

# FREEPRINT®

## 3D PRINTING MATERIAL



SPLINTS, REPOSITIONERS,  
NIGHT- & MOUTHGUARDS

# DETAX

<b>DE</b>	Gebrauchsanweisung.....	3
<b>EN</b>	Instructions for use.....	6
<b>FR</b>	Mode d'emploi.....	9
<b>ES</b>	Modo de empleo.....	12
<b>IT</b>	Istruzioni per l'uso.....	15
<b>DA</b>	Brugsanvisning.....	18
<b>EL</b>	Οδηγίες χρήσης.....	21
<b>HR</b>	Upute za uporabu.....	24
<b>LV</b>	Lietošanas instrukcija.....	27
<b>LT</b>	Naudojimo instrukcija.....	30
<b>NL</b>	Gebruiksaanwijzing.....	33
<b>NO</b>	Brugsanvisning.....	36
<b>PL</b>	Instrukcja stosowania.....	39

<b>PT</b>	Manual de instruções.....	42
<b>RO</b>	Instrucțiuni de utilizare.....	45
<b>SV</b>	Brugsanvisning.....	48
<b>SK</b>	Návod na použitie.....	51
<b>SL</b>	Navodila za uporabo.....	54
<b>CS</b>	Návod k použití.....	57
<b>HU</b>	Használati útmutató.....	60
<b>RU</b>	Инструкция по применению.....	63
<b>TR</b>	Kullanım kılavuzu.....	66
<b>FI</b>	Käyttöohje.....	69
<b>ET</b>	Kasutusjuhend.....	72
<b>BG</b>	Инструкция за употреба.....	75

## **ZWECKBESTIMMUNG**

Kunststoff für den dentalen 3D-Druck

## **INDIKATION**

Splints, Repositioners, Mouth - & Nightguards

## **PATIENTENZIELGRUPPE**

Personen, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden.

## **VORGESEHENE ANWENDER**

Zahnarzt/-ärztin, Zahntechniker/-in

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

siehe "Annex 1" (separat beiliegend)

## **VERARBEITUNG**

- ▶ Die Eigenschaften des Endproduktes sind u.a. vom Nachbearbeitungsprozess abhängig. Die richtige Nachbelichtung ist für die Biokompatibilität wichtig. Daher muss sichergestellt sein, dass sich das Belichtungsgerät in ordnungsgemäßem Zustand befindet und die Formteile vollständig durchgehärtet sind (Prozessbeschreibung beachten).
- ▶ Vor der Benutzung sollte das Material in der Flasche intensiv geschüttelt und mit einem Flaschenroller homogenisiert werden.
- ▶ Mindest-Materialstärke bei der Konstruktion: FLEX: 1,0 mm; TAFF 0,8 mm
- ▶ Oberfläche mechanisch polieren.
- ▶ Verarbeitungstemperatur 23 °C ± 2 °C.

## **SICHERHEITSHINWEISE**

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

## **REINIGUNG**

Durch **zahntechnisches Labor / zahnärztliche Praxis**

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

**Durch den Patienten**

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

**Hinweis**

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

**HINWEISE**

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

**Für Anwender und/oder Patienten:**

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

**LAGERUNG**

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

**KONTRAINDIKATION**

Enthält (Meth)acrylate und Phosphinoxid.

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

Splints, repositioners, mouth - & nightguards

## **PATIENT TARGET GROUP**

Persons being treated in the context of a dental procedure.

## **INTENDED USERS**

Dentist, dental technician

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

see "Annex 1" (enclosed separately)

## **PROCESSING**

- ▶ The properties of the final product depend, among other things, on post-processing. Correct post-exposure is important for biocompatibility. Therefore it must be ensured that the light unit is in an orderly condition and that the moulds are completely cured (refer to the process description).
- ▶ Before use, the material in the bottle should be shaken intensively and homogenized with a bottle roller.
- ▶ Minimum material thickness for the design: FLEX: 1,0 mm; TAFF 0,8 mm
- ▶ Polish surface mechanically.
- ▶ Processing temperature 23 °C ± 2 °C.

## **SAFETY INFORMATION**

- ▶ Only for the specified intended use by trained specialists.
- ▶ Avoid direct contact with the liquid material and the components before post-curing, especially in pregnant / breastfeeding women. Irritating to 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.
- ▶ After contact with eyes rinse thoroughly with water immediately and consult a doctor.
- ▶ After contact with skin wash immediately with water and soap.
- ▶ Biocompatibility is only guaranteed with complete polymerisation.
- ▶ Refer to the relevant safety data sheet for hazard and safety information.

## **CLEANING**

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

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

### **By the patient**

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

**Note**

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

**NOTES**

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

**For users and/or patients:**

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

**STORAGE**

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

**CONTRAINDICATION**

Contains (meth)acrylics and phosphine oxide.

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

**ADVERSE EFFECTS**

Product may cause allergic reactions.

**DISPOSAL**

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

**Storage:****Application:**

At 23 °C ± 2 °C

# Manufacturing

Data preparation and fabrication of the support structure according to the instructions of the CAD software manufacturer

## Construction process

Generation of a Print Job complying with machine and material parameters

## Post-processing

After raising the platform, a drip time of approx. 10 minutes is recommended. If possible, post-processing should commence immediately following the construction process.

## Cleaning

see "Annex 1, CLEANING EQUIPMENT"

## Post-exposure

see "Annex 1, CURING LIGHT EQUIPMENT"

## Surface processing

Polish surface mechanically



**UTILISATION PRÉVUE:**

Résine pour impression 3D dentaire

**INDICATION**

Appareils dentaires, dispositif de repositionnement dentaire, mouth - & nightguards

**GROUPE DE PATIENTS CIBLÉS**

Personnes qui doivent faire l'objet de mesures dentaires.

**UTILISATEURS VISÉS**

Dentistes, prothésistes dentaires

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

voir « Annexe 1 » (jointe séparément)

**TRAITEMENT**

- ▶ Les propriétés du produit final dépendent, en autres, du processus de finition. Une post-exposition correcte est importante pour la biocompatibilité. Il faut donc s'assurer que l'appareil d'exposition est en bon état de marche et que les pièces moulées sont complètement durcies (voir la description du processus).
- ▶ Avant l'utilisation, il convient d'agiter intensément le matériau dans le flacon et de l'homogénéiser à l'aide d'un mélangeur à rouleaux.
- ▶ Épaisseur de matériau minimum pour une construction: FLEX: 1,0 mm; TAFF 0,8 mm
- ▶ Polir mécaniquement la surface.
- ▶ Température de traitement 23 °C ± 2 °C.

**CONSIGNES DE SÉCURITÉ**

- ▶ Uniquement destiné à une utilisation dentaire par un personnel formé à cet effet.
- ▶ Éviter le contact direct avec le matériau liquide et les composants avant le post-durcissement, en particulier chez les femmes enceintes ou qui allaitent. Irritant pour les 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.

**NETTOYAGE****Par le laboratoire dentaire / cabinet dentaire**

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

**Par le patient**

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

**Remarque**

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

**REMARQUE**

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

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

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

**STOCKAGE**

- ▶ FREEPRINT® SPLINTMASTER FLEX / TAFF 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® SPLINTMASTER FLEX / TAFF peuvent provoquer des réactions allergiques chez les personnes étant sensibles à ces composants. Dans un tel cas, ne pas continuer d'utiliser le produit. Uniquement appliquer FREEPRINT® SPLINTMASTER FLEX / TAFF en bouche à l'état complètement polymérisé.

**EFFETS SECONDAIRES**

Le produit peut provoquer des réactions allergiques.

**MISE AU REBUT**

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

**Stockage :****Application:**

À 23 °C ± 2 °C

# Processus de fabrication

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

## Processus de construction

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

## Processus de finition

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

## Nettoyage

Voir « Annexe 1, CLEANING EQUIPMENT »

## Post-exposition

Voir « Annexe 1, CURING LIGHT EQUIPMENT »

## Traitement de surface

Polir mécaniquement la surface.

## **FINALIDAD PREVISTA**

Resina para la impresión dental 3D

## **INDICACIÓN**

Férulas, reposicionador, mouth - & nightguards

## **GRUPO DIANA DE PACIENTES**

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

## **USUARIOS PREVISTOS**

Odontólogos, prótesis dentales

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

Véase «Annex 1» (adjunto por separado)

## **PROCESAMIENTO**

- ▶ Las características del producto final dependen, entre otras cosas, del proceso de rectificación. La iluminación posterior correcta es importante para la biocompatibilidad. Por tanto, se debe asegurar que el dispositivo de iluminación se encuentre en buen estado, y que las piezas moldeadas estén completamente fraguadas (consultar la descripción del proceso).
- ▶ Antes del uso, el material en el frasco se debería agitar enérgicamente y homogeneizar en un agitador de rodillos.
- ▶ Grosor mínimo del material en la construcción de FLEX: 1,0 mm; TAFF 0,8 mm
- ▶ Pulir mecánicamente la superficie.
- ▶ Temperatura de procesamiento: 23 °C ± 2 °C.

## **ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD**

- ▶ Solo para el uso previsto indicado y por personal formado y especializado.
- ▶ Evitar el contacto directo con el material líquido y los componentes antes del fraguado posterior, especialmente en mujeres embarazadas/lactantes. Irrita 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.

## **LIMPIEZA**

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

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

**Por el paciente**

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

**Nota**

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

**INDICACIONES**

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

**Para usuarios y/o pacientes:**

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

**ALMACENAMIENTO**

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

**CONTRAINDICACIÓN**

Contiene (met)acrilatos y óxido de fosfina.

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

**EFFECTOS SECUNDARIOS**

El producto puede causar reacciones alérgicas.

**ELIMINACIÓN**

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

**Almacenamiento:****Manejo:**

A 23 °C ± 2 °C

# Proceso de elaboración

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

## Proceso de construcción

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

## Proceso de rectificación

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

## Limpieza

Véase «Annex 1, CLEANING EQUIPMENT»

## Iluminación posterior

Véase «Annex 1, CURING LIGHT EQUIPMENT»

## Acabado de la superficie

Pulir mecánicamente la superficie.

## **DESTINAZIONE D'USO**

Resina per stampa 3D dentale

## **INDICAZIONE**

Ferule, posizionatore, mouth - & nightguards

## **PAZIENTI DESTINATARI**

Persone sottoposte a trattamento odontoiatrico.

## **UTENTI PREVISTI**

Odontoiatri, odontotecnici

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

V. "Allegato 1" (a parte)

## **LAVORAZIONE**

- ▶ Le proprietà del prodotto finale dipendono, tra l'altro, dal processo di finitura. Per la biocompatibilità è importante una corretta post-esposizione. Pertanto occorre garantire che l'apparecchio di esposizione si trovi in stato impeccabile e che le parti stampate siano completamente indurite (cfr. descrizione processo).
- ▶ Prima dell'uso agitare energicamente il materiale nel flacone e omogeneizzare con un rullo per bottiglie.
- ▶ Spessore minimo del materiale per una struttura di FLEX: 1,0 mm; TAFF 0,8 mm
- ▶ Lucidare meccanicamente la superficie.
- ▶ Temperatura di elaborazione 23°C ± 2°C.

## **AVVERTENZE DI SICUREZZA**

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

## **PULIZIA**

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

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

### **Da parte del paziente**

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

## IT Avvertenza

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

### **AVVERTENZE**

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

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

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

### **CONSERVAZIONE**

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

### **CONTROINDICAZIONI**

Contiene (met)acrilati e fosfinossidi.

I componenti del FREEPRINT® SPLINTMASTER FLEX / TAFF possono scatenare reazioni allergiche nei soggetti predisposti.

In questo caso evitare di continuare a usare il prodotto. Inserire FREEPRINT® SPLINTMASTER FLEX / TAFF per via intraorale solo se completamente polimerizzato.

### **EFFETTI COLLATERALI**

Il prodotto può scatenare reazioni allergiche.

### **SMALTIMENTO**

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

#### **Conservazione:**



#### **Lavorazione:**

A 23 °C ± 2 °C





# Processo di realizzazione

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

## **Processo di costruzione**

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

## **Processo di post-elaborazione**

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

## **Pulizia**

V. "Annex 1, CLEANING EQUIPMENT"

## **Esposizione successiva**

V. "Annex 1, CURING LIGHT EQUIPMENT"

## **Trattamento della superficie**

Lucidare meccanicamente la superficie.

## **TILSIGTET ANVENDELSE:**

Resin til dental 3D-print

### **INDIKATION:**

Skinner, repositioneringshjælp, mouth - & nightguards

### **PATIENT-MÅLGRUPPE**

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

### **TILSIGTEDE BRUGERE**

Tandlæger, tandteknikere

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

se "Annex 1" (vedlagt separat)

### **FORARBEJDNING**

- ▶ Slutproduktets egenskaber er bl.a. afhængig af den efterfølgende bearbejdningsproces. Den rigtige efterfølgende belysning er vigtig for biokompatibiliteten. Derfor skal det sikres, at belysningsudstyret er i korrekt stand og formdele er fuldstændigt gennemhærdede (læs procesbeskrivelsen).
- ▶ Før brug skal materialet rystes meget omhyggeligt i flasken og homogeniseres med en flaskeruller.
- ▶ Mindste materialetykkelse ved konstruktion FLEX: 1,0 mm; TAFF 0,8 mm
- ▶ Poler overfladen mekanisk.
- ▶ Forarbejdningsstemperatur 23 °C ± 2 °C.

### **SIKKERHEDSANVISNINGER**

- ▶ Må kun anvendes i overensstemmelse med den foreskrevne, tilsigtede anvendelse og af fagligt uddannet personale.
- ▶ Undgå direkte kontakt med det flydende materiale og komponenterne inden den efterfølgende hærdning, især hos 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 stoffet kommer i berøring med øjnene, skylles straks grundigt med vand, og lægen kontaktes.
- ▶ Såfremt stoffet kommer i berøring med huden, vaskes omgående med meget vand og sæbe.
- ▶ Biokompatibiliteten kan kun garanteres ved fuldstændig polymerisering.
- ▶ Risiko- og sikkerhedsanvisninger fremgår af det tilhørende sikkerhedsdatablad.

### **RENSNING**

Af tandtekniskt laboratorium / tandlægeklinik

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

#### **Af patienten**

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

**Bemærk**

- ▶ Brug ingen tandpasta, slibepartiklerne er grove og kradsr overfladen.
- ▶ Brug ingen syrer eller opløsningsmidler.
- ▶ Benyt inget mundskyllemiddel.

**OPLYSNINGER**

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

**Til brugere og/eller patienter:**

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

**OPBEVARING**

- ▶ **FREEPRINT® SPLINTMASTER FLEX / TAFF** 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® SPLINTMASTER FLEX / TAFF** kan fremkalde allergiske reaktioner for personer, der er disponeret herfor. I sådanne tilfælde må produktet ikke anvendes længere. **FREEPRINT® SPLINTMASTER FLEX / TAFF** må kun anbringes intraoralt i fuldstændigt polymeriseret tilstand.

**BIVIRKNINGER**

Produktet kan fremkalde allergiske reaktioner.

**BORTSKAFFELSE**

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

**Opbevaring:****Forarbejdning:**

Ved 23 °C ± 2 °C

# Fremstillingsproces

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

## Byggeproces

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

## Efterbearbejdning

Når platformen er kørt op, anbefales en afdrypningstid på ca. 10 min.

Efterbearbejdningen skal så vidt muligt ske umiddelbart efter selve byggeprocessen.

## Rensning

se „Annex 1, CLEANING EQUIPMENT“

## Efterbelysning

se „Annex 1, CURING LIGHT EQUIPMENT“

## Overfladebearbejdning

Poler overfladen mekanisk.

**ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ:**

Ρητίνη για οδοντιατρικές τρισδιάστατες (3D) εκτυπώσεις

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:**

Νάρθηκες, Βοήθημα επανοποθέτησης, mouth - & nightguards

**ΟΜΑΔΕΣ-ΣΤΟΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ**

Άτομα που απαιτούν αγωγή στο πλαίσιο οδοντιατρικών μέτρων.

**ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ**

Οδοντίατροι, οδοντοτεχνίτες

**ΚΑΤΑΛΛΗΛΟ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΕΞΗΣ ΕΚΤΥΠΩΤΕΣ DLP/ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ/ΜΕΤΕΠΕΙΤΑ ΕΚΘΕΣΗ ΣΕ ΦΩΣ**

βλέπε «Παράρτημα 1» (παρέχεται ξεχωριστά)

**ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ**

- ▶ Οι ιδιότητες του τελικού προϊόντος εξαρτώνται συν τοις άλλοις από τη διαδικασία της μετέπειτα επεξεργασίας. Η σωστή μετέπειτα έκθεση σε φως είναι σημαντική για τη βιοσυμβατότητα. Γι' αυτό πρέπει να εξασφαλιστεί ότι η συσκευή έκθεσης σε φως είναι σε καλή κατάσταση λειτουργίας και ότι οι φόρμες των τεμαχίων έχουν π ήδη 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.
- ▶ Ελάχιστο πάχος υλικού κατά την κατασκευή FLEX: 1,0 mm; TAFF 0,8 mm
- ▶ Γυαλίστε την επιφάνεια με μηχανικό τρόπο.
- ▶ Θερμοκρασία επεξεργασίας 23 °C ± 2 °C.

**ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ**

- ▶ Μόνο για τη δηλωθείσα προοριζόμενη χρήση από εκπαιδευμένο ειδικό προσωπικό.
- ▶ Να αποφεύγετε την άμεση επαφή με το υγρό υλικό και τα δομικά τεμάχια πριν την μετέπειτα πήξη, αυτό ισχύει ειδικά για έγκυες / θηλάζουσες γυναίκες. Ερεθίζει 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 την μετέπειτα επεξεργασία του υλικού που έχει πήξει.
- ▶ Αν έρθει σε επαφή με τα μάτια, ξεπλύνετε εξονυχιστικά με άφθονο νερό και συμβουλευτείτε ένα γιατρό.
- ▶ Αν έρθει σε επαφή με το δέρμα, ξεπλύνετε αμέσως με πολύ νερό και σαπούνι.
- ▶ Η βιοσυμβατότητα είναι εγγυημένη μόνο μετά από πλήρη πολυμερισμό.
- ▶ Υποδείξεις κινδύνου και ασφαλείας περιέχονται στο αντίστοιχο φύλλο δεδομένων ασφαλείας.

**ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ**

Από οδοντοτεχνικό εργαστήριο / οδοντιατρείο

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

## Από τον ασθενή

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

### Υπόδειξη

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

### ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ

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

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

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

### ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

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

### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Περιέχει (μεθ)ακρυλικά και φωσφινικό οξείδιο.

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

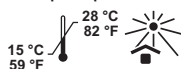
### ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΣ

Το προϊόν μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

### ΑΠΟΚΟΜΙΔΗ

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

### Αποθήκευση:



### Επεξεργασία:

στους 23 °C ± 2 °C

# Διαδικασία παραγωγής

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

## Διαδικασία κατασκευής

Κατασκευή μιας εκτυπωτικής εργασίας τηρώντας τις παραμέτρους του μηχανήματος και του υλικού

## Διαδικασία μετέπειτα επεξεργασίας

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

## Καθαρισμός

Βλέπε «Παράρτημα 1, ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ»

## Μετέπειτα έκθεση σε φως

Βλέπε «Παράρτημα 1, ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΦΩΤΟΣ ΣΚΛΗΡΥΝΣΗΣ»

## Επεξεργασία επιφάνειας

Γυαλίστε την επιφάνεια με μηχανικό τρόπο.

## **NAMJENA**

Smola za stomatološko 3D-printanje

## **INDIKACIJE**

Udlage, pomagala za repoziciju, mouth - & nightguards

## **CILJNA SKUPINA PACIJENATA**

Osobe koje se liječe u okviru stomatoloških mjera.

## **PREDVIĐENI KORISNICI**

Stomatolog/ica, zubni tehničar/ka

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

pogledajte „Prilog 1“ (zasebno dostupan)

## **OBRADA**

- ▶ Karakteristike konačnog proizvoda ovise između ostalog o procesu naknadne obrade. Pravilno naknadno izlaganje svjetlu važno je za biokompatibilnost. Stoga se mora osigurati da je uređaj za 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 rolera za boce.
- ▶ Najmanja debljina materijala na konstrukciji FLEX: 1,0 mm; TAFF 0,8 mm
- ▶ Mehanički polirati površinu.
- ▶ 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 vriedi za trudnice / dojilje. Nadražuje dišne puteve, oči i kožu (moguća senzibilizacija).
- ▶ Kod obrađivanja nepričvršćenog materijala potrebno je nositi osobnu zaštitnu opremu (zaštitne cipele, zaštitne naočale).
- ▶ Kod naknadnog obrađivanja stvrdnutog materijala potrebno je nositi odgovarajuće prikladnu, osobnu zaštitnu opremu (zaštitne cipele, zaštitne naočale, zaštitu za usta).
- ▶ U slučaju dodira s očima odmah temeljito isprati vodom i obratiti se liječniku.
- ▶ U slučaju dodira s kožom odmah oprati s puno vode i sapuna.
- ▶ Biokompatibilnost je zajamčena samo u slučaju potpune polimerizacije.
- ▶ Napomene o opasnosti i sigurnoj primjeni potražiti u odgovarajućem sigurnosno-tehničkom listu.

## **ČIŠĆENJE**

Od strane zubotehničkog laboratorija / stomatološke ordinacije

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

Od strane pacijenta

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



**Napomena**

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

**NAPOMENE**

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

**Za korisnika i/ili pacijenta:**

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

**ČUVANJE**

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

**KONTRAINDIKACIJE**

Sadrži (met)akrilat i fosfinsoksid.

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

**NUSPOJAVE**

Proizvod može izazvati alergijske reakcije.

**ZBRINJAVANJE**

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

**Čuvanje:****Obrada:**

na 23 °C ± 2 °C

# Proces proizvodnje

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

## Proces izgradnje

Kreiranje naloga za printanje uz pridržavanje parametara za uređaj i materijal

## Proces naknadne obrade

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

## Čišćenje

pogledajte „Prilog 1, ČIŠĆENJE OPREME“

## Naknadno izlaganje svjetlu

pogledajte „Prilog 1, OPREMA ZA STVRDNJAVANJE SVJETLOM“

## Obrada površine

Mehanički polirati površinu.

## **LIETOŠANAS MĒRKIS**

Sintētisks materiāls 3D drukāšanai stomatoloģijā

## **INDIKĀCIJAS**

Kapes, repozīcijas līdzekļi, mouth - & nightguards

## **PACIENTU MĒRĶGRUPA**

Personas, kurām tiek sniegti zobārstniecības pakalpojumi.

## **PĀREDZAMIE LIETOTĀJI**

Zobārsti, zobu tehniķi

## **PIEMĒROTS ŠĀDIEM DLP PRINTERIEM / TĪRĪŠANA / PAPILDU GAISMOŠANA**

skatīt "1. pielikums" (pievienots atsevišķi)

## **APSTRĀDE**

- ▶ Gala produkta īpašības tostarp ir atkarīgas no pēcapstrādes procesa. Pareiza papildu gaismošana ir svarīga biosaderībai. Tādēļ ir jānodrošina, lai gaismošanas ierīce būtu atbilstoši stāvokli un detaļas pilnībā sacietējušas (ņemot vērā procesa aprakstu).
- ▶ Materiālu pudelē pirms lietošanas intensīvi sakratīt un homogenizēt rotācijas ierīcē.
- ▶ Minimālais konstrukcijas materiāla biezums FLEX: 1,0 mm; TAFF 0,8 mm
- ▶ Virsmu mehāniski nopolējiet.
- ▶ 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 sacietējušā materiāla pēcapstrādi, izmantojiet atbilstoši piemērotus individuālos aizsardzības līdzekļus (aizsargcimdus, aizsargbrilles, sejas masku).
- ▶ Ja notikusi saskare ar acīm, tās nekavējoties rūpīgi izskalojiet ar ūdeni un konsultējieties ar ārstu.
- ▶ Ja notikusi saskare ar ādu, nekavējoties to nomazgājiet ar lielu daudzumu ūdens un ziepēm.
- ▶ Biosaderība tiek nodrošināta tikai pilnīgā polimerizācijas procesā.
- ▶ Par riskiem un drošības norādījumiem lasiet attiecīgajā drošības datu lapā.

## **TĪRĪŠANA**

Zobu tehniskajā laboratorijā / zobu tehniķa praksē

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

**Tīrīšanu veic pacients**

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

**Norādījums**

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

**NORĀDĪJUMI**

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

**Lietotājiem un/vai pacientiem:**

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

**UZGLABĀŠANA**

- ▶ **FREEPRINT® SPLINTMASTER FLEX / TAFF** uzglabāt sausā (15 °C–28 °C) un tumšā vietā. Pat neliela gaisma iedarbība var izraisīt polimerizāciju.
- ▶ Lai pasargātu materiālu no piesārņojuma, pārklājiet to vanniņā ar vāku vai stikla plāksni.

**KONTRINDIKĀCIJAS**

Satur (met)akrilātus un fosfina oksīdu.

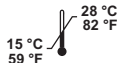
**FREEPRINT® SPLINTMASTER FLEX / TAFF** sastāvdaļas dažiem cilvēkiem var izraisīt alerģiskas reakcijas. Šādos gadījumos jāpārtrauc produkta lietošana. **FREEPRINT® SPLINTMASTER FLEX / TAFF** paredzēts intraorālai ievadīšanai tikai pilnībā polimerizētā stāvoklī.

**BLAKUSPARĀDĪBAS**

Produkts var izraisīt alerģiskas reakcijas.

**LIKVIDĒŠANA**

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

**Uzglabāšana:****Apstrāde:**

23°C ± 2°C

# Ražošanas process

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

## Izgatavošanas process

Drukas uzdevuma izveide, ievērojot mašīnu un materiāla parametrus

## Pēcapstrādes process

Pēc platformas pacelšanas ieteicams ievērot notecēšanas laiku aptuveni 10 min.

Pēcapstrāde jāveic tūlīt pēc izgatavošanas procesa.

## Tīrīšana

skatīt „1. pielikums, CLEANING EQUIPMENT”

## Papildu gaismošana

skatīt „1. pielikums, CURING LIGHT EQUIPMENT”

## Virsmas apstrāde

Virsmu mehāniski nopolējiet.

## **NAUDOJIMO PASKIRTIS**

Dantų 3D spausdinimo plastikas

### **INDIKACIJA**

Įtvarei, pozicionavimo priemonės, mouth - & nightguards

### **PACIENTŲ GRUPĖ**

Asmenys, kuriems atliekamos dantų priežiūros ir protezavimo procedūros.

### **NUMATYTASIS NAUDOTOJAS**

Odontologas, dantų technikas

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

žr. „1 prieda“ (pridedamas atskirai)

### **APDIRBIMAS**

- ▶ Galutinio produkto savybės taip pat priklauso ir nuo apdirbimo proceso. Biologiniam suderinamumui svarbu rinktis tinkamą apdirbimą po įstatymo. Todėl reikia įsitikinti, kad šviesos šaltinis būtinai tinkamos būklės ir kad formos būtų visiškai sukietėjusios (žr. proceso aprašą).
- ▶ Prieš naudojimą buteliuke esančią medžiagą reikia stipriai sukratyti ir homogenizuoti butelio voleliu.
- ▶ Minimalus medžiagos stiprumas, kai konstrukcija siekia FLEX: 1,0 mm; TAFF 0,8 mm
- ▶ Mechaniniu būdu nupoliruokite paviršių.
- ▶ Apdirbimo temperatūra 23 °C ± 2 °C.

### **SAUGOS NUORODOS**

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

### **VALYMAS**

Odontologijos laboratorijoms / odontologijos praktikoms

Odontologijos laboratorijoje ir odontologijos praktikoje valymas atliekamas ultragarso vonioje.

#### **Pacientui**

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

Valymo tabletes galima naudoti pagal gamintojo nurodymus.

## Nurodymas

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

## **NURODYMAI**

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

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

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

## **LAIKYMAS**

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

## **KONTRAINDIKACIJOS**

Sudėtyje yra (met)akrilato ir fosfinoksido.

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

## **PAŠALINIAI POVEIKIAI**

Produktas gali sukelti alerginę reakciją.

## **ATLIEKŲ TVARKYMAS**

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

### **Laikymas:**



### **Apdirbimas:**

Prie 23 °C ± 2 °C



# Gamybos procesas

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

## Konstrukcijos procesas

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

## Tolimesnio apdirbimo procesas

Po platformos pakėlimo rekomenduojama palikti apie 10 minučių nulašėjimui.

Jei įmanoma, tolimesnis apdirbimas turi būti atliekamas iš karto po konstrukcijos proceso.

## Valymas

žr. „1 priedą. VALYMO ĮRENGINIAI“

## Vėlesnis kontaktas

žr. „1 priedą. KIETINIMO ŠVIESOS ĮRANGA“

## Paviršių apdirbimas

Mechaniniu būdu nupoliruokite paviršių.



## **BEOOGD GEBRUIK**

Kunststof voor tandtechnisch 3D-printen

## **INDICATIE**

Bitjes, hulpmiddelen voor herpositionering, mouth - & nightguards

## **DOELGROEP VAN PATIËNTEN**

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

## **BEOOGDE GEBRUIKERS**

Tandarts, tandtechnicus

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

Zie 'Annex 1' (afzonderlijk bijgevoegd)

## **VERWERKING**

- ▶ De eigenschappen van het eindproduct zijn o.a. van het nabewerkingsproces afhankelijk. De juiste nabelichting is belangrijk voor de biocompatibiliteit. Daarom moet gegarandeerd zijn dat het belichtingsapparaat in correcte staat verkeert en dat de vormstukken volledig doorgehard zijn (neem de procesbeschrijving in acht).
- ▶ Voor gebruik moet het materiaal in de fles intensief geschud en met een flessenroller gehomogeniseerd worden.
- ▶ Minimale materiaaldikte bij de constructie FLEX: 1,0 mm; TAFF 0,8 mm
- ▶ Oppervlak mechanisch polijsten.
- ▶ Verwerkingstemperatuur 23 °C ± 2 °C.

## **VEILIGHEIDSAANWIJZINGEN**

- ▶ Uitsluitend voor het genoemde beoogde gebruik door geschoold personeel.
- ▶ Direct contact met het vloeibare materiaal en de onderdelen vóór de naharding vermijden, vooral bij vrouwen die zwanger zijn/borstvoeding geven. Iriteert 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 dienovereenkomstig geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen (veiligheidshandschoenen, veiligheidsbril, mondbescherming) dragen.
- ▶ Bij aanraking met de ogen direct grondig met water uitspoelen en een arts raadplegen.
- ▶ Bij aanraking met de huid direct met veel water en zeep afwassen.
- ▶ De biocompatibiliteit is alleen bij volledige polymerisatie gegarandeerd.
- ▶ Raadpleeg het betreffende veiligheidsinformatieblad voor de gevaarsaanduidingen en veiligheidsaanwijzingen.

## **REINIGING**

Door tandtechnisch laboratorium / tandartspraktijk

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

**Door de patiënt**

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

**Opmerkingen**

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

**AANWIJZINGEN**

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

**Voor gebruikers en/of patiënten:**

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

**OPSLAG**

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

**CONTRA-INDICATIE**

Bevat (meth)acrylaten en fosfineoxide.

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

**FREEPRINT® SPLINTMASTER FLEX / TAFF** alleen in volledig gepolymeriseerde toestand intra-oraal inbrengen.

**BIJWERKINGEN**

Het product kan allergische reacties veroorzaken.

**AFVALVERWIJDERING**

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

**Opslag:****Verwerking:**

bij een temperatuur  
van 23 °C ± 2 °C

# Vervaardigingsproces

Gegevens voorbereiden en de draagstructuur maken volgens de gegevens van de CAD-softwareproducent

## Bouwproces

Een printtaak uitvoeren met inachtneming van de machine- en materiaalparameters

## Nabewerkingsproces

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

## Reiniging

Zie 'Annex 1, CLEANING EQUIPMENT'

## Nabelichting

Zie 'Annex 1, CURING LIGHT EQUIPMENT'

## Oppervlaktebewerking

Het oppervlak mechanisch polijsten.

## **TILTENKT BRUK**

Nylonpolymer for dental 3D-utskrift

## **INDIKASJON**

Skinner, reposisjoneringshjelp, mouth - & nightguards

## **PASIENTMÅLGRUPPE**

Personer som behandles innenfor rammen av tannlegetiltak.

## **BRUKERMÅLGRUPPE**

Tannlege, tanntekniker

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

se "Annex 1" (ligger ved separat)

## **BEARBEIDING**

- ▶ Sluttproduktets egenskaper er avhengig av bl.a. etterbearbeidingsprosessen. Den riktige etterbelysningen er viktig for biokompatibiliteten. Derfor må det sikres at belysningsinstrumentet fungerer helt som det skal og at avtrykkene er fullstendig gjennomherdet (følg prosessbeskrivelsen).
- ▶ Før bruk bør materialet i flasken ristes grundig og homogeniseres med en flaskerulle.
- ▶ Konstruksjonens minste materialtykkelse FLEX: 1,0 mm; TAFF 0,8 mm
- ▶ Poler overflaten mekanisk.
- ▶ 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, munnskyttelse).
- ▶ Ved kontakt med øynene: skylk straks grundig med store mengder vann og kontakt lege.
- ▶ Ved kontakt med huden: vask straks med store mengder vann og såpe.
- ▶ Biokompatibiliteten er kun garantert ved fullstendig polymerisering.
- ▶ Se fare- og sikkerhetsanvisningene i tilhørende sikkerhetsdatablad.

## **RENGJØRING**

I tannteknisk laboratorium / på tannlegekontor

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

### **Hos pasienten**

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

**Merknad**

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

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

**BIVIRKNINGER**

Produktet kan fremkalle allergiske reaksjoner.

**AVFALLSHÅNDTERING**

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

**Oppbevaring:****Bearbeiding:**

Ved 23 °C ± 2 °C

# Produksjonsprosess

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

## Oppbyggingsprosess

Oppretting av en utskriftsjobb samtidig som maskin- og materialparametrene overholdes

## Etterbearbeidingsprosess

Når plattformen er kjørt opp, anbefales det en drypptid på ca. 10 min.

Etterbearbeidingen 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 protezycie dentystycznej

**WSKAZANIA**

Szyny, do repozycji, mouth - & nightguards

**GRUPA DOCELOWA**

Osoby leczone dentystycznie.

**PRZEWIDYWANY UŻYTKOWNIK**

Dentysta, technik dentystyczny

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

patrz „Załącznik 1” (dołączony oddzielnie)

**PRZETWARZANIE**

- ▶ Właściwości produktu końcowego zależą m. in. od procesu obróbki końcowej. Prawidłowe naświetlenie ma istotne znaczenie dla biokompatybilności. Dlatego trzeba zagwarantować, aby urządzenie naświetlające było sprawne i aby elementy były całkowicie utwardzone (przestrzegać opisu procesu).
- ▶ Przed użyciem mocno potrząsać butelką z materiałem i homogenizować w mieszalniku rotacyjnym do butelek.
- ▶ Minimalna grubość materiału przy konstrukcji FLEX: 1,0 mm; TAFF 0,8 mm
- ▶ Polerować powierzchnię mechanicznie.
- ▶ Temperatura przetwarzania 23°C ± 2°C.

**WSKAZÓWKI BEZPIECZEŃSTWA**

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

**CZYSZCZENIE**

W laboratorium protetycznym / gabinecie dentystycznym

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

## Przez pacjenta

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

### Wskazówka

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

### WSKAZÓWKI

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

### Informacja dla użytkownika lub pacjenta:

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

### PRZECHOWYWANIE

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

### PRZECIWWSKAZANIA

Zawiera (met-)akrylany i tlenki fosfin.

Składniki **FREEPRINT® SPLINTMASTER FLEX / TAFF** mogą u niektórych osób wywołać reakcje alergiczne. W takim wypadku należy zaprzestać stosowania produktu. **FREEPRINT® SPLINTMASTER FLEX / TAFF** 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**

Aparelhos, retentores, mouth - & nightguards

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

Pessoas no âmbito de um tratamento dentário.

## **UTILIZADORES PRETENDIDOS**

Dentista, técnica(o) em prótese dentária

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

ver "Anexo 1" (incluído separadamente)

## **PROCESSAMENTO**

- ▶ As propriedades do produto final dependem, entre outras coisas, do processo de acabamento. A pós-exposição correta é importante para a biocompatibilidade. Portanto, é necessário garantir que o aparelho de exposição esteja em boas condições e que as peças moldadas estejam completamente cimentadas (ver descrição do processo).
- ▶ Antes de ser utilizado, o material no frasco deveria ser, vigorosamente, agitado e homogeneizado com um rolator de frasco.
- ▶ Mínima espessura do material durante a construção de FLEX: 1,0 mm; TAFF 0,8 mm
- ▶ Polimento mecânico da superfície.
- ▶ Temperatura de processamento 23 °C ± 2 °C.

## **INDICAÇÕES DE SEGURANÇA**

- ▶ Apenas para a finalidade especificada, por especialistas devidamente treinados.
- ▶ Evitar o contacto direto com o material líquido e com os componentes antes da cimentação, especialmente no caso de mulheres grávidas / lactantes. Irritante para 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.

## **LIMPEZA**

Por meio de um laboratório técnico dentário / consultório dentário

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

**Pelo paciente**

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

**Indicação:**

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

**INDICAÇÕES**

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

**Para utilizadores e/ou pacientes:**

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

**ARMAZENAMENTO**

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

**CONTRA-INDICAÇÃO**

Contém (meta)acrilatos e óxido de fosfina.

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

**EFEITOS COLATERAIS**

O produto pode causar reações alérgicas.

**ELIMINAÇÃO**

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

**Armazenamento:****Manuseamento:**

A 23 °C ± 2 °C

## Processo de fabricação

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

### Processo de construção

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

### Processo de pós-processamento

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

### Limpeza

ver „Anexo 1, CLEANING EQUIPMENT“

### Pós-exposição

ver „Anexo 1, CURING LIGHT EQUIPMENT“

### Tratamento da superfície

Polimento mecânico da superfície.

## **DEFINIREA SCOPULUI**

Rășină pentru imprimare dentară 3D

## **INDICAȚIE**

Gutiere, dispozitiv de re poziționare, mouth - & nightguards

## **GRUPUL ȚINTĂ DE PACIENȚI**

Persoanele tratate în cadrul unei proceduri stomatologice.

## **UTILIZATORII ȚINTĂ**

Medici stomatologi, tehnicieni dentari

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

a se vedea „Annex 1” (atașată separat)

## **PRELUCRARE**

- ▶ Proprietățile produsului final depind și de procesul de prelucrare ulterioară. Expunerea ulterioară corectă la lumină este importantă pentru biocompatibilitate. Așadar, trebuie să vă asigurați că dispozitivul de expunere la lumină este în stare corespunzătoare și că piesele formate sunt întărite complet (țineți cont de descrierea procesului).
- ▶ Înainte de utilizare, materialul din sticlă trebuie agitat cu putere și omogenizat înainte de utilizare cu ajutorul unui dispozitiv de rulare pentru sticle.
- ▶ Grosimea minimă a materialului pentru construcție este FLEX: 1,0 mm; TAFF 0,8 mm
- ▶ Polizați suprafața mecanic.
- ▶ Temperatura de prelucrare  $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ .

## **INDICAȚII DE SIGURANȚĂ**

- ▶ Se va utiliza numai în scopul specificat, de către personal specializat și instruit.
- ▶ A se evita contactul direct cu materialul lichid și componentele înainte de întărire, în special în cazul femeilor însărcinate/care alăptează. Irită 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.

## **CURĂȚAREA**

De către laboratorul de tehnică dentară/cabinetul stomatologic

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

**De către pacient**

Pentru curățarea zilnică folosiți apă călduță, o periuță de dinți moale, săpun lichid sau detergent de vase. Apoi clătiți bine. Se pot folosi tablete de curățare, conform indicațiilor producătorului.

**Indicație**

- ▶ Nu folosiți pastă de dinți, particulele de lustruire sunt abrazive și zgărie suprafața.
- ▶ Nu folosiți acizi sau solvenți.
- ▶ A nu se utiliza apă de gură.

**INDICAȚII**

- ▶ DETAX nu răspunde 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](mailto:incident@detax.com) și la autoritatea competentă a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

**DEPOZITARE**

- ▶ Depozitați **FREEPRINT® SPLINTMASTER FLEX / TAFF** într-un loc uscat (la 15 °C - 28 °C) și ferit de lumină. Chiar și o expunere redusă la lumină poate declanșa polimerizarea.
- ▶ Pentru protecție împotriva impurităților acoperiți materialul din vană cu capacul sau cu o placă de sticlă.

**CONTRAINDICAȚII**

Conține (met)acrilati și oxid de fosfină.

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

**EFECTE SECUNDARE**

Produsul poate provoca reacții alergice.

**ELIMINAREA**

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

**Depozitare:****Prelucrare:**

la 23 °C ± 2 °C

# Procesul de producție

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

## Procesul de construcție

Generarea unei lucrări de imprimare cu respectarea parametrilor mașinii și materialului

## Procesul de prelucrare ulterioară

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

## Curățarea

a se vedea „Annex 1, CLEANING EQUIPMENT”

## Expunerea ulterioară la lumină

a se vedea „Annex 1, CURING LIGHT EQUIPMENT”

## Prelucrarea suprafețelor

Polizați suprafața mecanic.

## AVSEDD ANVÄNDNING

Plast för dentalt 3D-tryck

### INDIKATION

Skenor, repositioneringshjälp, mouth - & nightguards

### PATIENTMÅLGRUPP

Personer som behandlas inom ramen för en tandläkaråtgärd.

### AVSEDDA ANVÄNDARE

Tandläkare, tandtekniker

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

Se "Bilaga 1" (medföljer separat)

### BEARBETNING

- ▶ Slutprodukstens egenskaper beror bl.a. på efterbearbetningsprocessen. Rätt efterbelysning är viktig för biokompatibiliteten. Därför måste det säkerställas att belysningsapparaten är felfri och att formelarna är fullständigt genomhårdade (beakta processbeskrivningen).
- ▶ Skaka flaskan med materialet kraftigt och homogenisera innehållet med en flaskrullare före användning.
- ▶ Minsta-materialjocklek vid konstruktionen FLEX: 1,0 mm; TAFF 0,8 mm
- ▶ Polera ytan mekaniskt.
- ▶ Bearbetningstemperatur 23 °C ± 2 °C.

### SÄKERHETSANVISNINGAR

- ▶ Endast för den angivna avsedda användningen av utbildad specialiserad personal.
- ▶ Undvik direkt kontakt med det flytande materialet och komponenterna före efterhärdningen, detta gäller särskilt gravida/ammande kvinnor. Irriterar 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).
- ▶ Om materialet kommer i kontakt med ögonen ska dessa genast noggrant spolas med vatten och läkare kontaktas.
- ▶ Tvätta direkt med mycket vatten och tvål om materialet kommer i kontakt med huden.
- ▶ Biokompatibiliteten är bara säkerställd vid fullständig polymerisation.
- ▶ Faro- och säkerhetsanvisningar står i relevant säkerhetsdatablad.

### RENGÖRING

Av tandtekniskt laboratorium / tandläkarmottagning

I tandtekniskt laboratorium och i tandläkarmottagningen utförs rengöringen i ultraljudsbad.

Av patienten

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



**Obs**

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

**ANVISNINGAR**

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

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

Alla allvarliga tillbud som har inträffat i samband med produkten bör rapporteras till [incident@detax.com](mailto:incident@detax.com) och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

**LAGRING**

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

**KONTRAIKATION**

Innehåller (met)akrylat och fosfinoxid.

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

**BIVERKNINGAR**

Produkten kan framkalla allergiska reaktioner.

**BORTSKAFFNING**

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

**Lagring:****Bearbetning:**

Vid 23 °C ± 2 °C

# Tillverkningsprocess

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

## Byggprocess

Framställning av ett Print jobb med iakttagande av maskin- och materialparametrarna

## Efterbearbetningsprocess

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

## Rengöring

se "Bilaga 1, CLEANING EQUIPMENT"

## Efterbelysning

se "Bilaga 1, CURING LIGHT EQUIPMENT"

## Ytbearbetning

Polera ytan mekaniskt.

## **ÚČEL POUŽITIA**

Umelá živica pre dentálnu 3D tlač

## **INDIKÁCIA**

Stabilizačné dlahy, retenčné pomôcky, mouth - & nightguards

## **CIEĽOVÁ SKUPINA PACIENTOV**

Osoby, ošetrované v rámci niektorého z dentálnych postupov.

## **PREDPOKLADANÍ UŽÍVATEĽIA**

Zubný lekár/zubná lekárka, zubný technik/zubná technička

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

pozri „Prílohu 1“ (priložená osobitne)

## **SPRACOVANIE**

- ▶ Vlastnosti výsledného výrobku závisia okrem iného od postupu pri následnom opracúvaní. Z hľadiska biokompatibility je dôležité správna následná expozícia. Preto je dôležité, aby bola zaistená riadna prevádzka osvetľovacieho zariadenia a 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.
- ▶ Minimálna hrúbka materiálu v priebehu konštrukcie predstavuje FLEX: 1,0 mm; TAFF 0,8 mm
- ▶ Povrch objektu mechanicky vyleštíte.
- ▶ 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 tehotnom 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 poradte 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.

## **ČISTENIE**

V dentálnom laboratóriu / zubnej ambulancii

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

**Doma u pacienta**

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

**Upozornenie**

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

**UPOZORNENIA**

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

**Za uporabnike in/ali paciente:**

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

**SKLADOVANIE**

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

**KONTRAINDIKÁCIA**

Obsahuje metakryláty a fosfínoxid.

Jednotlivé zložky materiálu **FREEPRINT® SPLINTMASTER FLEX / TAFF** môžu u osôb s príslušnými predispozíciami vyvolať alergické reakcie. V takom prípade treba ďalšiu aplikáciu a použitie materiálu prerušiť.

Hmotu **FREEPRINT® SPLINTMASTER FLEX / TAFF** používajte v prostredí ústnej dutiny iba v dokonale polymerizovanom stave.

**VEDĽAJŠIE ÚČINKY**

Výrobok môže vyvolať alergické reakcie.

**LIKVIDÁCIA**

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

**Skladovanie:****Spracovanie:**

pri 23 °C ± 2 °C

# Výrobný proces

Spracovanie dát a vyhotovenie podpornej kostry podľa pokynov výrobcu softvéru CAD

## Konštrukčný proces

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

## Následné opracovanie

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

## Čistenie

pozri „Prílohu 1, CLEANING EQUIPMENT“

## Následná expozícia

pozri „Prílohu 1, CURING LIGHT EQUIPMENT“

## Opracovanie povrchu

Povrch objektu mechanicky vyleštíte.

## **NAMEMBNOST**

Umetna masa 3D-tisk za zobozdravstvo

## **INDIKACIJA**

Zobne opornice, zobni aparat, mouth - & nightguards

## **CILJNA SKUPINA PACIENTOV**

Osebe, ki so obravnavane v okviru zobozdravstvenega postopka.

## **PREDVIDENI UPORABNIKI**

Zobozdravnik/-ica, zobni tehnik/-ica

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

glejte »Priloga 1« (priloženo posebej)

## **OBDELAVA**

- ▶ Končne lastnosti izdelka so med drugim odvisne tudi od postopka dodelave. Pravilna osvetlitev je pomembna za biozdržljivost. Zato je potrebno zagotoviti, da je osvetlitvena naprava v brezhibnem stanju in da se delci popolnoma strdijo (upoštevajte opis postopka).
- ▶ Pred uporabo je treba material v steklenici intenzivno pretresti in homogenizirati z valjčno napravo za steklenice.
- ▶ Najmanjša debelina materiala pri konstrukciji FLEX: 1,0 mm; TAFF 0,8 mm
- ▶ Površino mehansko polirajte.
- ▶ Obdelovalna temperatura 23 °C ± 2 °C.

## **VARNOSTNI NAPOTKI**

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

## **ČIŠČENJE**

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

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

### **S strani pacienta**

Za dnevno čiščenje vsak dan uporabite mlačno vodo, mehko zobno ščetko, tekoče milo ali sredstvo za pomivanje posode.

Nato dobro sperite. Tablete za čiščenje lahko uporabite v skladu z navodili proizvajalca.

**Napotek**

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

**NAPOTKI**

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

**Pre uporabitelov a/alebo pacientov:**

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

**SKLADIŠČENJE**

- ▶ **FREEPRINT® SPLINTMASTER FLEX / TAFF** hranite na suhem (pri 15 °C–28 °C) in zaščiteno pred svetlobo. Že majhna izpostavenost svetlobi lahko sproži proces polimerizácie.
- ▶ Za zaščitú pred nečistotami materiál v posodi pokrijte s pokrovom ali stekleno ploščo.

**KONTRAINDIKÁCIJA**

Vsebuje (met)akrilát in fosfínoksid.

Vsebovane snovi v sredstvu **FREEPRINT® SPLINTMASTER FLEX / TAFF** lahko pri ustrežnom dozvetnih osebah povzročijo alergijske reakcie. V takšnem primeru izdelka ne uporabljajte. Sredstvo **FREEPRINT® SPLINTMASTER FLEX / TAFF** intraoralno vstavite le v popolnoma polimeriziranem stanju.

**STRANSKI ÚČINKI**

Izdelek lahko povzroči alergijske reakcie.

**ODSTRANJEVANJE**

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

**Skladiščenje:****Obdelava:**

Pri 23 °C ± 2 °C

# Proizvodni postopek

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

## Postopek izdelave

Ustvarjanje opravi tiskanja ob upoštevanju parametrov stroja in materiala

## Postopek dodelave

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

## Čiščenje

glejte »Priloga 1« »OPREMA ZA ČIŠČENJE«

## Osvetlitev

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

## Obdelovanje površine

Površino mehansko polirajte.



## **ÚČEL POUŽITÍ**

Pryskyřice pro dentální 3D tisk

## **INDIKACE**

Dentální dlahy, repoziciční fóliová rovnátka, mouth- & nightguards

## **ČÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ**

Osoby, u kterých se provádí nějaký stomatologický úkon.

## **UŽIVATELE PROVÁDEJÍCÍ APLIKACI**

Zubní lékař / zubní lékařka, zubní technik / technička

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

Viz „Annex 1“ (přiloženo zvlášť)

## **ZPRACOVÁNÍ**

- ▶ Vlastnosti konečného produktu závisí m. j. na procesu následného zpracování. Správné provedení finální fotopolymerizace je důležité pro biokompatibilitu produktu. Proto musí být zajištěno, aby byla expoziční jednotka v řádném stavu a zhotovené díly aby byly řádně vytvrzeny (viz popis procesu).
- ▶ Před použitím materiál v lahvičce intenzivně protřepejte a homogenizujte v rotační třepačce.
- ▶ Minimální tloušťka materiálu u konstrukce FLEX: 1,0 mm; TAFF 0,8 mm
- ▶ Povrch mechanicky vyleštěte.
- ▶ Pracovní teplota 23 °C ± 2 °C.

## **BEZPEČNOSTNÍ POKYNY**

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

## **ČIŠTĚNÍ**

Ve stomatologické laboratoři / v zubní ordinaci

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

### **Pacientem**

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

**Upozornění**

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

**UPOZORNĚNÍ**

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

**Pro uživatele a/nebo pacienty:**

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

**SKLADOVÁNÍ**

- ▶ **FREEPRINT® SPLINTMASTER FLEX / TAFF** 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 oxid fosfinu.

Složky přípravku **FREEPRINT® SPLINTMASTER FLEX / TAFF** mohou u osob s predispozicí vyvolat alergické reakce. V takovém případě produkt dále nepoužívejte. **FREEPRINT® SPLINTMASTER FLEX / TAFF** 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:**

15 °C  
59 °F



28 °C  
82 °F

**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.

## **RENDELTETÉS**

Műanyag fogászati 3D-nyomatáshoz

### **INDIKÁCIÓ**

Sínek, újrapozicionálási segédeszköz, mouth - & nightguards

### **PÁCIENS CÉLCSOPORT**

Olyan személyek, akik fogorvosi kezelésen vesznek részt.

### **RENDELTETÉSSZERŰ FELHASZNÁLÓ**

Fogorvos / fogtechnikus

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

lásd: „1. függelék” (külön mellékelve)

### **FELDOLGOZÁS**

- ▶ A végtermék tulajdonságai függenek többek között az utánmunkálási folyamatoktól. A megfelelő utólagos megvilágítás fontos a biokompatibilitáshoz. Ezért biztosítva kell lenni, hogy a megvilágító készülék szabályos állapotban legyen és a formadarabok teljesen megszilárdultak (vegye figyelembe a folyamat leírását).
- ▶ Használat előtt a flakonban levő anyagot a használat előtt intenzíven rázni kell és homogénizálni kell a flakongörgetővel.
- ▶ Legkisebb anyagvastagság a tervezésnél FLEX: 1,0 mm; TAFF 0,8 mm
- ▶ Felület mechanikusan polírozható.
- ▶ Feldolgozási hőmérséklet 23 °C ± 2 °C.

### **BIZTONSÁGI ÚTMUTATÁSOK**

- ▶ Csak a megadott célra, képzett szakember használhatja.
- ▶ Kerülje a közvetlen érintkezést a folyékony anyaggal és az utókeményedés előtt a munkadarabokkal, különösen vonatkozik ez a terhes / szoptató nőkre. Irritálja a 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, maszkot) kell viselni.
- ▶ Ha szembe jut, bő vízzel azonnal ki kell mosni és orvoshoz kell fordulni.
- ▶ Bőrrel való érintkezés esetén bő vízzel és szappannal azonnal le kell mosni.
- ▶ A biokompatibilitás csak a teljes kikeményedés után szavatolt.
- ▶ A veszély-, és biztonsági útmutatásokat a megfelelő biztonsági adatlapon találja.

### **TISZTÍTÁS**

Fogtechnikai laborban / fogorvosi rendelőben

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

**A páciens így tisztíthatja**

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

**Megjegyzés**

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

**ÜTMUTATÁSOK**

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

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

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

**TÁROLÁS**

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

**ELLENJAVALLATOK**

(Meth)akrilátot és foszfinoxidot tartalmaz.

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

**MELLEKHATÁSOK**

A termék allergikus reakciót okozhat.

**LESELEJTÉZÉS**

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

**Tárolás:****Felhasználás:**

23 °C ± 2 °C hőmérsékleten

# Gyártási folyamat

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

## Felépítési folyamat

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

## Utánmunkálási folyamat

A platform feljártása után 10 perces lecsepegetési idő tartása ajánlott.

Az utánmunkálást lehetőleg közvetlenül a felépítési folyamat után végezze.

## Tisztítás

lásd: „1. függelék, CLEANING EQUIPMENT”

## Utólagos megvilágítás

lásd: „1. függelék, CURING LIGHT EQUIPMENT”

## Felület megmunkálása

Felület mechanikusan polírozható.

## **ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ**

Полимер для стоматологической трехмерной печати

## **ПОКАЗАНИЕ**

Шины, вспомогательное средство для репозиционирования, mouth - & nightguards

## **ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ**

Лица, проходящие лечение в рамках стоматологической процедуры.

## **ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ**

Стоматолог, зубной техник

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

см. «Приложение 1» (прилагается отдельно)

## **ОБРАБОТКА**

- ▶ Свойства готового изделия зависят, среди прочего, от процесса дополнительной обработки. Правильная дополнительная засветка важна для обеспечения биосовместимости. Поэтому необходимо удостовериться, что аппарат для фотополимеризации находится в надлежащем состоянии и произошло полное отверждение фасонных изделий (нужно соблюдать описание процесса).
- ▶ Перед использованием следует сильно взболтать материал в бутылочке и гомогенизировать состав при помощи вращателя для бутылочек.
- ▶ Минимальная толщина материала для конструкции FLEX: 1,0 мм; TAFF 0,8 мм
- ▶ Отполируйте поверхность механическим способом.
- ▶ Температура обработки  $23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ .

## **УКАЗАНИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ**

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

## **ОЧИСТКА**

В зуботехнической лаборатории/стоматологическом кабинете

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

### **Самостоятельно пациентом**

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

### **Указание**

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

### **УКАЗАНИЯ**

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

### **ХРАНЕНИЕ**

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

### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЕ**

Содержит (мет)акрилат и окись фосфина.

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

### **ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ**

Продукт может вызывать аллергические реакции.

### **УТИЛИЗАЦИЯ**

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

**Хранение:**



**Условия работы:**

При 23 °C ± 2 °C



# Производственный процесс

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

## Процесс изготовления

Создание задания на печать с соблюдением параметров машины и материала

## Процесс последующей обработки

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

## Очистка

см. «Приложение 1, ОБОРУДОВАНИЕ ДЛЯ ОЧИСТКИ»

## Дополнительная засветка

см. «Приложение 1, ОБОРУДОВАНИЕ ДЛЯ ФОТОПОЛИМЕРИЗАЦИИ»

## Обработка поверхности

Отполируйте поверхность механическим способом.

## AMAC

Dental 3D baskısı için plastik

## ENDİKASYON

Splint, aparey, mouth - & nightguards

## HEDEF HASTA GRUBU

Diş hekimi tarafından alınan önlem çerçevesinde tedavi edilen hastalar.

## ÖNGÖRÜLEN KULLANICI

Diş hekimi, diş teknisyeni

## AŞAĞIDAKİ DLP YAZICILAR / TEMİZLİK / IŞIKLANDIRMA İÇİN UYGUNDUR

bkz. "Annex 1" (ayrı olarak ekte)

## İŞLEME

- ▶ Nihai ürünün nitelikleri diğer şeylerin yanı sıra işleme prosesine bağlıdır. Doğru ek ışıklandırma biyo uyumluluk için önemlidir. Bu nedenle, ışıklandırma ünitesinin uygun durumda olduğundan ve kalıba çıkarılan parçaların tamamen sertleşmiş olduğundan emin olunmalıdır (Süreç açıklaması dikkate alınmalıdır).
- ▶ Şişe içindeki malzeme, kullanmadan önce yoğun bir şekilde çalkalanmalı ve bir şişerulusuyla homojenize edilmelidir.
- ▶ FLEX: 1,0 mm; TAFF 0,8 mm'lik yapıda asgari malzeme kalınlığı
- ▶ Yüzeyi mekanik olarak parlatın.
- ▶ İşleme sıcaklığı 23 °C ± 2 °C.

## GÜVENLİK UYARILARI

- ▶ Sadece eğitilmiş 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, ağızlık) kullanın.
- ▶ Göz ile temas etmesi halinde derhal bol su ile yıkayın ve doktora başvurun.
- ▶ Cilt ile temas etmesi halinde derhal bol su ve sabun ile yıkayın.
- ▶ Biyo uyumluluk sadece tam polimerizasyon ile sağlanır.
- ▶ Tehlike ve güvenlik uyarılarını ilgili güvenlik veri formundan bulabilirsiniz.

## TEMİZLİK

Diş teknik laboratuvarı / diş hakimi muayenehanesi tarafından

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

**Hasta tarafından**

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

Üreticinin verdiği bilgiler uyarınca temizlik tableteri de kullanılabilir.

**Bilgi**

- ▶ Diş macununu kullanmayın, macun törpüleme parçacıkları kaba yapılıdır ve yüzeyin çizilmesine neden olurlar.
- ▶ Asit veya çözücü madde kullanmayın.
- ▶ Gargara kullanmayın.

**UYARILAR**

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

**DEPOLAMA**

- ▶ **FREEPRINT® SPLINTMASTER FLEX / TAFF'**u 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® SPLINTMASTER FLEX / TAFF'**in içerdiği maddeler duyarlı kişilerde alerjik reaksiyonlara neden olabilir. Böyle bir durumda, ürünün kullanımına son verilmelidir. **FREEPRINT® SPLINTMASTER FLEX / TAFF** sadece tamamen polimerize edilmiş şekilde ağız içine yerleştirilmelidir.

**YAN ETKİLERİ**

Ürün alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

**İMHA**

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

**Depolama:****Uygulama:**

23 °C ± 2 °C

# Üretim süreci

CAD yazılımı üreticisinin bilgileri uyarınca veri hazırlama destek yapısının üretimi

## İmalat işlemi

Makine ve malzeme parametrelerine uygun yazdırma (baskı) işinin yapılması

## İşleme işlemi

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

## Temizlik

bkz. "Annex 1, CLEANING EQUIPMENT"

## İşıklandırma

bkz. "Annex 1, CURING LIGHT EQUIPMENT"

## Yüzey işleme

Yüzeyi mekanik olarak parlatın.

## KÄYTTÖTARKOITUS

Hammaslääketieteelliseen 3D-tulostukseen tarkoitettu komposiitti

### KÄYTTÖAIHE

Kiskot, retentiokoje, mouth - & nightguards

### POTILASKOHDERYHMÄ

Henkilöt, joita hoidetaan hammaslääketieteellisin toimenpitein.

### SUUNNITELLUT KÄYTTÄJÄT

Hammaslääkäri, hammasteknikko

## YHTEENSOPIVA SEURAAVIEN DLP-TULOSTIMIEN / PUHDISTUSMENETELMIEN / JÄLKIVALOTUSTEN KANSSA

Katso "Liite 1" (erillinen asiakirja)

### KÄSITTELY

- ▶ Valmiin tuotteen ominaisuudet riippuvat mm. jälkikäsitteystä. 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 pullosa olevaa materiaalia ravistaa voimakkaasti ja homogenisoida se pullorullan avulla.
- ▶ Materiaalin vähimmäispaksuus rakenteessa FLEX: 1,0 mm; TAFF 0,8 mm
- ▶ Kiillota pinta mekaanisesti.
- ▶ Käsitteilylämpötila 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 välttävää. Tämä koskee erityisesti raskaana olevia ja imettäviä naisia. Ärsyttää hengitysteitä, silmiä ja ihoa (herkistymien mahdollista).
- ▶ Kovettumattomalla materiaalilla työskenneltäessä on käytettävä henkilönsuojaimia (esim. suojakäsineitä, suojalaseja).
- ▶ Kovettuneen materiaalin jälkikäsitteilyssä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia (suojakäsineet, suojalasit, suusuoja).
- ▶ 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.

### PUHDISTUS

Hammasteknisessä laboratoriossa / hammaslääkärin vastaanotolla

Hammasteknisessä laboratoriossa ja hammaslääkärin vastaanotolla puhdistus tehdään ultraäänipesurissa.

#### **Potilaat**

Päivittäiseen puhdistukseen käytetään haaleaa vettä, pehmeää hammasharjaa, nestemäistä saippuaa tai astianpesuainetta. Sen jälkeen perusteellinen huuhtelu. Puhdistustabletteja voidaan käyttää valmistajan tietojen mukaisesti.

## Ohje

- ▶ Älä käytä hammastahnaa, sillä sen sisältämät hiukkaset ovat karkeita ja naarmuttavat pintaa.
- ▶ Älä käytä happeja tai liuottimia.
- ▶ Älä käytä suuvettä.

### **OHJEITA**

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

### **Käyttäjälle ja/tai potilaalle:**

Kaikista tämän tuotteen käytön yhteydessä ilmenneistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava viipymättä osoitteeseen [incident@detax.com](mailto:incident@detax.com) sekä sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttää ja/tai potilas ovat sijoittautuneet.

### **Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP):**

Yksilöllistä UDI-DI-tunnistetta EDET0996K (freeprint® SPLINTMASTER FLEX / TAFF) koskeva tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP)

on saatavana eurooppalaisessa lääkekäyttöön liittyvien laitteiden tietokannassa (EUDAMED) Internet-osoitteessa <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

### **SÄILYTYS**

- ▶ Säilytä FREEPRINT® SPLINTMASTER FLEX / TAFF -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® SPLINTMASTER FLEX / TAFF -tuotteen ainesosat voivat aiheuttaa niille altistuneille henkilöille allergisia reaktioita. Tuotetta ei saa enää käyttää allergisia reaktioita saaneen potilaan hoidossa. FREEPRINT® SPLINTMASTER FLEX / TAFF -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

## Jälkikäsittelemenetelmä

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

## Puhdistus

Katso "Liite 1, PUHDISTUSLAITE"

## Jälkivalotus

Katso "Liite 1, VALOKOVETUSLAITE"

## Pintakäsittely

Kiillota pinta mekaanisesti.

## KASUTUSOTSTARVE

Komposiitmaterjal hammaste 3D-printimiseks

### **NÄIDUSTUS**

Kaped, ümberpaigutamise abi, mouth - & nightguards

### **PATSIENTIDE SIHTRÜHMAD**

Inimesed, kellele teostatakse hambaravi.

### **KAVANDATUD KASUTAJAD**

Hambaarst, hambatehnik

### **SOBIB JÄRGMISE DLP-PRINTERITELE / PUHASTUS- / JÄRELVALGUSTUSSEADMETELE**

vt „Lisa 1“ (eraldi kaasas)

### **TÖÖLEMINE**

- ▶ Lõpliku toote 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.
- ▶ Materjali minimaalne paksus printimisel: FLEX 1,0 mm; TAFF 0,8 mm
- ▶ Poleerida pind mehaaniliselt.
- ▶ Töötemperatuur 23 °C ± 2 °C.

### **OHUTUSJUHISED**

- ▶ Kasutamiseks ainult kindlaksmääratud otstarbel väljaõppinud spetsialistide poolt.
- ▶ Hoiduda otsest 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 sobivaid isikukaitsevahendeid (kaitsekindad, kaitseprillid, kaitsemask).
- ▶ Kokkupuutel silmadega loputada koheselt rohke veega ja pööruda arsti poole.
- ▶ Kokkupuutel nahaga pesta koheselt rohke vee ja seebiga.
- ▶ Bioloogiline sobivus on tagatud vaid täieliku polümeerumise korral.
- ▶ Ohu- ja ohutusteabe leiab asjakohaselt ohutuskaardilt.

### **PUHASTAMINE**

**Hambatehnika laboris / hambaarsti juures**

Hambatehnika laboris ja hambaarsti juures puhastatakse seda ultrahelivannis.

#### **Patsiendi poolt**

Igapäevaseks puhastamiseks kasutada leiget vett, pehmet hambaharja, vedelseepi või nõudepesuvahendit. Seejärel loputada seda põhjalikult. Puhastustablette võib kasutada vastavalt tootja juhistele.

#### **Märkus**

- ▶ Mitte kasutada hambapastat, sest selle abrasiivsed osakesed on karedad ja kriimustavad pinda.



- ▶ Mitte kasutada happeid ega lahusteid.
- ▶ Mitte kasutada suuvett.

## **MÄRKUSED**

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

### **Kasutajatele ja/või patsientidele:**

Kõigist selle tootega seotud tõsistest juhtumitest tuleb viivitamatult teatada aadressile [incident@detax.com](mailto:incident@detax.com) ja kasutaja ja/või patsiendi asukohaks oleva liikmesriigi pädevale asutusele.

### **Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (SSCP):**

BASIS UDI-DI ++EDET0996K (freeprint® SPLINTMASTER FLEX / TAFF) ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (SSCP) on saadaval Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasis (EUDAMED) aadressil <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

## **LADUSTAMINE**

- ▶ Toodet FREEPRINT® SPLINTMASTER FLEX / TAFF 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® SPLINTMASTER FLEX / TAFF koostisosad võivad vastava eelsoodumusega inimestel põhjustada allergilisi reaktsioone. Sel juhul ei tohiks toodet enam kasutada. Sisestage FREEPRINT® SPLINTMASTER FLEX / TAFF intraaarselt 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 minutist 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**

Композитен материал за дентален 3D отпечатък

## **ПОКАЗАНИЕ**

Шини, средство за помощ при репозициониране, mouth - & nightguards

## **ЦЕЛЕВА ГРУПА ПАЦИЕНТИ**

Хора, които се лекуват при стоматологична процедура.

## **ПРЕДВИДЕНИ ПОТРЕБИТЕЛИ**

Стоматолози, зъботехници

## **ПОДХОДЯЩ ЗА СЛЕДНИЯ DLP ПРИНТЕР/ПОЧИСТВАНЕ/ДОПЪЛНИТЕЛНО ЕКСПОНИРАНЕ**

виж „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.
- ▶ Минимална дебелина на материала при конструкцията FLEX: 1,0 mm; TAFF 0,8 mm
- ▶ Повърхността да се полира механично.
- ▶ Обработка при температура 23 °C ± 2 °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 сенсibiliзация).
- ▶ По време на работа с невтвърдения материал носете лични предпазни средства (напр. защитни ръкавици, защитни очила).
- ▶ При дообработване на втвърдения материал носете подходящи лични предпазни средства (защитни ръкавици, предпазни очила, защита за уста).
- ▶ При контакт с очите незабавно изплакнете 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 от съответния информационен лист за безопасност.

## **ПОЧИСТВАНЕ**

Чрез зъботехническа лаборатория/стоматологична практика

В зъботехническата лаборатория и в стоматологичния кабинет почистването се извършва в ултразвукова баня.

### **От пациента**

За ежедневно почистване използвайте хладка вода, мека четка за зъби, течен сапун или препарат за съдове. След

това да се изпакне добре. Таблетки за почистване могат да се използват според инструкциите на производителя.

#### **Указание**

- ▶ Да не се използва паста за зъби, абразивните частици са груби и ще надраскат повърхността.
- ▶ Да не се използват киселини или разтворители.
- ▶ Не използвате вода за уста.

#### **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](mailto:incident@detax.com), както и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

#### **Обобщен доклад за безопасността и клиничното представяне (SSCP):**

Краткият доклад за безопасността и клиничното представяне (SSCP) за BASIS UDI-DI ++EDET0996K (freeprint® SPLINTMASTER FLEX / TAFF)

е в Европейската база данни за медицински изделия (EUDAMED) на интернет връзката

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

#### **СЪХРАНЕНИЕ**

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

#### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЕ**

Съдържа (мет)акрилати и фосфин оксиди.

Съставките на FREEPRINT® SPLINTMASTER FLEX / TAFF могат да причинят алергични реакции при предразположените към това лица. В такъв случай продуктът не трябва да се използва повече. Поставете FREEPRINT® SPLINTMASTER FLEX / TAFF 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:**



76

#### **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.



## Ordering information

### FREEPRINT® SPLINTMASTER FLEX 385

clear  
1.000g 04432

### FREEPRINT® SPLINTMASTER TAFF 385

clear  
1.000g 04433

### FREEPRINT® SPLINT 2.0 385

clear  
500 g 02080  
1.000 g 02076

### FREEPRINT® ORTHO 385

clear  
1.000 g 03989

### FREEPRINT® IBT 385

clear  
500 g 04248  
1.000 g 04249

### FREEPRINT® DENTURE 385

pink-transparent  
500 g 02060  
1.000 g 02040  
3 kg Eco Bag 04327  
5 kg Eco Bag 03518

pink  
1.000 g 04092  
3 kg Eco Bag 04326  
5 kg Eco Bag 03298

### FREEPRINT® TEMP 385

500 g  
A1 04058  
A2 04059  
A3 04060

1.000 g  
A1 04062  
A2 04063  
A3 04064

### FREEPRINT® TRAY 2.0 385

green  
1.000 g 02505



# DETAX

DETAX GmbH

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

+49 7243/510-0 · +49 7243/510-100

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



Made in  
Germany

09/2023  
3.2