

FREEPRINT®

3D PRINTING MATERIAL



INDIVIDUAL FUNCTIONAL TRY-INS

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	Brugsanvisning.....	36
PL	Instrukcja stosowania	39

PT	Manual de instruções.....	42
RO	Instrucțiuni de utilizare	45
SV	Brugsanvisning	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
FI	Käyttöohje.....	69
ET	Kasutusjuhend	72
BG	Инструкция за употреба.....	75

ZWECKBESTIMMUNG

Kunststoff für den dentalen 3D-Druck

INDIKATION

Individuelle Funktionseinproben von Totalprothesen

PATIENTENZIELGRUPPE

Personen, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden.

VORGESEHENE ANWENDER

Zahnarzt/-ärztin, Zahntechniker/-in

GEEIGNET FÜR FOLGENDE DLP-DRUCKER

“Annex 1” (separat beiliegend)

VERARBEITUNG

- ▶ Die Eigenschaften des Endproduktes sind u.a. vom Nachbearbeitungsprozess abhängig. Die richtige Nachbelichtung ist für die Biokompatibilität wichtig. Daher muss sichergestellt sein, dass sich das Belichtungsgerät in ordnungsgemäßen Zustand befindet und die Formteile vollständig durchgehärtet sind (Prozessbeschreibung beachten).
- ▶ Vor der Benutzung sollte das Material in der Flasche intensiv geschüttelt und mit einem Flaschenroller homogenisiert werden.
- ▶ Als Schichtstärke für den Druckprozess sind 100 µm geeignet.
- ▶ Oberfläche bei Bedarf mechanisch polieren. Vopolitur erfolgt mit rotierenden Bürsten und Vopolierpaste, eine Hochglanzpolitur mit Schwabbeln und Hochglanzpoliermitteln für Kunststoff.
- ▶ Verarbeitungstemperatur 23 °C ± 2 °C.

SICHERHEITSHINWEISE

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

HINWEISE

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

Für Anwender und/oder Patienten:

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

LAGERUNG

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

KONTRAINDIKATION

Enthält (Meth)acrylate und Phosphinoxide.

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

NEBENWIRKUNGEN

Produkt kann allergische Reaktionen hervorrufen.

ENTSORGUNG

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

Lagerung:



Verarbeitung:

Bei 23 °C ± 2 °C

Herstellungsprozess

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

Bauprozess

Erzeugung eines Print Jobs unter Einhaltung der Maschinen- und Materialparameter.

Nachbearbeitungsprozess

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

Reinigung

siehe „Annex 1, CLEANING EQUIPMENT“

Nachbelichtung

siehe „Annex 1, CURING LIGHT EQUIPMENT“

Oberflächenbearbeitung

Die Oberfläche mechanisch polieren.

INTENDED USE

Resin for dental 3D printing

INDICATION

Individual functional try-ins of complete dentures

PATIENT TARGET GROUP

Persons being treated in the context of a dental procedure.

INTENDED USERS

Dentist, dental technician

SUITABLE FOR THE FOLLOWING DLP PRINTERS

"Annex 1" (enclosed separately)

PROCESSING

- ▶ The properties of the final product depend, among other things, on the finishing process. Correct post-exposure is important for biocompatibility. Therefore, it must be ensured that the exposure unit is in proper condition and the molded parts are completely cured (refer to the process description).
- ▶ Before use, the material in the bottle should be shaken intensively and homogenized with a bottle roller.
- ▶ A layer thickness of 100 µm is suitable for the printing process.
- ▶ Polish the surface mechanically if necessary. Pre-polishing is done with rotating brushes and pre-polishing paste, high-gloss polishing with buffing and high-gloss polishing agents for resin.
- ▶ 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, in particular in pregnant / breastfeeding women. Irritating to airways, eyes and skin (sensitization possible).
- ▶ Wear personal protective equipment (protective gloves, goggles) when handling the uncured material.
- ▶ Wear suitable personal protective equipment (protective gloves, goggles, face mask) when finishing the cured material.
- ▶ In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical advice.
- ▶ In case of contact with skin, wash immediately with plenty of soap and water.
- ▶ Biocompatibility is guaranteed only after complete polymerization.
- ▶ 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 closed, carefully close immediately after each use.
- ▶ Read and understand the safety data sheet

For users and/or patients:

Any serious incident that has occurred in connection with this product must be reported immediately to incident@detax.com and to the competent public authority of the Member State in which the user and/or patient resides.

STORAGE

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

CONTRAINDICATION

Contains (meth)acrylates and phosphine oxides.

Ingredients of **FREEPRINT® tryin** may cause allergic reactions in accordingly disposed persons. In such a case, do not use the product any further. Apply **FREEPRINT® tryin** intraorally only when fully polymerized.

SIDE EFFECTS

Product may cause allergic reactions.

DISPOSAL

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

Storage:



Processing:

at 23 °C ± 2 °C

Manufacturing process

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

Building process

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

Finishing process

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

Cleaning

see "Annex 1, CLEANING EQUIPMENT"

Post-exposure

see "Annex 1, CURING LIGHT EQUIPMENT"

Surface processing

Mechanically polish the surface.

DESTINATION

Résine pour impression 3D dentaire

INDICATION

Essais fonctionnels individuels de prothèses totales

GROUPE DE PATIENTS CIBLÉS

Personnes faisant l'objet d'un traitement dentaire.

UTILISATEURS VISÉS

Dentistes, prothésistes dentaires

ADAPTÉ AUX IMPRIMANTES DLP SUIVANTES

« Annexe 1 » (jointe séparément)

TRAITEMENT

- Les propriétés du produit final dépendent, en autres, du processus de finition. Une post-exposition correcte est importante pour la biocompatibilité. Il faut donc s'assurer que l'appareil d'exposition est en bon état de marche et que les pièces moulées sont complètement durcies (voir la description du processus).
- Avant l'utilisation, il convient d'agiter intensément le matériau dans le flacon et de l'homogénéiser à l'aide d'un mélangeur à rouleaux.
- Une épaisseur de couche pour la procédure d'impression à 100 µm est adaptée.
- Vernir ou polir mécaniquement la surface, si nécessaire. Le prépolissage est effectué avec des brosses rotatives et une pâte de prépolissage, le lustrage, avec un polisseur et une solution poli miroir pour résine.
- 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 voies respiratoires, 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® tryin** au sec (à 15 °C - 28 °C) et à l'abri de la lumière. Rien qu'une faible exposition à la lumière peut déclencher la polymérisation.
- Pour protéger le matériau des impuretés, le recouvrir dans la cuve avec le couvercle ou une plaque de verre.

CONTRE-INDICATION

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

Les ingrédients de **FREEPRINT® tryin** peuvent provoquer des réactions allergiques chez les personnes étant sensibles à ces composants. Dans ce cas, s'abstenir de continuer à utiliser le produit. Uniquement appliquer **FREEPRINT® tryin** en bouche à l'état complètement polymérisé.

EFFETS SECONDAIRES

Le produit peut provoquer des réactions allergiques.

MISE AU REBUT

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

Stockage :



Application :

à 23 °C ± 2 °C

Processus de fabrication

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

Processus de construction

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

Processus de finition

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

Nettoyage

Voir « Annexe 1, CLEANING EQUIPMENT »

Post-exposition

Voir « Annexe 1, CURING LIGHT EQUIPMENT »

Traitement de surface

Polir mécaniquement la surface.

FINALIDAD PREVISTA

Resina para la impresión dental 3D

INDICACIÓN

Pruebas funcionales individuales de prótesis completas

GRUPO DE PACIENTES DESTINATARIO

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

USUARIOS PREVISTOS

Odontólogos, prótesis dentales

ADECUADA PARA LAS SIGUIENTES IMPRESORAS DLP

«Annex 1» (adjunto por separado)

PROCESAMIENTO

- ▶ Las características del producto final dependen, entre otras cosas, del proceso de acabado. La iluminación posterior correcta es importante para la biocompatibilidad. Por tanto, se debe asegurar que el dispositivo de iluminación se encuentre en buen estado, y que las piezas moldeadas estén completamente fraguadas (consultar la descripción del proceso).
- ▶ Antes del uso, el material en el frasco se debería agitar enérgicamente y homogeneizar en un agitador de rodillos.
- ▶ El grosor adecuado de la capa para el proceso de impresión es de 100 µm.
- ▶ Pulir mecánicamente la superficie si fuera necesario. El pulido previo se realiza con cepillos rotatorios y pasta de pulido previo; un pulido de alto brillo, con discos de paño y material de pulir a alto brillo para resina.
- ▶ Temperatura de procesamiento: 23 °C ± 2 °C.

ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD

- ▶ Solo para la finalidad prevista indicada y uso 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 las vías respiratorias, 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® tryin** en un lugar seco (a 15 °C-28 °C) y protegido de la luz. Incluso una reducida acción de la luz puede activar la polimerización.
- Como protección contra contaminaciones, cubrir el material en la cubeta con la tapa o con una placa de vidrio.

CONTRAINDICACIÓN

Contiene (met)acrilatos y óxidos de fosfina.

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

EFFECTOS SECUNDARIOS

El producto puede causar reacciones alérgicas.

ELIMINACIÓN

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

Almacenamiento:



Procesamiento:

A 23 °C ± 2 °C

Proceso de elaboración

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

Proceso de construcción

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

Proceso de acabado

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

Limpieza

Véase «Annex 1, CLEANING EQUIPMENT»

Iluminación posterior

Véase «Annex 1, CURING LIGHT EQUIPMENT»

Acabado de la superficie

Pulir mecánicamente la superficie.

DESTINAZIONE D'USO

Resina per stampa 3D dentale

INDICAZIONE

Prove funzionali individuali di protesi totali

PAZIENTI DESTINATARI

Persone sottoposte a trattamento odontoiatrico.

UTENTI PREVISTI

Odontoiatri, odontotecnici

INDICATA PER LE SEGUENTI STAMPANTI DLP

"Annex 1" (a parte)

LAVORAZIONE

- Le proprietà del prodotto finale dipendono, tra l'altro, dal processo di finitura. Per la biocompatibilità è importante una corretta post-esposizione. Pertanto occorre garantire che l'apparecchio di esposizione si trovi in stato impeccabile e che le parti stampate siano completamente indurite (cfr. descrizione processo).
- Prima dell'uso agitare energicamente il materiale nel flacone e omogeneizzare con un rullo per bottiglie.
- Come spessore dello strato per il processo di stampa è adatto un valore di 100 µm.
- Verniciare la superficie o lucidarla meccanicamente. La pulitura preliminare si effettua con spazzole rotanti e un'apposita pasta, mentre una pulitura brillante si ottiene con i dischi e prodotti lucidanti per resina.
- 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 le vie aeree, gli occhi e la cute (possibilità di sensibilizzazione).
- Indossare dispositivi di protezione individuale (guanti di protezione, occhiali protettivi) durante la lavorazione del materiale non indurito.
- Durante la post-elaborazione del materiale indurito indossare dispositivi di protezione personale idonei (guanti di protezione, occhiali protettivi, mascherina).
- In caso di contatto con gli occhi, risciacquare bene subito con acqua e consultare immediatamente un medico.
- In caso di contatto con la cute, lavare subito con abbondante acqua e sapone.
- La biocompatibilità è garantita solo se la polimerizzazione è stata completata.
- Per le indicazioni di pericolo e le avvertenze di sicurezza, consultare la rispettiva scheda di sicurezza.

AVVERTENZE

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

Per utenti e/o pazienti:

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

CONSERVAZIONE

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

CONTROINDICAZIONI

Contiene (met)acrilati e fosfinossidi.

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

EFFETTI COLLATERALI

Il prodotto può scatenare reazioni allergiche.

SMALTIMENTO

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

Conservazione:



Lavorazione:

a 23°C ± 2°C





Processo di realizzazione

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

Processo di costruzione

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

Processo di post-elaborazione

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

Pulizia

V. "Annex 1, CLEANING EQUIPMENT"

Esposizione successiva

V. "Annex 1, CURING LIGHT EQUIPMENT"

Trattamento della superficie

Lucidare meccanicamente la superficie.

TILSIGTET ANVENDELSE

Resin til dental 3D-print

INDIKATION

Individuelle funktionstest af helproteser

PATIENT-MÅLGRUPPE

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

TILSIGTEDE BRUGERE

Tandlæger, tandteknikere

EGNET TIL FØLGENDE DLP-PRINTERE

se "Annex 1" (vedlagt separat)

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 at fordelene er fuldstændigt gennemhærdede (læs procesbeskrivelsen).
- ▶ Før brug skal materialet rystes meget omhyggeligt i flasken og homogeniseres med en flaskeruller.
- ▶ En lagtykkelse på 100 µm er egnet til printprocessen.
- ▶ Polér overfladen mekanisk efter behov. Forpoleringen udføres med roterende børster og en forpolerpasta med polerskiver samt et resin-egnet højglanspolermiddel.
- ▶ 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 før den efterfølgende hærdning, især når det gælder gravide / ammende kvinder. Fremkalder irriterationer i luftvejene, 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 berøring med øjnene, skylles straks grundigt med vand, og lægen konsulteres.
- ▶ 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 fuldstændigt tillukket; luk den omhyggeligt efter hver brug.
- ▶ Sikkerhedsdatabladet skal overholdes!

Til brugere og/eller patienter:

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

OPBEVARING

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

KONTRAINDIKATION

Indeholder (meth)acrylat og fosphinoxid.

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

BIVIRKNINGER

Produktet kan fremkalde allergiske reaktioner.

BORTSKAFFELSE

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

Opbevaring:



Forarbejdning:

Ved 23 °C ± 2 °C

Fremstillingsproces

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

Byggeproces

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

Efterbearbejdning

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

Rensning

se „Annex 1, CLEANING EQUIPMENT“

Efterbelysning

se „Annex 1, CURING LIGHT EQUIPMENT“

Overfladebearbejdning

Polér overfladen mekanisk.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Ρητίνη για οδοντιατρικές τρισδιάστατες (3D) εκτυπώσεις

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Εξαστομικευμένες δοκιμές χρήσης ολικών τεχνητών οδοντοστοιχιών

ΟΜΑΔΕΣ-ΣΤΟΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Ατομα που χρειάζονται αγωγή στο πλαίσιο οδοντιατρικών μέτρων.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

Οδοντίατροι, οδοντοτεχνίτες

ΚΑΤΑΛΛΗΛΟ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΕΞΗΣ ΕΚΤΥΠΩΤΕΣ DLP

"Παράρτημα 1" (παρέχεται ξεχωριστά)

ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ

- ▶ Οι ιδιότητες του τελικού προϊόντος εξαρτώνται, συν τοις άλλοις, από τη διαδικασία της μετέπειτα επεξεργασίας. Η σωστή μετέπειτα έκθεση σε φως είναι σημαντική για τη βιοσυμβατότητα. Γι' αυτό πρέπει να εξασφαλιστεί ότι η συσκευή έκθεσης σε φως είναι σε καλή κατάσταση λειτουργίας και ότι οι φόρμες των τεμαχίων έχουν πήξει εξ ολοκλήρου (λάβετε υπόψη την περιγραφή της διαδικασίας).
- ▶ Πριν από τη χρήση, το υλικό θα πρέπει να ανακινηθεί εντατικά στη φιάλη και να ομογενοποιηθεί με το εξάρτημα περιστροφής φιαλών.
- ▶ Ως πάχος στρώματος είναι κατάλληλα για τη διαδικασία εκτύπωσης 100 μm.
- ▶ Γυαλίστε την επιφάνεια, αν χρειαστεί, με μηχανικό τρόπο. Το προγυάλισμα γίνεται με περιστρεφόμενες βούρτσες και πάστα προγυαλισματος, η στιλβωση υψηλής γυαλάδας γίνεται με στιλβωτικό δίσκο και γυαλιστικά υλικά υψηλής γυαλάδας για ρητίνες.
- ▶ 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 τη μετέπειτα πήξη, αυτό ισχύει ειδικά για εγκύους/θηλάουσες γυναίκες. Ερεθίζει τις αναπνευστικές οδούς, 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 τη μετέπειτα επεξεργασία του υλικού που έχει πήξει.
- ▶ Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε εξονυχιστικά με άφθονο νερό και συμβουλευτείτε έναν γιατρό.
- ▶ Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, ξεπλύνετε αμέσως με πολύ νερό και σαπούνι.
- ▶ Η βιοσυμβατότητα είναι εγγυημένη μόνο μετά από πλήρη πολυμερισμό.
- ▶ Υποδεικνύει κινδύνου και ασφαλείας περιέχονται στο αντίστοιχο φύλλο δεδομένων ασφαλείας.

ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ

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

ΑΝΤΕΝΔΕΞΕΙΣ

Περιέχει (μεθ)ακρυλικά και φωσφινικά οξείδια.

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

ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Το προϊόν μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

ΑΠΟΚΟΜΙΔΗ

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

Αποθήκευση:



Επεξεργασία:

Στους 23 °C ± 2 °C

Διαδικασία παραγωγής

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

Διαδικασία κατασκευής

Κατασκευή μια εκτυπωτικής εργασίας τηρώντας τις παραμέτρους του μηχανήματος και του υλικού.

Διαδικασία μετέπειτα επεξεργασίας

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

Καθαρισμός

Βλέπε "Παράρτημα 1, ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ"

Μετέπειτα έκθεση σε φως

Βλέπε "Παράρτημα 1, ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΦΩΤΟΣ ΣΚΛΗΡΥΝΣΗΣ"

Επεξεργασία επιφάνειας

Γυαλίστε την επιφάνεια με μηχανικό τρόπο.

NAMJENA

Smola za stomatološko 3D-printanje

INDIKACIJE

Pojedinačne funkcijske provjere potpunih proteza

CILJNA SKUPINA PACIJENATA

Osobe koje se liječe u okviru stomatoloških mjera.

PREDVIĐENI KORISNICI

Stomatolog/ica, zubni tehničar/ka

PRIKLADNO ZA SLJEDEĆE PRINTERE DLP

„Prilog 1“ (zasebno dostupan)

OBRAĐA

- ▶ Karakteristike konačnog proizvoda ovise između ostalog o procesu naknadne obrade. Pravilno naknadno izlaganje svjetlu važno je za biokompatibilnost. Stoga se mora osigurati da je uređaj za osvjetljavanje u ispravnom stanju te da su dijelovi forme u potpunosti stvrdnuti (slijediti opis procesa).
- ▶ Prije korištenja potrebno je materijal u boci intenzivno protresti i homogenizirati ga pomoću rolara za boce.
- ▶ Za debljinu sloja u procesu printanja prikladno je 100 µm.
- ▶ Površinu prema potrebi mehanički ispolirati. Prethodno poliranje izvodi se pomoću rotirajućih četkica i paste za prethodno poliranje, poliranje za visoki sjaj pomoću polirnih diskova i sredstva za poliranje do visokog sjaja za smolu.
- ▶ 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 disne puteve, 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® tryin** čuvati na suhom mjestu (na 15 °C - 28 °C) zaštićenom od svjetla. Već i neznatno djelovanje svjetla može izazvati polimerizaciju.
- Radi zaštite od onečišćenja, materijal u kadi prekriti poklopcem ili staklenom pločom.

KONTRAINDIKACIJE

Sadrži (met)akrilate i fosfinoksido.

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

NUSPOJAVE

Proizvod može izazvati alergijske reakcije.

ZBRINJAVANJE

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

Čuvanje:



Obrada:

na 23 °C ± 2 °C

Proces proizvodnje

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

Proces izgradnje

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

Proces naknadne obrade

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

Čišćenje

pogledajte „Prilog 1, ČIŠĆENJE OPREME“

Naknadno izlaganje svjetlu

pogledajte „Prilog 1, OPREMA ZA STVRDNJAVANJE SVJETLOM“

Obrada površine

Mehanički polirati površinu.

LIETOŠANAS MĒRKIS

Sintētisks materiāls 3D drukāšanai stomatoloģijā

INDIKĀCIJAS

Individuāli pilnu protēžu funkcionālie paraugi

PACIENTU MĒRKGRUPA

Personas, kurām tiek sniegti zobārstniecības pakalpojumi.

PAREDZAMIE LIETOTĀJI

Zobārsti, zobu tehniķi

PIEMĒROTS ŠĀDIEM DLP PRINTERIEM:

„1. pielikums” (pievienots atsevišķi)

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 (nemt vērā procesa aprakstu).
- ▶ Materiālu pudelē pirms lietošanas intensīvi sakratīt un homogenizēt rotācijas ierīcē.
- ▶ **Maksimālais pilnīgas sacietēšanas dziļums* tiešā papildu gaismošanā: 3 mm**
*Masīvu objektu un abpusējas gaismošanas gadījumā materiāla biežums var būt līdz pat 6 mm.
- ▶ Piemērotais materiāla kārtas biežums drukas procesā ir 100 µm.
- ▶ Ja nepieciešams, virsmu mehāniski nopolēt. Iepriekšējo pulēšanu veic ar rotējošām sukām un iepriekšējās pulēšanas pastu, spodrināšanu veic ar pulēšanas disku un spodrināšanas līdzekli, kas ir piemērots sintētiskam materiālam.
- ▶ 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 elpceļus, 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.
- ▶ Biosaderība tiek nodrošināta tikai pilnīgā polimerizācijas procesā.
- ▶ Par riskiem un drošības norādījumiem lasiet attiecīgajā drošības datu lapā.

NORĀDĪJUMI

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

Lietotājiem un/vai pacientiem:

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

KONTRINDIKĀCIJAS

Satur (met)akrilātus un fosfina oksīdus.

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

BLAKUSPARĀDĪBAS

Produkts var izraisīt alerģiskas reakcijas.

LIKVIDĒŠANA

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

Uzglabāšana:



Apstrāde:

23 °C ± 2 °C

Ražošanas process

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

Izgatavošanas process

Drukas uzdevuma izveide, ievērojot mašīnu un materiāla parametrus.

Pēcapstrādes process

Pēc platformas pacelšanas ieteicams ievērot notecēšanas laiku aptuveni 10 min. Pēcapstrāde jāveic tūlīt pēc izgatavošanas procesa.

Tīrīšana

skatīt „1. pielikums, CLEANING EQUIPMENT”

Papildu gaismošana

skatīt „1. pielikums, CURING LIGHT EQUIPMENT”

Virsmas apstrāde

Virsmu mehāniski nopolējiet.

NUMATYTOJI PASKIRTIS

Dantų 3D spausdinimo derva

INDIKACIJOS

Individualus viso protezo veikimo bandymas

PACIENTŲ GRUPĖ

Asmenys, kuriems atliekamos dantų priežiūros ir protezavimo procedūros.

NUMATYTASIS NAUDOTOJAS

Odontologas, dantų technikas

SKIRTAS ŠIEMS DLP SPAUSDINTUVAMS:

„1 priedas“ (priedamas atskirai)

APDIRBIMAS

- ▶ Galutinio produkto savybės taip pat priklauso ir nuo apdirbimo proceso. Biologiniam suderinamumui svarbu rinktis tinkamą apdirbimą po įstatymo. Todėl reikia įsitikinti, kad šviesos šaltinis būtų tinkamos būklės ir kad formos būtų visiškai sukietėjusios (žr. proceso aprašą).
- ▶ Prieš naudojimą buteliuke esančią medžiagą reikia stipriai sukratyti ir homogenizuoti butelio voleliu.
- ▶ Tinkamas sluoksnio storis spausdinimo procesui yra nuo 100 µm.
- ▶ Esant poreikiui, mechaniniu būdu nupoliruokite paviršių. Pradinis poliravimas atliekamas naudojant besisukančius šepetėlius ir pirminio poliravimo pastą, iki didelio blizgesio poliruojama su šlifavimo ir didelio blizgesio poliravimo medžiagomis dervoms.
- ▶ 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 kvėpavimo takus, akis ir odą (galima padidėjusio jautrumo reakcija).
- ▶ Apdirbdami medžiagas dėvėkite asmenines apsaugos priemones (apsauginės pirštinės, apsauginius akinius).
- ▶ Apdirbdami sukietėjusias medžiagas dėvėkite reikalingas asmenines apsaugos priemones (apsauginės pirštinės, apsauginius akinius, burnos 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.

NUORODOS

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

Naudotojai ir / arba pacientai:

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® tryin** laikykite sausoje vietoje (15 °C – 28 °C) ir saugokite nuo šviesos. Net ir mažiausias šviesos kiekis gali sukelti polimerizaciją.
- Kad apsaugotumėte nuo užteršimo, vonelėje esančią medžiagą uždenkite dangčiu arba stikline plokšte.

KONTRAINDIKACIJOS

Sudėtyje yra (met)akrilato ir fosfinoksido.

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

PAŠALINIAI POVEIKIAI

Produktas gali sukelti alerginę reakciją.

ATLIEKŲ TVARKYMAS

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

Laikymas:



Apdirbimas:

23 °C ± 2 °C temperatūroje

Gamybos procesas

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

Konstrukcijos procesas

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

Tolimesnio apdirbimo procesas

Po platformos pakėlimo rekomenduojama palikti apie 10 minučių nulašėjimui. Jei įmanoma, tolimesnis apdirbimas turi būti atliekamas iš karto po konstrukcijos proceso.

Valymas

žr. „1 priedą, VALYMO ĮRENGINIAI“

Vėlesnis kontaktas

žr. „1 priedą, KIETINIMO ŠVIESOS ĮRANGA“

Paviršių apdirbimas

Mechaniniu būdu nupoliruokite paviršių.

BEOOGD GEBRUIK

Kunststof voor tandtechnisch 3D-printen

INDICATIE

Individuele functionele try-ins van volledige prothesen

DOELGROEP VAN PATIËNTEN

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

BEOOGDE GEBRUIKERS

Tandarts, tandtechnicus

GESCHIKT VOOR DE VOLGENDE DLP-PRINTERS

'Annex 1' (afzonderlijk bijgevoegd)

VERWERKING

- ▶ De eigenschappen van het eindproduct zijn o.a. van het nabewerkingsproces afhankelijk. De juiste nabelichting is belangrijk voor de biocompatibiliteit. Daarom moet gegarandeerd zijn dat het belichtingsapparaat zich in een vlekkeloze toestand bevindt en dat de vormstukken volledig uitgehard zijn (neem de procesbeschrijving in acht).
- ▶ Voor gebruik moet het materiaal in de fles intensief geschud en met een flessenroller gehomogeniseerd worden.
- ▶ Als laagdikte voor het printproces is 100 µm geschikt.
- ▶ Polijst indien nodig het oppervlak mechanisch. Voor het voorpolijsten worden roterende borsteltjes en voorpolijstpasta gebruikt, voor het hoogglanzend polijsten polijstschijfjes en hoogglanspolijstmiddelen voor kunststof.
- ▶ Verwerkingstemperatuur 23 °C ± 2 °C.

VEILIGHEIDSISTRUCTIES

- ▶ Uitsluitend voor het genoemde beoogde gebruik door geschoold personeel.
- ▶ Direct contact met het vloeibare materiaal en de onderdelen vóór de naharding vermijden, vooral bij vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven. Irriteert de luchtwegen, 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.
- ▶ Het betreffende veiligheidsinformatieblad raadplegen 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 patiënt is gevestigd.

OPSLAG

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

CONTRA-INDICATIE

Bevat (meth)acrylaten en fosfineoxiden.

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

BIJWERKINGEN

Het product kan allergische reacties veroorzaken.

AFVALVERWIJDERING

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

Opslag:



Verwerking:

bij 23 °C ± 2 °C

Vervaardigingsproces

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

Bouwproces

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

Nabewerkingsproces

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

Reiniging

Zie 'Annex 1, CLEANING EQUIPMENT'

Nabelichting

Zie 'Annex 1, CURING LIGHT EQUIPMENT'

Oppervlaktebewerking

Polijst het oppervlak mechanisch.

TILTENKT BRUK

Resin for dental 3D-utskrift

INDIKASJON

Individuelle funksjonsinnprøvinger av totalproteser

PASIENTMÅLGRUPPE

Personer som behandles innenfor rammen av tannlegetiltak.

BRUKERMÅLGRUPPE

Tannlege, tanntekniker

EGNET TIL FØLGENDE DLP-SKRIVERE

“Annex 1” (ligger ved separat)

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).
- ▶ Før bruk bør materialet i flasken ristes grundig og homogeniseres med en flaskerulle.
- ▶ 100 µm er egnet som lagtykkelse for utskriftsprosessen.
- ▶ Poler overflaten mekanisk ved behov. Foreta forpolering med roterende børster og forpoleringspasta, en høyglanspolerer med poleringsskiver og høyglanspoleringsmidler for resin.
- ▶ Bearbeidingsstemperatur 23 °C ± 2 °C.

SIKKERHETSANVISNINGER

- ▶ Skal kun brukes av utdannet fagpersonale til angitt formål.
- ▶ Unngå direkte kontakt med det flytende materialet og komponentene før etterherdingen, dette gjelder særlig for gravide/ammende kvinner. Irriterer luftveier, 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® tryin** oppbevares tørt (ved 15 °C - 28 °C) og lysbeskyttet. Allerede en liten mengde lys kan utløse polymerisering.
- Beskytt materialet mot forurensninger ved å dekke det til i karet med dekselet eller en glassplate.

KONTRAINDIKASJONER

Inneholder (met)akrylat og fosfinoksid.

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

BIVIRKNINGER

Produktet kan fremkalle allergiske reaksjoner.

AVFALLSHÅNDTERING

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

Oppbevaring:



Bearbeiding:

Ved 23 °C ± 2 °C

Produksjonsprosess

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

Oppbyggingsprosess

Oppretting av en utskriftsjobb samtidig som maskin- og materialparametrene overholdes.

Etterbearbeidingsprosess

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

Rengjøring

se "Annex 1, CLEANING EQUIPMENT"

Etterbelysning

se "Annex 1, CURING LIGHT EQUIPMENT"

Overflatebearbeiding

Poler overflaten mekanisk.

PRZEZNACZENIE

Żywica do druku 3D w protetyce dentystycznej

WSKAZANIA

Indywidualna próba funkcyjna protez całkowitych

DOCEŁOWA GRUPA PACJENTÓW

Osoby leczone dentystycznie.

PRZEWIDZIANY UŻYTKOWNIK

Dentysta, technik dentystyczny

PRODUKT ODPWIEDNI DLA NASTĘPUJĄCYCH DRUKAREK DLP:

„Załącznik 1” (dołączony oddzielnie)

PRZETWARZANIE

- ▶ Właściwości produktu końcowego zależą m. in. od procesu obróbki końcowej. Prawdopodobne naświetlenie ma istotne znaczenie dla biokompatybilności. Dlatego trzeba zagwarantować, aby urządzenie naświetlające było sprawne i aby elementy były całkowicie utwardzone (przestrzegać opisu procesu).
- ▶ Przed użyciem mocno potrząsać butelką z materiałem i homogenizować w mieszalniku rotacyjnym do butelek.
- ▶ Grubość warstwy w procesie drukowania wynosi 100 µm.
- ▶ W razie potrzeby wypolerować mechanicznie powierzchnię. Polerowanie wstępne odbywa się za pomocą obrotowych szcetek i pasty do polerowania wstępnego, a następnie elementy są polerowane na wysoki połysk za pomocą polerki z zastosowaniem politur i specjalnych środków do polerowania żywic.
- ▶ Temperatura przetwarzania $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.

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 drażniaco na drogi oddechowe, 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 i/lub pacjenta:

Wszelkie poważne zdarzenia występujące w związku z tym produktem należy natychmiast zgłaszać pod adresem incident@detax.com i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent mają miejsce zamieszkania.

PRZECZYSZCZANIE

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

PRZECIWWSKAZANIA

Zawiera (met-)akrylany i tlenki fosfin.

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

OBJAWY NIEPOŻĄDANE

Produkt może wywołać reakcje alergiczne.

USUWANIE

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

Przechowywanie:**Przetwarzanie:**

przy 23°C ± 2°C

Proces produkcji

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

Proces budowy

Utworzenie zadania drukowania przy odpowiednich parametrach maszyny i materiału.

Proces obróbki końcowej

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

Czyszczenie

patrz „Załącznik 1, CLEANING EQUIPMENT”

Naświetlanie

patrz „Załącznik 1, CURING LIGHT EQUIPMENT”

Obróbka powierzchni

Polerować powierzchnię mechanicznie.

FINALIDADE

Resina para impressão 3D odontológica

INDICAÇÃO

Provas funcionais individuais de próteses totais

GRUPO DE PACIENTES A QUE SE DESTINA

Pessoas no âmbito de um tratamento dentário.

UTILIZADORES PRETENDIDOS

Dentista, técnica(o) em prótese dentária

APROPRIADO PARA AS SEGUINTE IMPRESSORAS DLP

“Anexo 1” (incluído separadamente)

PROCESSAMENTO

- ▶ As propriedades do produto final dependem, entre outras coisas, do processo de acabamento. A pós-exposição correta é importante para a biocompatibilidade. Portanto, é necessário garantir que o aparelho de exposição esteja em boas condições e que as peças moldadas estejam completamente cimentadas (ver descrição do processo).
- ▶ Antes de ser utilizado, o material no frasco deveria ser, vigorosamente, agitado e homogeneizado com um rolator de frasco.
- ▶ Como espessura de camada para o processo de impressão, são apropriados 100 µm.
- ▶ Se necessário, deve-se polir a superfície mecanicamente. O pré-polimento é feito com escovas rotativas e pasta de pré-polimento, o polimento de alto brilho é realizado com discos de polimento e produtos de polimento de alto brilho para resinas.
- ▶ Temperatura de processamento $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$.

INDICAÇÕES DE SEGURANÇA

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

INDICAÇÕES

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

Para utilizadores e/ou pacientes:

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

ARMAZENAMENTO

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

CONTRA-INDICAÇÃO

Contém (meta)acrilatos e óxidos de fosfina.

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

EFETOS COLATERAIS

O produto pode causar reações alérgicas.

ELIMINAÇÃO

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

Armazenamento:**Processamento:**

A 23 °C ± 2 °C

Processo de fabricação

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

Processo de construção

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

Processo de pós-processamento

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

Limpeza

ver „Anexo 1, CLEANING EQUIPMENT“

Pós-exposição

ver „Anexo 1, CURING LIGHT EQUIPMENT“

Tratamento da superfície

Polimento mecânico da superfície.

SCOP

Rășină pentru imprimare dentară 3D

INDICAȚIE

Probă individuală de funcționare a protezelor totale

GRUPUL ȚINTĂ DE PACIENTI

Persoanele tratate în cadrul unei proceduri stomatologice.

UTILIZATORII ȚINTĂ

Medici stomatologi, tehnicieni dentari

ADECVAT PENTRU URMĂTOARELE IMPRIMANTE DLP

„Annex 1” (atașată separat)

PRELUCRARE

- Proprietățile produsului final depind 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).
- Înainte de utilizare, materialul din sticlă trebuie agitat cu putere și omogenizat înainte de utilizare cu ajutorul unui dispozitiv de rulare pentru sticle.
- Este adecvată o grosime a stratului de 100 μm pentru procesul de imprimare.
- La nevoie, șlefuiți mecanic suprafața. Lustruirea preliminară se efectuează cu perii rotative și pastă de lustruire preliminară, o lustruire de luciu ridicat cu discuri din păsă și agent de lustruire de luciu ridicat pentru rășină.
- Temperatura de prelucrare 23 °C ± 2 °C.

INSTRUCȚIUNI PRIVIND SIGURANȚA

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

INDICAȚII

- DETAX nu este răspunzător pentru daunele cauzate de utilizarea incorectă.
- Păstrați întotdeauna recipientele închise etans, 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® tryin** într-un loc uscat (la 15 °C - 28 °C) și ferit de lumină. Chiar și o expunere redusă la lumină poate declanșa polimerizarea.

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

CONTRAINDICAȚIE

Conține (met)acrilati și oxid de fosfină.

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

EFFECTE SECUNDARE

Produsul poate provoca reacții alergice.

ELIMINAREA

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

Depozitare:**Prelucrare:**

La 23 °C ± 2 °C

Procesul de producție

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

Procesul de construcție

Generarea unei lucrări de imprimare cu respectarea parametrilor mașinii și materialului.

Procesul de prelucrare ulterioară

După deplasarea platformei în sus, se recomandă un timp de picurare de circa 10 minute. Prelucrarea ulterioară ar trebui să se realizeze imediat după procesul de construcție.

Curățarea

a se vedea „Annex 1, CLEANING EQUIPMENT”

Expunerea ulterioară la lumină

a se vedea „Annex 1, CURING LIGHT EQUIPMENT”

Prelucrarea suprafețelor

Polizați suprafața mecanic.

AVSEDD ANVÄNDNING

Konstharts för dentalt 3D-tryck

INDIKATION

Individuella funktionsinprovningar av totalproteser

PATIENTMÅLGRUPP

Personer som behandlas inom ramen för en tandläkaråtgärd.

AVSEDDA ANVÄNDARE

Tandläkare, tandtekniker

LÄMPAR SIG FÖR FÖLJANDE DLP-SKRIVARE

”Bilaga 1” (medföljer separat)

BEARBETNING

- ▶ Slutprodukten egenskaper beror bl.a. på efterbearbetningsprocessen. Rätt efterbelysning är viktig för biokompatibiliteten. Därför måste det säkerställas att belysningsapparaten är helt felfri och att formdelarna är fullständigt genomhårdade (beakta processbeskrivningen).
- ▶ Skaka flaskan med materialet kraftigt och homogenisera innehållet med en flaskrullare före användning.
- ▶ Lämplig skiktjocklek för tryckprocessen är 100 µm.
- ▶ Polera ytan mekaniskt vid behov. Förpolering utförs med roterande borstar och förpoleringspasta, en höglängspolering med lumpung och höglängspoleringsmedel för konstharts.
- ▶ Bearbetningstemperatur 23 °C ± 2 °C.

SÄKERHETSANVISNINGAR

- ▶ Endast för den angivna avsedda användningen av utbildad specialiserad personal.
- ▶ Undvik direkt kontakt med det flytande materialet och komponenterna före efterhårdningen, detta gäller särskilt gravida/ammande kvinnor. Irriterar andningsvägar, 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).
- ▶ Spola genast ögonen med rikligt med vatten och uppsök läkare om materialet kommer i kontakt med ögonen.
- ▶ Tvätta genast 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!

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

KONTRAINDIKATION

Innehåller (met)akrylat och fosfinoxider.

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

BIVERKNINGAR

Produkten kan framkalla allergiska reaktioner.

BORTSKAFFNING

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

Lagring:



Bearbetning:

vid 23 °C ± 2 °C

Tillverkningsprocess

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

Byggprocess

Framställning av en printprodukt med iakttagande av maskin- och materialparametrarna.

Efterbearbetningsprocess

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

Rengöring

se "Bilaga 1, CLEANING EQUIPMENT"

Efterbelysning

se "Bilaga 1, CURING LIGHT EQUIPMENT"

Ytbearbetning

Polera ytan mekaniskt.

ÚČEL POUŽITIA

Umelá živica pre dentálnu 3D tlač

INDIKÁCIA

Individuálne funkčné skúšanie celkových zubných 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 TECHNOLOGIOU DLP

„Príloha 1“ (priložená osobitne)

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).
- ▶ Materiál treba po skladovaní vo fľaši pred použitím dôkladne pretrepať a prostredníctvom miešacieho zariadenia na fľašky homogenizovať.
- ▶ Vhodná hrúbka vrstvy materiálu pri tlači je 100 µm.
- ▶ Povrch v prípade potreby mechanicky vyleštíte. Predbežné leštenie sa robí rotujúcimi kefkami a špeciálnou pastou, leštenie na vysoký lesk prebieha za pomoci leštiacich kotúčov a prostriedkov na umelé živice.
- ▶ 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 dýchacie cesty, 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 dokonalkej 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 adresu incident@detax.com, ako aj príslušnému dozornému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient bydlisko.

SKLADOVANIE

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

KONTRAINDIKÁCIA

Obsahuje metakryláty a fosfinoxidy.

Jednotlivé zložky materiálu **FREEPRINT® tryin** môžu u osôb s príslušnými predispozíciami vyvolať alergické reakcie. V takom prípade treba ďalšiu aplikáciu a použitie materiálu prerušiť. Materiál **FREEPRINT® tryin** 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/regiónálnymi/národnými a medzinárodnými predpismi.

Skladovanie:**Spracovanie:**

pri 23 °C ± 2 °C

Výrobný proces

Spracovanie dát a vyhotovenie podpornej kostry podľa pokynov výrobcu softvéru CAD

Konštrukčný proces

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

Následné opracovanie

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

Čistenie

pozri „Prílohu 1, CLEANING EQUIPMENT“

Následná expozícia

pozri „Prílohu 1, CURING LIGHT EQUIPMENT“

Opracovanie povrchu

Povrch objektu mechanicky vyleštite.

NAMEMBNOST

Smola za 3D-tisk za zobozdravstvo

INDIKACIJA

Individualni prototipi popolnih protez

CILJNA SKUPINA PACIENTOV

Osebe, ki so obravnavane v okviru zobozdravstvenega postopka.

PREDVIDENI UPORABNIKI

Zobozdravnik/-ca, zobni tehnik/-čarka

PRIMERNO ZA V NADALJEVANJU NAVEDENE DLP-TISKALNIKE

"Priloga 1" (ločena priloga)

OBDELAVA

- ▶ Končne lastnosti izdelka so med drugim odvisne tudi od postopka dodelave. Pravilna osvetlitev je pomembna za biološko združljivost. Zato je treba zagotoviti brezhibno delujočo napravo za osvetlitev in popolno strjevanje ulitkov (upoštevajte opis postopka).
- ▶ Pred uporabo je treba material v steklenici močno pretresti in homogenizirati z valji za steklenice.
- ▶ Za tiskanje primerna debelina plasti je 100 µm.
- ▶ Po potrebi površino mehansko zloščite. Predhodno loščenje opravite z vrtečimi se ščetkami in pasto za predhodno loščenje, pasto za visok sijaj, ki vsebuje loščila in polirna sredstva za doseganje visokega sijaja smole.
- ▶ Obdelovalna temperatura 23 °C ± 2 °C.

VARNOSTNI NAPOTKI

- ▶ Samo za navedene namene in usposobljeno osebje.
- ▶ Pred strjevanjem preprečite neposreden stik s tekočim materialom in sestavnimi deli, posebno pri nosečnicah in doječih materah. Draži dihalne poti, oči in kožo (morebitna preobčutljivost).
- ▶ Pri obdelavi nevezanega materiala nosite osebno zaščitno opremo (zaščitne rokavice, zaščitna očala).
- ▶ Pri dodatni obdelavi strjenega materiala nosite ustrezno, osebno zaščitno opremo (zaščitne rokavice, zaščitna očala, masko za usta).
- ▶ Pri stiku z očmi nemudoma temeljito sperite z vodo in se posvetujte z zdravnikom.
- ▶ Če snov pride v stik s kožo, kožo nemudoma sperite z vodo in milom.
- ▶ Biozdrružljivost je zagotovljena le pri popolni polimerizaciji.
- ▶ Upošteвайте informacije o nevarnostih in napotke z ustreznega varnostnega lista.

NAPOTKI

- ▶ DETAX ne odgovarja za škodo, ki lahko nastane zaradi nepravilne uporabe odtisnega materiala.
- ▶ Posode morajo biti vedno tesno zaprte, po vsaki uporabi takoj skrbno zaprite.
- ▶ Upošteвайте varnostni list!

Za uporabnike in/ali paciente:

Vse resne incidente, povezane s tem izdelkom, je treba nemudoma prijaviti na naslov incident@detax.com ter pri pristojnih organih države članice, v kateri prebiva uporabnik in/ali pacient.

SKLADIŠČENJE

- **FREEPRINT® tryin** hranite v suhih (pri 15 °C–28 °C) in pred svetlobo zaščiteneh prostorih. Že majhna izpostavljenost svetlobi lahko sproži proces polimerizacije.
- Za zaščito pred nečistočami material v posodi pokrijte s pokrovom ali stekleno ploščo.

KONTRAINDIKACIJA

Vsebuje (met)akrilate in fosfinoksido.

Sestavine **FREEPRINT® tryin** lahko pri določenih izpostavljenih osebah povzročijo alergijske reakcije. V takšnem primeru izdelka ne uporabljajte. **FREEPRINT® tryin** lahko intraoralno vstavite le, če je popolnoma polimeriziran.

STRANSKI UČINKI

Izdelek lahko povzroči alergijske reakcije.

ODSTRANJEVANJE

Odstranjevanje vsebine/stekleničke opravite v skladu z lokalnimi/regionalnimi/nacionalnimi in mednarodnimi predpisi.

Skladiščenje:



Obdelava:

Pri 23 °C ± 2 °C

Postopek izdelave

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

Postopek izdelave

Tiskanje ob upoštevanju strojnih in materialnih parametrov.

Postopek dodelave

Ko se platforma dvigne, priporočamo, da objekt pustite viseti pribl. 10 minut, da odvečna tekočina odteče. Dodelava naj se izvede čim bolj neposredno po izdelavi.

Čiščenje

glejte »Priloga 1« »OPREMA ZA ČIŠČENJE«

Naknadna osvetlitev

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

Obdelovanje površine

Površino mehansko polirajte.

ÚČEL POUŽITÍ

Pryskyřice pro dentální 3D tisk

INDIKACE

Individuální funkční zkoušky totálních zubních náhrad

CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ

Osoby, u kterých se provádí nějaký stomatologický úkon.

UŽIVATELE PROVÁDĚJÍCÍ APLIKACI

Zubní lékař / zubní lékařka, zubní technik / technička

KOMPATIBILNÍ S NÁSLEDUJÍCÍMI DLP TISKÁRNAMI:

„Annex 1“ (přiloženo zvlášť)

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).
- ▶ Před použitím materiál v lahvičce intenzivně protřepejte a homogenizujte v rotační třepačce.
- ▶ Vhodná tloušťka vrstvy při procesu tisku je 100 µm.
- ▶ Povrch mechanicky vyleštíte. Předběžné leštění se provádí rotujícími kartáčky a pastou na předběžné leštění, leštění do vysokého lesku filcovými rotačními kartáčky a přípravky na leštění do vysokého lesku určenými pro pryskyřice.
- ▶ 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 dýchací cesty, oči a kůže (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 chybnou aplikací.
- ▶ Nádobku uchovávejte vždy těsně uzavřenou, po každém použití ihned pečlivě uzavřete.
- ▶ Dbejte na informace v bezpečnostním listu!

Pro uživatele a/nebo pacienty:

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

SKLADOVÁNÍ

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

KONTRAINDIKACE

Obsahuje (meth)akryláty a oxidy fosfinu.

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

Čištění

viz „Annex 1, CLEANING EQUIPMENT“

Finální fotopolymerizace

viz „Annex 1, CURING LIGHT EQUIPMENT“

Povrchová úprava

Povrch mechanicky vyleštíte.

RENDELTETÉSI CÉL

Gyanta fogászati 3D-nyomatáshoz

INDIKÁCIÓ

Teljes fogsorok egyéni funkcionális ellenőrzései

PÁCIENS CÉLCSOPORT

Olyan személyek, akik fogorvosi kezelésen vesznek részt.

RENDELTETÉSSZERŰ FELHASZNÁLÓ

Fogorvos / fogtechnikus

AZ ALÁBBI DLP-NYOMTATÓKHOZ ALKALMAS

„1. függelék” (külön mellékelve)

FELDOLGOZÁS

- ▶ A végermék tulajdonságai függenek többek között az utánmunkálási folyamatoktól. A megfelelő utólagos megvilágítás fontos a biokompatibilitáshoz. Ezért biztosítva kell lenni, hogy a megvilágító készülék szabályos állapotban legyen és a formadarabok teljesen megszilárdultak (vegye figyelembe a folyamat leírását).
- ▶ Használat előtt a flakonban levő anyagot a használat előtt intenzíven rázni kell és homogenizálni kell a flakongörgetővel.
- ▶ A nyomtatási művelethez 100 µm rétegvastagság megfelelő.
- ▶ Szükség esetén a felület mechanikusan polírozható. Az előpolírozás végezhető forgó kefével és előpolírozó pasztával, a magas fényű polírozás pedig a gyantához való polírozó koronggal és magas fényű polírozó szerrel.
- ▶ 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 légutakat, a szemet és a bőrt (szenzibilizáció lehetséges).
- ▶ A nem kötött anyag megmunkálásánál személyi védőfelszerelést kell használni (védőkesztyű, védőszemüveg).
- ▶ A megkötött anyag utómunkálatainál ennek megfelelően alkalmas személyi védőfelszereléseket (védőkesztyű, védőszemüveg, maszk) 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 az incident@detax.com címen, valamint a felhasználó és/vagy a beteg letelepedési helye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

TÁROLÁS

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

ELLENJAVALLATOK

(Meth)akrilátot és foszfinoxidokat tartalmaz.

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

MELLÉKHATÁSOK

A termék allergikus reakciót okozhat.

LESELEJTÉZÉS

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

Tárolás:



Feldolgozás:

23 °C ± 2 °C hőmérsékleten

Gyártási folyamat

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

Felépítési folyamat

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

Utómegmunkálási folyamat

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

Tisztítás

lásd: „1. függelék, CLEANING EQUIPMENT”

Utólagos megvilágítás

lásd: „1. függelék, CURING LIGHT EQUIPMENT”

Felület megmunkálása

Felület mechanikusan polírozható.

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Материал для стоматологической 3D-печати

ПОКАЗАНИЕ

Индивидуальная функциональная примерка полных протезов

ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ

Лица, проходящие лечение в рамках стоматологической процедуры.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Стоматолог, зубной техник

ПОДХОДИТ ДЛЯ СЛЕДУЮЩИХ ПРИНТЕРОВ DLP

«Приложение 1» (прилагается отдельно)

ОБРАБОТКА

- ▶ Свойства готового изделия зависят, среди прочего, от процесса дополнительной обработки. Правильная дополнительная засветка важна для обеспечения биосовместимости. Поэтому необходимо удостовериться в том, что аппарат для фотополимеризации находится в надлежащем состоянии и обеспечено полное отверждение фасонных изделий (нужно соблюдать описание процесса).
- ▶ Перед использованием следует сильно взболтать материал в бутылочке и гомогенизировать состав при помощи вращателя для бутылочек.
- ▶ Для процесса печати подходит значение толщины слоя 100 мкм.
- ▶ При необходимости следует отполировать поверхность механическим способом. Предварительная полировка выполняется вращающимися щетками и полировальной пастой, зеркальная полировка выполняется полировальным кругом и средствами для зеркальной полировки материала.
- ▶ Температура обработки $23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$.

УКАЗАНИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

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

УКАЗАНИЯ

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

ХРАНИЕНИЕ

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЕ

Содержит (мет)акрилат и окиси фосфина.

Компоненты FREEPRINT® tryin могут вызывать аллергические реакции у пациентов с соответствующей предрасположенностью. В таком случае необходимо воздержаться от дальнейшего использования продукта.

FREEPRINT® tryin наносится интраорально исключительно в полностью полимеризованном состоянии.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Продукт может вызывать аллергические реакции.

УТИЛИЗАЦИЯ

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

Хранение:



Обработка:

При 23 °C ± 2 °C

Производственный процесс

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

Процесс изготовления

Создание задания на печать с соблюдением параметров машины и материала.

Процесс последующей обработки

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

Очистка

см. «Приложение 1, ОБОРУДОВАНИЕ ДЛЯ ОЧИСТКИ»

Дополнительная засветка

см. «Приложение 1, ОБОРУДОВАНИЕ ДЛЯ ФОТОПОЛИМЕРИЗАЦИИ»

Обработка поверхности

Отполируйте поверхность механическим способом.

AMAC

Dental 3D baskısı için resin

ENDIKASYON

Komple protezlerin kişiye özel fonksiyon denemesi

HEDEF HASTA GRUBU

Diş hekimi tarafından alınan önlem çerçevesinde tedavi edilen hastalar.

ÖNGÖRÜLEN KULLANICI

Diş hekimi, diş teknisyeni

AŞAĞIDAKİ DLP YAZICILAR İÇİN UYGUNDUR

"Annex 1" (ayrı olarak ekte)

İŞLEME

- Nihai ürünün nitelikleri diğer şeylerin yanı sıra işleme prosesine bağlıdır. Doğru ek ışıklandırma biyo uyumluluk için önemlidir. Bu nedenle, ışıklandırma ünitesinin uygun durumda olduğundan ve kalıbı çıkarılan parçaların tamamen sertleşmiş olduğundan emin olunmalıdır (Süreç açıklaması dikkate alınmalıdır).
- Şişe içindeki malzeme, kullanmadan önce yoğun bir şekilde çalkalanmalı ve bir şişe rulosuyla homojenize edilmelidir.
- Baskı prosesi tabaka kalınlığının 100 µm olması uygundur.
- Yüzeyi gerekirse mekanik olarak parlatın. Ön parlatma işlemi dönen fırçalar ve ön parlatma macunu ile, tam parlak parlatma işlemi ise cilalama ve resin tam parlak parlatma araçları ile gerçekleştirilir.
- İşleme sıcaklığı 23 °C ± 2 °C.

GÜVENLİK UYARILARI

- Sadece eğitimli uzman personel tarafından belirtilen amaçlar doğrultusunda kullanılmalıdır.
- Özellikle hamile / emziren kadınların iyice sertleşmeden sıvı malzemeyle ve iş parçalarıyla doğrudan temas etmesinden kaçınması gerekir. Solunum yollarını, 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, ağzılık) kullanın.
- Göz ile temas etmesi halinde derhal bol su ile yıkayın ve doktora başvurun.
- Cilt ile temas etmesi halinde derhal bol su ve sabun ile yıkayın.
- Biyo uyumluluk sadece tam polimerizasyon ile sağlanır.
- Tehlike ve güvenlik uyarılarını ilgili güvenlik veri formunda bulabilirsiniz.

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® tryin**'i kuru (15 °C ilâ 28 °C'de) ve karanlık yerde depolayın. Hafif bir ışığa maruz kalma bile polimerizasyonu tetikleyebilir.
- Malzemeyi kirden korumak için üstünü küvette kapakla veya bir cam plakayla kapatın.

KONTRAENDİKASYON

(Met)akrilat ve fosfin oksit içerir.

FREEPRINT® tryin'in içerik maddeleri, ilgili kişilerde alerjik tepkilere neden olabilir. Böyle bir durumda, ürünün kullanımına son verilmelidir. **FREEPRINT® tryin** sadece tamamen polimerize edilmiş şekilde ağız içine yerleştirilmelidir.

YAN ETKİLERİ

Ürün alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

İMHA

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

Depolama:



İşleme:

23 °C ± 2 °C'de

Üretim süreci

CAD yazılımı üreticisinin bilgileri uyarınca veri hazırlama destek yapısının üretimi

İmalat işlemi

Makine ve malzeme parametrelerine uyularak bir print görevi oluşturulur.

İşleme işlemi

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

Temizlik

bkz. "Annex 1, CLEANING EQUIPMENT"

İşiklandırma

bkz. "Annex 1, CURING LIGHT EQUIPMENT"

Yüzey işleme

Yüzeyi mekanik olarak parlatın.

KÄYTTÖTARKOITUS

Hammaslääketieteelliseen 3D-tulostukseen tarkoitettu harts

KÄYTTÖAIHE

Kokoproteesien yksilölliset toimintasovitusosat

POTILASKOHDERYHMÄ

Henkilöt, joita hoidetaan hammaslääketieteellisin toimenpitein.

SUUNNITELLUT KÄYTTÄJÄT

Hammaslääkäri, hammasteknikko

YHTEENSOPIVA SEURAAVIEN DLP-TULOSTIMIEN KANSSA

"Liite 1" (erillinen asiakirja)

KÄSITTELY

- Valmiin tuotteen ominaisuudet riippuvat mm. jälkikäsittelystä. Jälkivalotuksella on tärkeä merkitys bioyhteensopivuuden kannalta. Sen vuoksi on varmistettava, että valotuslaite on määräysten mukaisessa kunnossa ja että muoto-osat kovetetaan kokonaan (huomioi prosessikuvaus).
- Ennen käyttöä tulisi pullossa olevaa materiaalia ravistaa voimakkaasti ja homogenisoida se pullorullan avulla.
- Tulostusprosessissa sopiva kerrospaksuus on 100 µm.
- Kiillota pinta tarvittaessa mekaanisesti. Esikiillotus pyörivillä harjoilla ja esikiillotustahnalla, viimeistelykiillotus kiillotuslaikoilla ja hartsille tarkoitetuilla kiillotusaineilla.
- Käsittelylämpötila 23 °C ± 2 °C.

TURVALLISUUSOHJEET

- Tuotetta saa käyttää vain koulutettu ammattihenkilöstö, ja sitä saa käyttää vain ilmoitettuun käyttötarkoitukseen.
- Suoraa kosketusta nestemäisen materiaalin ja rakenneosien kanssa ennen jälkikovuusta on vältettävä. Tämä koskee erityisesti raskaana olevia ja imettäviä naisia. Ärsyttää hengitysteitä, silmiä ja ihoa (herkistyminen mahdollista).
- Kovettumattomalla materiaalilla työskennellessä on käytettävä henkilönsuojaimia (suojakäsineitä, suojalaseja).
- Kovettuneella materiaalilla tehtävissä jälkikuokkauksissa on käytettävä henkilönsuojaimia (suojakäsineitä, suojalaseja, suusuojaa).
- Jos tuotetta joutuu silmiin, silmät on viipymättä huuhdeltava perusteellisesti vedellä ja on otettava yhteyttä lääkäriin.
- Jos tuotetta joutuu iholle, alue on viipymättä puhdistettava runsaalla vedellä ja saippualla.
- Vain täydellisesti kovettuneen materiaalin bioyhteensopivuus on taattu.
- Lue tuotetta koskevat vaaratiedot ja turvallisuusohjeet tuotteen käyttöturvallisuustiedotteesta.

OHJEITA

- DETAX ei vastaa vahingoista, jotka ovat syntyneet virheellisestä käytöstä.
- Pidä säiliöt aina tiiviisti suljettuina ja sulje ne huolellisesti aina heti käytön jälkeen.
- Noudata käyttöturvallisuustiedotetta!

Käyttäjälle ja/tai potilaalle:

Kaikista tämän tuotteen käytön yhteydessä ilmenneistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava viipymättä osoitteeseen incident@detax.com sekä sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas ovat sijoittautuneet.

SÄILYTYS

- Säilytä **FREEPRINT® tryin** -tuotetta kuivassa (15–28 °C) ja valolta suojattuna. Jo vähäinen valon vaikutus voi käynnistää kovettumisen.
- Altaassa oleva materiaali on suojattava epäpuhtauksilta kannella tai lasilevyllä.

VASTA-AIHE

Sisältää (met)akrylaattia ja fosfiinioksideja.

FREEPRINT® tryin -tuotteen aineosat voivat aiheuttaa niille altistuneille henkilöille allergisia reaktioita. Tuotetta ei saa enää käyttää allergisia reaktioita saaneen potilaan hoidossa. **FREEPRINT® tryin** -tuotteen saa asettaa suuhun ainoastaan täysin kovettuneessa tilassa.

HAITTAVAIKUTUKSET

Tuote voi aiheuttaa allergisia reaktioita.

HÄVITTÄMINEN

Sisältö/pakkaus on hävitettävä paikallisten/alueellisten/kansallisten ja kansainvälisten määräysten mukaisesti.

Säilytys:



Käsittely:

23 °C ± 2 °C

Valmistusmenetelmä

Tukirakenteen tietojen valmistelu ja luominen CAD-ohjelmiston valmistajan määritelmien mukaisesti.

Rakennusmenetelmä

Tulostustyö luodaan laite- ja materiaaliparametrien mukaisesti.

Jälkikäsittelymenetelmä

Järjestelmän käynnistämisen jälkeen suositellaan noin 10 minuutin valutusaikaa. Jälkikäsittely tulee tehdä mahdollisuuksien mukaan heti valmistuksen jälkeen.

Puhdistus

Katso "Liite 1, PUHDISTUSLAITE"

Jälkivalotus

Katso "Liite 1, VALOKOVETUSLAITE"

Pintakäsittely

Kiillota pinta mekaanisesti.

KASUTUSOTSTARVE

Vaik hammaste 3D-printimiseks

NÄIDUSTUS

Taisproteside funktsionaalsuse individuaalseks proovimiseks

PATSIENTIDE SIHTRÜHMAD

Inimesed, kellele teostatakse hambaravi.

KAVANDATUD KASUTAJAD

Hambaarst, hambatehnik

SOBIB JÄRGMISTELE DLP-PRINTERITELE

„Lisa 1“ (eraldi kaasas)

TÖÖTLEMINE

- ▶ Lõpptoote omadused sõltuvad muuhulgas järeltötlusprotsessist. Õige järelvalgustus on bioloogiliseks sobivuseks oluline. Seega tuleb kindlustada, et valgustusseade oleks töökorras ja et vormitud osad oleksid läbi kõvastunud (vt protsessi kirjeldust).
- ▶ Enne kasutamist tuleb pudelis olevat materjali intensiivselt loksutada ja pudelirulliga homogeniseerida.
- ▶ Printimisprotsessis sobib kattekihi paksuseks 100 µm.
- ▶ Pinda tuleb vastavalt vajadusele mehaaniliselt poleerida. Eelpoleerimiseks kasutatakse pöörlevaid harju ja eelpoleerimispastat, kõrgläikega poleerimiseks poleerimiskettaid ja kõrgläikega poleerimisvahendeid vaigu jaoks.
- ▶ Töötemperatuur 23 °C ± 2 °C.

OHUTUSNÕUDED

- ▶ Kasutamiseks ainult kindlaksmääratud otstarbel väljaõppinud spetsialistide poolt.
- ▶ Hoiduda otsestest kokkupuutest vedela materjali ja kõvastumata osadega, sh eriti rasedad/imetavad naised. Ärritab hingamisteid, silmi ja nahka (võimalik sensibiliseerimine).
- ▶ Kõvastumata materjaliga töötades kanda isikukaitsevarustust (kaitsekindad, kaitseprillid).
- ▶ Kõvastunud materjali järeltöötlemisel kanda selleks sobivat isikukaitsevarustust (kaitsekindad, kaitseprillid, kaitsemask).
- ▶ Kokkupuutel silmadega loputada koheselt rohke veega ja pöörduda arsti poole.
- ▶ Kokkupuutel nahaga pesta koheselt rohke vee ja seebiga.
- ▶ Bioloogiline sobivus on tagatud vaid täieliku polümeerumise korral.
- ▶ Ohu- ja ohutusteabe leiab asjakohaselt ohutuskaardilt.

MÄRKUSED

- ▶ DETAX ei vastuta vales kasutamisest põhjustatud kahjude eest.
- ▶ Anumat tuleb hoida alati tihedalt suletuna, pärast iga kasutuskorda sulgeda see kohe hoolikalt.
- ▶ Järgige teavet ohutuskaardil!

Kasutajatele ja/või patsientidele:

Kõigist selle tootega seotud tõsisest juhtumitest tuleb viivitamatult teatada aadressile incident@detax.com ja kasutaja ja/või patsiendi asukohaks oleva liikmesriigi pädevale asutusele.

LADUSTAMINE

- ▶ Toodet **FREEPRINT® tryin** tuleb hoida kuivas valguse eest kaitstud kohas temperatuuril 15–28 °C. Juba väike kokkupuude valgusega võib käivitada polümeerumise.
- ▶ Saastumise eest kaitsmiseks katke vannis olev materjal kaane või klaasplaadiga.

VASTUNÄIDUSTUS

Sisaldab (met)akrülaate ja fosfiinoksiide.

Toote **FREEPRINT® tryin** koostisosad võivad vastava eelsoodumusega inimestel põhjustada allergilisi reaktsioone. Sel juhul ei tohiks toodet enam kasutada. Sisestage **FREEPRINT® tryin** intraoraalselt ainult siis, kui see on täielikult polümeerunud.

KÕRVALTOIMED

Toode võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

KÕRVALDAMINE

Kõrvaldage sisu/pakend vastavalt kohalikele/piirkondlikele/riiklikele ja rahvusvahelistele eeskirjadele.

Säilitamine:



Töötlemine:

23 °C ± 2 °C juures



Tootmisprotsess

Andmete ettevalmistamine ja tugistruktuuri genereerimine vastavalt CAD-tarkvara tootja andmetele

Printimisprotsess

Printimistöö tegemine vastavalt masina ja materjali parameetritele.

Järeltöötlusprotsess

Pärast platvormi ülessõitmist soovitame 10 minutilist tilkumisaega. Järeltöötlus peab toimuma võimalikult kohe pärast printimisprotsessi.

Puhastamine

vt „1. lisa, CLEANING EQUIPMENT“

Järelvalgustus

vt „1. lisa, CURING LIGHT EQUIPMENT“

Pinnatöötlus

Poleerida pinda mehaaniliselt.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Силикон за дантелен 3D отпечатък

ПОКАЗАНИЕ

Индивидуални функционални проби на цели протези

ЦЕЛЕВА ГРУПА ПАЦИЕНТИ

Хора, които се лекуват при стоматологична процедура.

ПРЕДВИДЕНИ ПОТРЕБИТЕЛИ

Стоматолози, зъботехници

ПОДХОДЯЩ ЗА СЛЕДНИЯ DLP ПРИНТЕР

„Приложение 1“ (приложено отделно)

ОБРАБОТКА

- ▶ Между другото, характеристиките на крайния продукт зависят от процеса на последваща обработка. Правилното допълнително експониране е от значение за биосъвместимостта. Затова трябва да се гарантира, че уредът за експониране е в изправно състояние, и че формованите детайли са се втвърдили напълно (обърнете внимание на описанието на процеса).
- ▶ Преди употреба материалът в бутилката трябва да се разклати енергично и да се хомогенизира с устройство за въртене на бутилки.
- ▶ За процеса на печатане е подходяща дебелина на слоя 100 μm .
- ▶ При необходимост, полирайте повърхността механично. Предварителното полиране се извършва с въртящи се четки и паста за предварително полиране, полирането за силен гланц със средства и полиращи препарати за силен гланц за смола.
- ▶ Температура на обработка 23 $^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.

УКАЗАНИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

- ▶ Да се използва само по предназначение и от обучени специалисти.
- ▶ Преди последващото втвърдяване да се избягва директен контакт с течния материал и частите, особено при бременни/кърмещи жени. Дразни дихателните пътища, очите и кожата (възможна е сенсibilизация).
- ▶ По време на работа с неутвърдения материал носете лични предпазни средства (защитни ръкавици, защитни очила).
- ▶ При дообработване на втвърдения материал носете лични предпазни средства (защитни ръкавици, защитни очила, защита за уста).
- ▶ При контакт с очите незабавно изплатнете обилно с вода и се консултирайте с лекар.
- ▶ При контакт с кожата незабавно измийте обилно с вода и сапун.
- ▶ Биосъвместимостта се гарантира само при пълна полимеризация.
- ▶ Вижте указанията за опасност и безопасност и препоръките за безопасност от съответния информационен лист за безопасност.

УКАЗАНИЯ

- ▶ DETAX не носи отговорност за щети, причинени от неправилна употреба.
- ▶ винаги дръжте контейнера плътно затворен, след всяка употреба затваряйте внимателно веднага.
- ▶ Обърнете внимание на информационния лист за безопасност!

За потребители и/или пациенти:

Всички сериозни инциденти, възникнали във връзка с този продукт, трябва да бъдат съобщавани незабавно на

incident@detax.com, както и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

СЪХРАНЕНИЕ

- ▶ Съхранявайте **FREEPRINT® tryin** на сухо (при 15 °C - 28 °C) и защитено от светлина място. Дори излагане на лека светлина може да предизвика полимеризация.
- ▶ За да се предпазите от замърсяване, покрийте материала във ваната с капак или стъклена плоскост.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЕ

Съдържа (мет)акрилати и фосфин оксиди.

Съставките на **FREEPRINT® tryin** могат да причинят алергични реакции при предразположените към това лица. В такъв случай продуктът не трябва да се използва повече. Поставете **FREEPRINT® tryin** в устата само когато е напълно полимеризиран.

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Продуктът може да предизвика алергични реакции.

СЪБИРАНЕ НА ОТПАДЪЦИТЕ

Събирайте отпадъците от съдържанието/контейнера в съответствие с местни/регионални/национални и международни разпоредби.

Съхранение:



Обработка:

При 23 °C ± 2 °C

Производствен процес

Обработката на данни и генерирането на опорната конструкция съгласно информацията от производителя на CAD софтуера

Процес на изграждане

Генериране на задача за печат в съответствие с параметрите на машината и материала.

Процес на последваща обработка

Препоръчва се време за изтичане от около 10 минути след стартиране на платформата. Последващата обработка следва да се извърши възможно най-скоро след процеса на изграждане.

Почистване

виж „Приложение 1, ОБОРУДВАНЕ ЗА ПОЧИСТВАНЕ“

Допълнително експониране

виж „Приложение 1, СВЕТЛИННО ОБОРУДВАНЕ ЗА ЛЕЧЕНИЕ“

Повърхностна обработка

Повърхността да се полира механично.

Notes

This image shows a blank sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

Ordering information

FREEPRINT® tryin 385

1000 g

A1	04426
A2	04427
A3	04428

FREEPRINT® denture 385

pink-transparent

500 g bottle	02060
1.000 g bottle	02040

pink

1.000 g	04092
---------	-------

3 kg Eco Bag

pink-transparent	04327
pink	04326

5 kg Eco Bag

pink-transparent	03518
pink	03298

FREEPRINT® temp 385

500 g

A1	04058
A2	04059
A3	04060

1.000 g

A1	04062
A2	04063
A3	04064

FREEPRINT® crown 385

500 g

A1	02372
A2	02378
A3	02417
B1	02481
B3	02645
C2	02766
D3	02783
BL	02845

1.000 g

A1	02376
A2	02415
A3	02446
B1	02519
B3	02758
C2	02782
D3	02825
BL	02884

FREEPRINT® tray 385

green

1.000 g	04086
---------	-------

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

11/2023
3