

# FREEPRINT®

## IBT

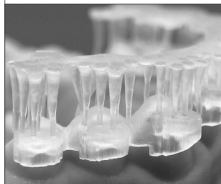
3D PRINTING MATERIAL

MED RESIN

385 nm

**indirect bonding tray**

elastic, tear resistant  
biocompatible, Class I



# DETAX

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

## ZWECKBESTIMMUNG

Kunststoff für den dentalen 3D-Druck

## INDIKATION

Orthodontische Transferschablonen für die Bracketplatzierung

## PATIENTENZIELGRUPPE

Personen, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden.

## VORGESEHENE ANWENDER

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

## GEEIGNET FÜR FOLGENDE DLP-DRUCKER

Asiga 385 nm	MiiCraft 385 nm	Rapidshape 385 nm	W2P 385 nm
MAX UV Pro2 UV Pico2 UV	MiiCraft y-Serie	DII-Serie	Solflex-Serie

Drucker dürfen nur mit von DETAX autorisierten Materialparametern betrieben werden!

## VERARBEITUNG

- ▶ Die Eigenschaften des Endproduktes sind u.a. vom Nachbearbeitungsprozess abhängig. Die richtige Nachbelichtung ist für die Biokompatibilität wichtig. Daher muss sichergestellt sein, dass sich das Belichtungsgerät in ordnungsgemäßem Zustand befindet und die Formteile vollständig durchgehärtet sind (Prozessbeschreibung Seite 5 beachten).
- ▶ Nach Lagerung sollte das Material in der Flasche vor dem Gebrauch intensiv geschüttelt und mit einem Flaschenroller homogenisiert werden.
- ▶ Mindest-Materialstärke bei der Konstruktion 1,5 mm
- ▶ Maximale Durchhärtungstiefe\* bei direkter Nachbelichtung:  
clear: 6 mm  
\*Bei massiven Objekten und beidseitiger Belichtung kann die Materialstärke bis zu 12 mm betragen.
- ▶ 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 Augen und die Haut (Sensibilisierung möglich).
- ▶ Beim Bearbeiten des unangebundenes Materials persönliche Schutzausrüstung (Schutzhandschuhe, Schutzbrille) tragen.
- ▶ Beim Nachbearbeiten des ausgehärteten Materials entsprechend geeignete, persönliche Schutzausrüstungen (Schutzhandschuhe, Schutzbrille, Mundschutz) tragen.

- ▶ Bei Berührung mit den Augen sofort gründlich mit Wasser abspülen und Arzt konsultieren.
- ▶ Bei Berührung mit der Haut sofort mit viel Wasser und Seife abwaschen.
- ▶ Die Biokompatibilität ist nur bei vollständiger Polymerisation gewährleistet.
- ▶ Gefahren- und Sicherheitshinweise aus dem entsprechendem Sicherheitsdatenblatt entnehmen.

### **HINWEISE**

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

### **Für Anwender und/oder Patienten:**

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

### **LAGERUNG**

**FREEPRINT® IBT** trocken (bei 15 °C - 28 °C) und lichtgeschützt lagern. Bereits eine geringe Lichteinwirkung kann die Polymerisation auslösen.

### **KONTRAINDIKATION**

Enthält (Meth)acrylate und Phosphinoxid.  
Inhaltsstoffe von **FREEPRINT® IBT** können bei entsprechend disponierten Personen allergische Reaktionen hervorrufen. In einem derartigen Fall ist von einer weiteren Anwendung des Produktes abzusehen. **FREEPRINT® IBT** 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.

### **Symbolerläuterung:**

**MD** Medizinprodukt

### **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 Min. empfohlen. Die Nachbearbeitung sollte möglichst unmittelbar nach dem Bauprozess erfolgen.

## **Vorreinigung**

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

## **Reinigung**

Anschließend Öffnungen, Bohrungen und Spaltbereiche evtl. zusätzlich mit Druckluft reinigen und ggf. die Bauteile vorsichtig von der Stützstruktur entfernen.

## **Hauptreinigung**

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

## **Nachbelichtung**

Die Nachbelichtung erfolgt im Xenonblitzlichtgerät (z.B. Otofash G171) mit 3 x 2000 Blitzen unter Schutzgasatmosphäre (Stickstoff), dazwischen die Bauteile wenden. Anschließend die Bauteile mit sauberen Isopropanol (Reinheit ≥ 98 %) kurz reinigen (< 30 s) und Bauteile mit Druckluft abblasen.

## INTENDED USE

Resin for dental 3D printing

## INDICATION

Othodontic transfer trays for positioning brackets

## PATIENT TARGET GROUP

Persons being treated in the context of a dental procedure.

## INTENDED USERS

Orthodontist, dentist, dental technician

## SUITABLE FOR THE FOLLOWING DLP-PRINTER

Asiga 385 nm	MiiCraft 385 nm	Rapidshape 385 nm	W2P 385 nm
MAX UV Pro2 UV Pico2 UV	MiiCraft y-Serie	DII-Serie	Solflex Series

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

## PROCESSING

- ▶ The properties of the final product depend, among other things, on post-processing. Correct post-exposure is important for biocompatibility. Therefore it must be ensured that the light unit is in an orderly condition and that the moulds are completely cured (observe process description on page 8).
- ▶ After storage, the material in the bottle should be shaken intensively and homogenized with a bottle roller before use.
- ▶ Minimum material thickness for the design is 1.5 mm
- ▶ Maximum curing depth\* at direct post-exposure:  
clear: 6 mm  
\*In case of large objects and exposure on both sides, the material thickness can be up to 12 mm.
- ▶ Processing temperature 23 °C ± 2 °C.

## SAFETY INFORMATION

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

## 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.
- ▶ Read and understand 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.de](mailto:incident@detax.de) and to the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

## STORAGE

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

## CONTRAINDICATION

Contains (meth)acrylics and phosphine oxide.

Some ingredients of **FREEPRINT® IBT** may cause allergic reactions in predisposed persons. In such cases refrain from using the product. **FREEPRINT® IBT** 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.

## Symbols:

 Medical Device

## Storage:



## Application:

At 23 °C ± 2 °C

# Manufacturing

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

## Construction process

Generation of a Print Job complying with machine and material parameters

## Post-processing

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

## Pre-cleaning

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

## Cleaning

Then thoroughly clean the openings, cavities and gap areas, if necessary also with compressed air, and, if applicable, remove the construction components carefully from the support structure.

## Main cleaning process

The main cleaning process is performed in a separate vessel with fresh isopropyl alcohol (purity  $\geq 98\%$ ) for 3 min. in an ultrasonic bath. Prior to post-exposure, check the openings and additional bore holes for residues. Then blow off with compressed air.

## Post-exposure

Post-exposure is performed with a xenon photoflash unit (e.g. Otofash G171) with 3 x 2000 flashes under inert gas conditions (nitrogen), rotate components in between. Then clean the platforms fresh isopropyl alcohol (purity  $\geq 98\%$ ) for 3 min. and blow off with compressed air.

## UTILISATION PRÉVUE:

Résine pour impression 3D dentaire

## INDICATION

Guides de transfert orthodontiques pour le placement de brackets

## GROUPE DE PATIENTS CIBLÉS

Personnes qui doivent faire l'objet de mesures dentaires.

## UTILISATEURS VISÉS

Orthodontiste, dentistes, prothésistes dentaires

## ADAPTÉ AUX IMPRIMANTES DLP SUIVANTES

Asjga 385 nm	MiiCraft 385 nm	Rapidshape 385 nm	W2P 385 nm
MAX UV Pro2 UV Pico2 UV	MiiCraft série y	Série DII	Série Solflex

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

## TRAITEMENT

- ▶ Les propriétés du produit final dépendent, en autres, du processus de finition. Une post-exposition correcte est importante pour la biocompatibilité. Il faut donc s'assurer que l'appareil d'exposition est en bon état de marche et que les pièces moulées sont complètement durcies (voir la description du processus, page 11).
- ▶ Après un stockage, le matériau doit être bien agité dans le flacon avant l'utilisation et homogénéisé avec un mélangeur à rouleaux.
- ▶ Épaisseur de matériau minimum pour une construction de 1,5 mm
- ▶ Profondeur de durcissement maximale\* en post-exposition directe :  
Transparent : 6 mm  
\* Pour les otoplastiques massifs et sous exposition bilatérale, l'épaisseur de matériau peut aller jusqu'à 12 mm.
- ▶ Température de traitement 23 °C  $\pm$  2 °C.

## CONSIGNES DE SÉCURITÉ

- ▶ Uniquement destiné à une utilisation dentaire par un personnel formé à cet effet.
- ▶ Éviter le contact direct avec le matériau liquide et les composants avant le post-durcissement, en particulier chez les femmes enceintes ou qui allaitent. Irritant pour les yeux et la peau (sensibilisation possible).
- ▶ Lors du traitement du matériau non durci, s'assurer de porter un équipement de protection individuelle (gants et lunettes de protection).
- ▶ Lors du travail de finition du matériau durci, s'assurer de porter un équipement de protection individuelle (gants, lunettes, masque).

- En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment à l'eau immédiatement et consulter un médecin.
- En cas de contact avec la peau, rincer immédiatement avec beaucoup d'eau et du savon.
- La biocompatibilité est uniquement garantie en cas de polymérisation complète.
- Consulter les consignes de sécurité et mentions de dangers dans la fiche de données de sécurité correspondante.

#### **REMARQUE**

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

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

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

#### **STOCKAGE**

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

#### **CONTRE-INDICATION**

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

Les ingrédients de **FREEPRINT® IBT** 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® IBT** 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.

#### **Explication des symboles:**

**MD** Dispositif médical

#### **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 préalable

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

### Nettoyage

Nettoyer ensuite, éventuellement aussi à l'air comprimé, les ouvertures, les alésages et les espaces interstitiels et retirer avec précaution le cas échéant les composants de la structure de soutien.

### Nettoyage principal

Le nettoyage principal s'effectue dans un contenant distinct avec de l'isopropanol (pureté ≥ 98 %) frais pendant 3 min dans un bain à ultrasons. Avant la post-exposition, vérifier que les ouvertures ainsi que les alésages supplémentaires sont exempts de résidus et sécher avec de l'air comprimé.

### Post-exposition

La post-exposition s'effectue avec une lampe flash au xénon (par ex. Otoflash G171) avec 3 x 2000 flashes sous atmosphère inerte (azote), tourner les composants entre ceux-ci. Finalement, nettoyer rapidement les composants avec de l'isopropanol propre (pureté ≥ 98 %) (< 30 s) et les sécher à l'air comprimé.

## FINALIDAD PREVISTA

Resina para la impresión dental 3D

## INDICACIÓN

Férulas de transferencia ortodóntica para la colocación de brackets

## GRUPO DIANA DE PACIENTES

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

## USUARIOS PREVISTOS

Ortodoncistas, odontólogos, protésicos dentales

## ADECUADO PARA LAS SIGUIENTES IMPRESORAS DLP

Asíga 385 nm	MiiCraft 385 nm	Rapidshape 385 nm	W2P 385 nm
MAX UV Pro2 UV Pico2 UV	Serie MiiCraft y	Serie DII	Serie Solflex

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

## PROCESAMIENTO

- ▶ Las características del producto final dependen, entre otras cosas, del proceso de rectificación. La iluminación posterior correcta es importante para la biocompatibilidad. Por tanto, se debe asegurar que el dispositivo de iluminación se encuentre en buen estado, y que las piezas moldeadas estén completamente fraguadas (consultar la descripción del proceso en la pág. 14).
- ▶ Tras el almacenamiento, el material en el frasco se debería agitar enérgicamente antes del uso y homogeneizar en un agitador de rodillos.
- ▶ Grosor mínimo del material en la construcción de 1,5 mm
- ▶ **Máxima profundidad de fraguado\*** con iluminación posterior directa:  
claro: 6 mm  
\* En objetos compactos y con iluminación por ambos lados, el grosor del material puede ser de hasta 12 mm.
- ▶ Temperatura de procesamiento: 23 °C ± 2 °C.

## ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD

- ▶ Solo para el uso previsto indicado y por personal formado y especializado.
- ▶ Evitar el contacto directo con el material líquido y los componentes antes del fraguado posterior, especialmente en mujeres embarazadas/lactantes. Irrita los ojos y la piel (posibilidad de sensibilización).
- ▶ Llevar equipo de protección individual (guantes y gafas de protección) durante el procesamiento del material sin fraguar.

- ▶ Llevar equipo de protección individual correspondientemente adecuado (guantes y gafas de protección, mascarilla) durante el acabado del material endurecido.
- ▶ En caso de contacto con los ojos, lavar inmediata y abundantemente con agua y acudir al médico.
- ▶ En caso de contacto con la piel, lavar inmediata y abundantemente con agua y jabón.
- ▶ La biocompatibilidad solo se garantiza con una polimerización completa.
- ▶ Consultar las advertencias de peligro y de seguridad en la ficha de datos de seguridad correspondiente.

## INDICACIONES

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

## Para usuarios y/o pacientes:

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

## ALMACENAMIENTO

Almacenar **FREEPRINT® IBT** en un lugar seco (a 15 °C-28 °C) y protegido de la luz. Incluso una reducida acción de la luz puede activar la polimerización.

## CONTRAINDICACIÓN

Contiene (met)acrilatos y óxido de fosfina.

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

Explicación de los símbolos:

Almacenamiento:

Manejo:

 Producto sanitario



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.

## Limpeza previa

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

## Limpeza

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

## Limpeza principal

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

## Iluminación posterior

La iluminación posterior se realiza en el dispositivo de flash de xenón (p. ej., Otoflash G171) 3 veces con 2000 flashes y en una atmósfera gaseosa protectora (nitrógeno); entre medias, dar vuelta los componentes. A continuación, limpiar brevemente ( $< 30$  s) los componentes con isopropanol limpio (pureza  $\geq 98\%$ ) y soplarlos con aire comprimido.

## DESTINAZIONE D'USO

Resina per stampa 3D dentale

## INDICAZIONE

Modelli di trasferimento ortodontici per il posizionamento di bracket

## PAZIENTI DESTINATARI

Persone sottoposte a trattamento odontoiatrico.

## UTENTI PREVISTI

Ortodontisti, odontoiatri, odontotecnici

## INDICATO PER LE SEGUENTI STAMPANTI DLP

Asiga 385 nm	MiiCraft 385 nm	Rapidshape 385 nm	W2P 385 nm
MAX UV Pro2 UV Pico2 UV	MiiCraft Serie y	Serie DII	Serie Solflex

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

## LAVORAZIONE

- ▶ Le proprietà del prodotto finale dipendono, tra l'altro, dal processo di finitura. Per la biocompatibilità è importante una corretta post-esposizione. Pertanto occorre garantire che l'apparecchio di esposizione si trovi in stato impeccabile e che le parti stampate siano completamente indurite (cfr. descrizione processo a pag. 17).
- ▶ Dopo il posizionamento, agitare energicamente il materiale nel flacone prima dell'uso e omogeneizzare con un rullo per bottiglie.
- ▶ Spessore minimo del materiale per una struttura di 1,5 mm
- ▶ Profondità massima di indurimento nella post-esposizione diretta:  
trasparente: 6 mm  
\*Con gli oggetti massicci e un'esposizione bilaterale lo spessore del materiale può arrivare fino a 12 mm.
- ▶ Temperatura di elaborazione  $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ .

## AVVERTENZE DI SICUREZZA

- ▶ Da adoperare esclusivamente per l'utilizzo previsto a cura di personale specializzato.
- ▶ Evitare il contatto diretto con il materiale liquido e i componenti prima dell'esposizione successiva, specialmente nelle donne in gravidanza/che allattano. Irrita gli occhi e la cute (possibilità di sensibilizzazione).
- ▶ Indossare dispositivi di protezione individuale (guanti di protezione, occhiali protettivi) durante la lavorazione del materiale non indurito.
- ▶ Durante la post-elaborazione del materiale indurito indossare dispositivi di protezione personale idonei



(guanti di protezione, occhiali protettivi, mascherina).

- ▶ In caso di contatto con gli occhi, risciacquare bene subito con acqua e consultare immediatamente un medico.
- ▶ In caso di contatto con la cute, lavare subito con abbondante acqua e sapone.
- ▶ La biocompatibilità è garantita solo se la polimerizzazione è stata completata.
- ▶ Per le indicazioni di pericolo e le avvertenze di sicurezza, consultare la rispettiva scheda di sicurezza.

### **AVVERTENZE**

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

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

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

### **CONSERVAZIONE**

Conservare **FREEPRINT® IBT** in un luogo asciutto (a 15°C-28°C) e protetto dalla luce del sole. Un'esposizione minima alla luce può attivare la polimerizzazione.

### **CONTROINDICAZIONI**

Contiene (met)acrilati e fosfinossidi.

I componenti del **FREEPRINT® IBT** possono scatenare reazioni allergiche nei soggetti predisposti. In questo caso evitare di continuare a usare il prodotto. Inserire **FREEPRINT® IBT** 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.

#### **Legenda:**

**MD** Dispositivo medico

#### **Conservazione:**



#### **Lavorazione:**

A 23 °C ± 2 °C

## Processo di realizzazione

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

### **Processo di costruzione**

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

### **Processo di post-elaborazione**

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

### **Pulizia preliminare**

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

### **Pulizia**

Quindi pulire eventualmente le aperture, i fori e le fessure anche con aria compressa e se necessario rimuovere i componenti con attenzione dalla struttura di supporto.

### **Pulizia principale**

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

### **Esposizione successiva**

L'esposizione successiva viene effettuata con una lampada flash allo xeno (ad es. Otofash G171) con 3 x 2000 flash in atmosfera di gas inerte (azoto) con inversione dei componenti. Successivamente detergere velocemente (< 30 s) i componenti con isopropanolo pulito (pulizia >= 98 %) e soffiare i componenti con aria compressa.

**TILSIGTET ANVENDELSE:**

Resin til dental 3D-print

**INDIKATION:**

Ortodontiske overførselsskabeloner til placering af brackets

**PATIENT-MÅLGRUPPE**

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

**TILSIGTEDE BRUGERE**

Kæbekirurger, tandlæger, tandteknikere

**EGNET TIL FØLGENDE DLP-PRINTERE**

Asiga 385 nm	MiiCraft 385 nm	Rapidshape 385 nm	W2P 385 nm
MAX UV Pro2 UV Pico2 UV	MiiCraft y-serie	DII-serie	Solflex-serie

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

**FORARBEJDNING**

- ▶ Slutproduktets egenskaber er bl.a. afhængig af den efterfølgende bearbejdningsproces. Den rigtige efterbelysning er vigtig for biokompatibiliteten. Derfor skal det sikres, at belysningsudstyret er i korrekt stand, og formdelene er fuldstændigt gennemhærdede (læs procesbeskrivelsen på side 20).
- ▶ Når materialet har ligget til opbevaring, skal det før brug rystes meget omhyggeligt i flasken og homogeniseres med en flaskeruller.
- ▶ Mindste materialetykkelse ved en konstruktion på 1,5 mm
- ▶ **Maksimal hærdningsdybde\* ved direkte efterbelysning:**  
clear: 6 mm  
\*Ved massive objekter og belysning på begge sider kan materialetykkelsen være op til 12 mm.
- ▶ 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 når det gælder gravide / ammende kvinder. Fremkalder irritationer i øjne og på hud (sensibilisering mulig).
- ▶ Ved bearbejdnings af ikke-hærdet materiale skal der benyttes personligt beskyttelsesudstyr (beskyttelseshandsker, beskyttelsesbriller).

- ▶ Under den efterfølgende bearbejdnings af det hærdede materiale skal der benyttes egnet, personligt beskyttelsesudstyr (beskyttelseshandsker, beskyttelsesbriller, mundbeskyttelse).
- ▶ Såfremt materialet kommer i øjnene, skylles straks grundigt med vand, og lægen kontaktes.
- ▶ Såfremt materialet kommer i berøring med huden, vaskes omgående med meget vand og sæbe.
- ▶ Biokompatibiliteten kan kun garanteres ved fuldstændig polymerisering.
- ▶ Risiko- og sikkerhedsanvisninger fremgår af det tilhørende sikkerhedsdatablad.

**VIGTIGE INFORMATIONER**

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

**Til brugere og/eller patienter:**

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

**OPBEVARING**

FREEPRINT® IBT tørt (ved 15 °C - 28 °C) og beskyttes mod lys. Allerede en lille lyspåvirkning kan udløse polymeriseringen.

**KONTRAINDIKATION**

Indeholder (meth)acrylat og fosphinoxid.

Indholdsstofferne i FREEPRINT® IBT kan fremkalde allergiske reaktioner for personer, der er disponeret herfor. I sådanne tilfælde må produktet ikke anvendes længere. FREEPRINT® IBT 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.

**Symbolforklaring:**

**MD** Medicinsk produkt

**Opbevaring:****Forarbejdnings:**

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.

## Forhåndsrensning

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

## Rensning

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

## Hovedrensning

Hovedrensningen sker i en separat beholder med frisk isopropanol (renhed  $\geq 98\%$ ) i 3 min. i et ultralydsbad. Inden efterbelysningen foretages, skal åbningerne og de ekstra udboringer kontrolleres for rest-materiale og blæses ud med trykluft.

## Efterbelysning

Efterbelysningen udføres med et Xenon-lynlysdstyr (f.eks. Otofash G171) med 3 x 2000 lynlys i beskyttelsesgasatmosfære (kvælstof); vend indimellem komponenterne.

Efterfølgende rengøres komponenterne kort (< 30 s) med rent isopropanol (renhed  $\geq 98\%$ ), og komponenterne blæses ud med trykluft.

## ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ:

Ρητίνη για οδοντιατρικές τρισδιάστατες (3D) εκτυπώσεις

## ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Ορθοδοντικά αποτυπώματα μεταφοράς για την τοποθέτηση μεταλλικών αγκυλίων (σιδεράκια)

## ΟΜΑΔΕΣ-ΣΤΟΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Άτομα που απαιτούν αγωγή στο πλαίσιο οδοντιατρικών μέτρων.

## ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

Ορθοδοντικοί, οδοντίατροι, οδοντοτεχνίτες

## ΚΑΤΑΛΛΗΛΟ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΕΞΗΣ ΕΚΤΥΠΩΤΕΣ DLP

Asiga 385 nm	MiiCraft 385 nm	Rapidshape 385 nm	W2P 385 nm
MAX UV Pro2 UV Pico2 UV	MiiCraft σειρά γ	Σειρά DII	Σειρά Solflex

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

## ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ

- Οι ιδιότητες του τελικού προϊόντος εξαρτώνται συν τοις άλλοις από τη διαδικασία της μετέπειτα επεξεργασίας. Η σωστή μετέπειτα έκθεση σε φως είναι σημαντική για τη βιοσυμβατότητα. Γι' αυτό πρέπει να εξασφαλιστεί ότι η συσκευή έκθεσης σε φως είναι σε καλή κατάσταση λειτουργίας και ότι οι φόρμες των τεμαχίων έχουν πηξει εξ ολοκλήρου (δώστε προσοχή στην περιγραφή της διαδικασίας στη σελ. 23).
- Μετά από αποθήκευση το υλικό θα πρέπει να ανακινήθει εντατικά στη φιάλη πριν τη χρήση και να ομογενοποιηθεί με το εξάρτημα περιστροφής φιαλών.
- Ελάχιστο πάχος υλικού κατά την κατασκευή 1,5 mm
- **μέγιστο βάθος ολικής πήξης\*** σε άμεση μετέπειτα έκθεση σε φως:  
διαυγές: 6 mm  
\*σε ογκώδη αντικείμενα και αμφίπλευρη έκθεση σε φως το πάχος υλικού μπορεί να φτάσει έως και 12 mm.
- Θερμοκρασία επεξεργασίας 23 °C  $\pm$  2 °C.

## ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

- Μόνο για τη δηλωθείσα προοριζόμενη χρήση από εκπαιδευμένο ειδικό προσωπικό.
- Να αποφεύγετε την άμεση επαφή με το υγρό υλικό και τα δομικά τεμάχια πριν την μετέπειτα πήξη, αυτό ισχύει ειδικά για έγκυες / θηλάζουσες γυναίκες. Ερεθίζει τα μάτια και το δέρμα (ευαισθητοποίηση είναι πιθανή).
- Κατά την επεξεργασία του μη πηγμένου υλικού να φοράτε τα προσωπικά μέσα προστασίας (προστατευτικά γάντια, προστατευτικά γυαλιά).

- ▶ Να φοράτε τα ανάλογα κατάλληλα ατομικά μέσα προστασίας (προστατευτικά γάντια, προστατευτικά γυαλιά, μάσκα στόματος) κατά την μετέπειτα επεξεργασία του υλικού που έχει πήξει.
- ▶ Αν έρθει σε επαφή με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως εξονυχιστικά με άφθονο νερό και συμβουλευτείτε ένα γιατρό.
- ▶ Αν έρθει σε επαφή με το δέρμα, ξεπλύνετε αμέσως με πολύ νερό και σαπούνι.
- ▶ Η βιοσυμβατότητα είναι εγγυημένη μόνο μετά από πλήρη πολυμερισμό.
- ▶ Υποδείξεις κινδύνου και ασφαλείας περιέχονται στο αντίστοιχο φύλλο δεδομένων ασφαλείας.

### ΥΠΟΔΕΙΞΙΣ

- ▶ 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.de καθώς και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

### ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

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

### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΙΣ

Περιέχει (μεθ)ακρυλικά και φωσφινικό οξείδιο.

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

### ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΣ

Το προϊόν μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

### ΠΟΚΟΜΙΔΗ

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

#### Επεξήγηση συμβόλων:

**MD** Ιατροτεχνολογικό προϊόν

#### 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.

### Προκαταρκτικός καθαρισμός

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

### Καθαρισμός

Εν συνεχεία καθαρίστε ενδεχομένως συμπληρωματικά με πεπιεσμένο αέρα ανοίγματα, οπές διάτρησης και περιοχές σχισμών και απομακρύνετε, αν χρειαστεί, με προσοχή τα δομικά τεμάχια από την υποστηρικτική δομή.

### Γενικός καθαρισμός

Ο γενικός καθαρισμός γίνεται σε ένα ξεχωριστό δοχείο με φρέσκια ισοπροπανόλη (βαθμός καθαρότητας ≥ 98 %) για 3 λεπτά σε λουτρό υπερήχων. Μετά την μετέπειτα έκθεση σε φως ελέγξτε τα ανοίγματα και τις συμπληρωματικές οπές διάτρησης αν υπάρχουν κατάλοιπα και καθαρίστε φυσώντας με πεπιεσμένο αέρα.

### Μετέπειτα έκθεση σε φως

Η μετέπειτα έκθεση σε φως γίνεται σε συσκευή φλας ξένων (π.χ. Ofotash G171) με 3 x 2000 φλας σε προστατευτική ατμόσφαιρα αερίου (άζωτο), ενδιάμεσα γυρίστε πλευρά στα δομικά τεμάχια. Εν συνεχεία καθαρίστε σύντομα τα δομικά τεμάχια με καθαρή ισοπροπανόλη (βαθμός καθαρότητας >= 98 %) (για < 30 s) και φυσήξτε τα δομικά τεμάχια με πεπιεσμένο αέρα.

**NAMJENA**

Smola za stomatološko 3D-printanje

**INDIKACIJE**

Ortodontske transferske šablone za pozicioniranje ortodontskih bravica

**CILJNA SKUPINA PACIJENATA**

Osobe koje se liječe u okviru stomatoloških mjera.

**PREDVIĐENI KORISNICI**

Ortodont/-ica, stomatolog/-ica, zubni tehničar/-ka

**PRIKLADNO ZA SLJEDEĆE PRINTERE DLP**

Asiga 385 nm	MiiCraft 385 nm	Rapidshape 385 nm	W2P 385 nm
MAX UV Pro2 UV Pico2 UV	MiiCraft y-serija	DII-serija	Solflex serija

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

**OBRADA**

- ▶ Karakteristike konačnog proizvoda ovise između ostalog o procesu naknadne obrade. Pravilno naknadno izlaganje svjetlu važno je za biokompatibilnost. Stoga se mora osigurati da je uređaj za osvjetljavanje u ispravnom stanju te da su dijelovi forme u potpunosti stvrdnuti (slijediti opis procesa na stranici 26).
- ▶ Nakon skladištenja potrebno je materijal u boci prije upotrebe intenzivno protresti i homogenizirati ga pomoću rolera za boce.
- ▶ Najmanja debljina materijala na konstrukciji 1,5 mm
- ▶ Maksimalna dubina stvrdnjavanja\* kod direktnog naknadnog izlaganja svjetlu: bistro: 6 mm  
\*Kod masivnih predmeta i obostranog izlaganja svjetlu, debljina materijala može iznositi do 12 mm.
- ▶ Temperatura obrade 23 °C ± 2 °C.

**SIGURNOSNE NAPOMENE**

- ▶ Samo za navedenu upotrebu od strane školovanog stručnog osoblja.
- ▶ Izbjegavati direktan kontakt s tekućim materijalom i građivnim dijelovima prije naknadnog stvrdnjavanja, naročito vrijedi za trudnice / dojilje. Nadražuje oči i kožu (moguća senzibilizacija).
- ▶ Kod obrađivanja nepričvršćenog materijala potrebno je nositi osobnu zaštitnu opremu (zaštitne rukavice, zaštitne naočale).
- ▶ Kod naknadnog obrađivanja stvrdnutog materijala potrebno je nositi odgovarajuće prikladnu,

osobnu zaštitnu opremu (zaštitne rukavice, zaštitne naočale, zaštitu za usta).

- ▶ U slučaju dodira s očima odmah temeljito isprati vodom i obratiti se liječniku.
- ▶ U slučaju dodira s kožom odmah oprati s puno vode i sapuna.
- ▶ Biokompatibilnost je zajamčena samo u slučaju potpune polimerizacije.
- ▶ Napomene o opasnosti i sigurnoj primjeni potražiti u odgovarajućem sigurnosno-tehničkom listu.

**NAPOMENE**

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

**Za korisnika i/ili pacijenta:**

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

**ČUVANJE**

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

**KONTRAINDIKACIJE**

Sadrži (met)akrilat i fosfinoksid.

Sastojci materijala FREEPRINT® IBT mogu u odgovarajuće osjetljivih osoba uzrokovati alergijske reakcije. U takvom slučaju potrebno je odustati od daljnje primjene proizvoda. FREEPRINT® IBT 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.

**Objašnjenje simbola:**

**MD** Medicinski proizvod

**Čuvanje:****Obrada:**

na 23 °C ± 2 °C

# Proces proizvodnje

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

## Proces izgradnje

Kreiranje naloga za printanje uz pridržavanje parametara za uređaj i materijal

## Proces naknadne obrade

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

## Prethodno čišćenje

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

## Čišćenje

Potom otvore, bušena mjesta i procjepe po potrebi dodatno očistiti komprimiranim zrakom i eventualno pažljivo ukloniti gradivne dijelove s podupirajuće strukture.

## Glavno čišćenje

Glavno čišćenje provodi se u zasebnom spremniku sa svježim izopropanolom (čistoće ≥ 98 %) u trajanju 3 min. u ultrazvučnoj kupelji. Prije naknadnog izlaganja svjetlu provjeriti postojanje li ostaci na otvorima i dodatnim bušenjima te ispuhati komprimiranim zrakom.

## Naknadno izlaganje svjetlu

Naknadno izlaganje svjetlu izvodi se u uređaju s ksenonskom bljeskalicom (npr. Otofash G171) s 3 x 2000 bljeskovima pod zaštitnom plinskom atmosferom (dušik), između bljeskova okrenuti gradivne dijelove. Potom gradivne dijelove kratko (< 30 s) očistiti čistim izopropanolom (čistoće ≥ 98 %) i ispuhati gradivne dijelove komprimiranim zrakom.

## LIETOŠANAS MĒRKĪS

Sintētisks materiāls 3D drukāšanai stomatoloģijā

## INDIKĀCIJAS

Ortodontiskie ieliekamie/izņemamie šabloni brekešu ievietošanai

## PACIENTU MĒRKGRŪPA

Personas, kurām tiek sniegti zobārstniecības pakalpojumi.

## PAREDZAMIE LIETOTĀJI

Mutes, sejas un žokļu ķirurgs, zobārsts, zobu tehniķis

## PIEMĒROTS ŠĀDIEM DLP PRINTERIEM

Asiga 385 nm	MiiCraft 385 nm	Rapidshape 385 nm	W2P 385 nm
MAX UV Pro2 UV Pico2 UV	MiiCraft y sērija	DII sērija	Solflex sērija

Printerus drīkst lietot tikai ar DETAX autorizētiem materiāla parametriem!

## APSTRĀDE

- ▶ Gala produkta īpašības tostarp ir atkarīgas no pēcapstrādes procesa. Pareiza papildu gaismošana ir svarīga bioloģiskajai saderībai. Tādēļ ir jānodrošina, lai gaismošanas ierīce būtu atbilstoša stāvoklī un detaļas pilnībā sacietējušas (procesa aprakstu skatīt 29. lpp.).
- ▶ Uzglabāto materiālu pudelē pirms lietošanas intensīvi sakratīt un homogenizēt rotācijas ierīcē.
- ▶ Minimālais konstrukcijas materiāla biezums 1,5 mm
- ▶ **Maksimālais pilnīgas sacietēšanas dziļums\* tiešā papildu gaismošanā:**  
caurspīdīgs: 6 mm  
\*Masīvu objektu un abpusējas gaismošanas gadījumā materiāla biezums var būt līdz pat 12 mm.
- ▶ Apstrādes temperatūra 23°C ± 2°C.

## DROŠĪBAS NORĀDĪJUMI

- ▶ Lietot tikai norādītajam mērķim un apmācītam profesionālam personālam.
- ▶ Izvairīties no tieša kontakta ar šķidro materiālu un detaļām pirms galīgās sacietēšanas, tas īpaši attiecas uz grūtniecēm un ar krūti barojošām sievietēm. Kairina acis un ādu (iespējama sensibilizācija).
- ▶ Apstrādājot nesacietējušu materiālu, izmantotiet individuālos aizsardzības līdzekļus (aizsargcimdus, aizsargbrilles).
- ▶ Veicot sacietējuša materiāla pēcapstrādi, izmantotiet atbilstoši piemērotus individuālos aizsardzības līdzekļus (aizsargcimdus, aizsargbrilles, sejas masku).

- ▶ Ja notikusi saskare ar acīm, tās nekavējoties rūpīgi izskalojiet ar ūdeni un konsultējieties ar ārstu.
- ▶ Ja notikusi saskare ar ādu, nekavējoties to nomazgājiet ar lielu daudzumu ūdens un ziepēm.
- ▶ Bioloģiskā saderība tiek nodrošināta tikai pilnīgā polimerizācijas procesā.
- ▶ Par riskiem un drošības norādījumiem lasiet attiecīgajā drošības datu lapā.

#### **NORĀDĪJUMI**

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

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

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

#### **UZGLABĀŠANA**

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

#### **KONTRINDIKĀCIJAS**

Satur (met)akrilātus un fosfīna oksīdu.

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

#### **BLAKUSPARĀDĪBAS**

Produkts var izraisīt alerģiskas reakcijas.

#### **LIKVIDĒŠANA**

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

#### **Simbolu skaidrojums:**

**MD** Medicīnas produkts

#### **Uzglabāšana:**



#### **Apstrāde:**

23°C ± 2°C

## Ražošanas process

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

### **Izgatavošanas process**

Drukas uzdevuma izveide, ievērojot mašīnu un materiāla parametrus

### **Pēcapstrādes process**

Pēc platformas pacelšanas ieteicams ievērot notecēšanas laiku aptuveni 10 min.

Pēcapstrāde jāveic tūlīt pēc izgatavošanas procesa.

### **Sākotnējā tīrīšana**

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

### **Tīrīšana**

Pēc tam atveres, urbumus un spraugas, ja iespējams, papildus iztīriet ar saspiesto gaisu un uzmanīgi izņemiet detaļas no atbalsta struktūras.

### **Galvenā tīrīšana**

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

### **Papildu gaismošana**

Papildu gaismošana notiek ksenona gaismas ierīcē (piem., Otoflash G171) ar 3 x 2000 zibšņiem aizsargatmosfērā (slāpekļis), detaļas tostarp jāapgriež uz otru pusi. Pēc tam detaļas ātri (< 30 s.) notīriet ar tīru izopropanolu (tīrība ≥ 98%) un izpūstiet ar saspiegtu gaisu.

## NAUDOJIMO PASKIRTIS

Dantų 3D spausdinimo plastikas

### INDIKACIJA

ortodontiniai perkėlimo šablonai breketams

### PACIENTŲ GRUPĖ

Asmenys, kuriems atliekamas dantų priežiūros ir protezavimo procedūros.

### NUMATYTASIS NAUDOTOJAS

ortodontas, odontologas, dantų gydytojas

### SKIRTAS ŠIEMS DLP SPAUSDINTUVAMS

Asiga 385 nm	MiiCraft 385 nm	Rapidshape 385 nm	W2P 385 nm
MAX UV Pro2 UV Pico2 UV	MiiCraft y serija	DII serija	Solflex serija

Spausdintuvai turi būti eksploatuojami tik su DETAX patvirtintais medžiagų parametrais!

### APDIRBIMAS

- ▶ Galutinio produkto savybės taip pat priklauso ir nuo apdirbimo proceso. Biologiniam suderinamumui svarbu rinktis tinkamą apdirbimą po įstatymo. Todėl reikia įsitikinti, kad šviesos šaltinis būtų tinkamos būklės ir kad formos būtų visiškai sukietėjusios (žr. proceso aprašą 32 psl.).
- ▶ Po laikymo buteliuke esančią medžiagą prieš naudojimą reikia stipriai sukratyti ir homogenizuoti butelio voleliu.
- ▶ Minimalus medžiagos stiprumas, kai konstrukcija siekia 1,5 mm
- ▶ **Maksimalus kietėjimo gylis\*** tiesioginio vėlesnio kontakto atveju:  
clear: 6 mm  
\*Jei yra stambių objektų ir kontaktas iš abiejų pusių, medžiagos storis gali siekti iki 12 mm.
- ▶ Apdirbimo temperatūra 23 °C ± 2 °C.

### SAUGOS NUORODOS

- ▶ Medžiaga skirta naudoti tikta pagal jos numatytąją paskirtį apmokytiems darbuotojams.
- ▶ Venkite tiesioginio kontakto su skysta medžiaga ir dalimis prieš sukietėjimą, ypač nėščioms ir maitinančioms moterims. Dirgina akis ir odą (galima padidėjusio jautrumo reakcija).
- ▶ Apdirbdami medžiagas dėvėkite asmenines apsaugos priemones (apsaugines pirštines ir akinius).
- ▶ Apdirbdami sukietėjusias medžiagas dėvėkite reikalingas asmenines apsaugos priemones (apsaugines pirštines, apsauginius akinius, kvėpavimo kaukę).
- ▶ Po kontakto su akimis iš karto praskalauti dideliu kiekiu vandens ir kreiptis į gydytoją.

- ▶ Po kontakto su oda iš karto plauti dideliu kiekiu vandens.
- ▶ Biologinis suderinamumas užtikrinamas tik po visiškos polimerizacijos.
- ▶ Informaciją apie pavojus ir saugos nurodymus rasite atitinkamame saugos duomenų lape.

### NURODYMAI

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

### Naudotojui ir / arba pacientui:

Apie visus rimtus incidentus, susijusius su šiuo produktu, būtina informuoti incident@detax.de ir atitinkamas institucijas šalyje narėje, kurioje yra naudotojas ir / arba pacientas.

### LAIKYMAS

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

### KONTRAINDIKACIJOS

Sudėtyje yra (met)akrilato ir fosfinoksido.

Kai kurie FREEPRINT® IBT komponentai jautriems žmonėms gali sukelti alerginę reakciją. Tokiais atvejais produkto nenaudokite. FREEPRINT® IBT 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.

### Simbolių paaiškinimas:

**MD** Medicinos prietaisas

### Laikymas:



### Apdirbimas:

Prie 23 °C ± 2 °C



# Gamybos procesas

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

## Konstrukcijos procesas

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

## Tolimesnio apdirbimo procesas

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

## Išankstinis valymas

Nuimkite nuo platformos konstrukcines dalis ir valykite atskirame inde su izopropanoliu (švarumas  $\geq 98\%$ ) 3 minutes.

## Valymas

Jei reikia, angas, skylutes ir tarpus papildomai valykite suspaustu oru ir atidžiai nuvalykite konstrukcinius komponentus nuo atraminės struktūros.

## Pagrindinis valymas

Pagrindinis valymas atliekamas atskirame inde su šviežiu izopropanoliu (švarumas  $\geq 98\%$ ) ultragarso vonelėje 3 minutes. Prieš pakartotinį naudojimą patikrinkite, ar nėra skylių ir papildomų angų, ar nėra likučių, ir išpūskite suslėgtu oru.

## Vėlesnis kontaktas

Vėlesniam kontaktui naudojama ksenono fotoblykstė (pvz., Otofash G171) su 3 x 2000 blyksnių inertinių sūjų (azoto) aplinkoje, protarpiais apsukant komponentus. Po to dalis trumpai pavalykite švriu izopropanoliu (grynumas  $\geq 98\%$ ) ( $< 30$  s) ir prapūskite suslėgtu oru.

## BEOOGD GEBRUIK

Kunststof voor tandtechnisch 3D-printen

### INDICATIE

Orthodontische transfersjablonen voor het plaatsen van brackets

### DOELGROEP VAN PATIËNTEN

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

### BEOOGDE GEBRUIKERS

Orthodontist, tandarts, tandtechnicus

### GESCHIKT VOOR DE VOLGENDE DLP-PRINTERS

Asiga 385 nm	MiiCraft 385 nm	Rapidshape 385 nm	W2P 385 nm
MAX UV Pro2 UV Pico2 UV	MiiCraft y-serie	DII-serie	Solflex-serie

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

## VERWERKING

- ▶ De eigenschappen van het eindproduct zijn o.a. van het nabewerkingsproces afhankelijk. De juiste nabelichting is belangrijk voor de biocompatibiliteit. Daarom moet gegarandeerd zijn dat het belichtingsapparaat in correcte staat verkeert en dat de vormstukken volledig doorgehard zijn (neem de procesbeschrijving op pagina 35 in acht).
- ▶ Na opslag moet het materiaal in de fles vóór gebruik intensief geschud en met een flessenroller gehomogeniseerd worden.
- ▶ Minimale materiaaldikte bij de constructie: 1,5 mm
- ▶ Maximale doorhardingsdiepte\* bij directe nabelichting:  
clear: 6 mm  
\* Bij massieve objecten en belichting aan weerszijden kan de materiaaldikte tot 12 mm bedragen.
- ▶ Verwerkingstemperatuur 23 °C  $\pm$  2 °C.

## VEILIGHEIDSISTRUCTIES

- ▶ Uitsluitend voor het genoemde beoogde gebruik door geschoold personeel.
- ▶ Direct contact met het vloeibare materiaal en de onderdelen vóór de naharding vermijden, vooral bij vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven. Iriteert de ogen en de huid (sensibilisatie mogelijk).
- ▶ Bij het bewerken van het niet-uitgeharde materiaal persoonlijke beschermingsmiddelen (veiligheidshandschoenen, veiligheidsbril) dragen.
- ▶ Bij het nabewerken van het uitgeharde materiaal geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen (veiligheidshandschoenen, veiligheidsbril, mondbescherming) dragen.

- ▶ Bij aanraking met de ogen direct grondig met water uitspoelen en een arts raadplegen.
- ▶ Bij aanraking met de huid direct met veel water en zeep afwassen.
- ▶ De biocompatibiliteit is alleen bij volledige polymerisatie gegarandeerd.
- ▶ Raadpleeg het betreffende veiligheidsinformatieblad voor de gevaarsaanduidingen en veiligheidsinstructies.

### **INSTRUCTIES**

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

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

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

### **OPSLAG**

**FREEPRINT® IBT** droog (bij 15 °C - 28 °C) en op een donkere plaats bewaren. Zelfs een geringe blootstelling aan licht kan tot polymerisatie leiden.

### **CONTRA-INDICATIE**

Bevat (meth)acrylaten en fosfineoxide.

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

### **BIJWERKINGEN**

Het product kan allergische reacties veroorzaken.

### **AFVALVERWIJDERING**

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

### **Verklaring symbolen:**

**MD** Medisch hulpmiddel

### **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.

### **Voorreiniging**

Onderdelen van het platform verwijderen en in een aparte bak met isopropanol (reinheid ≥ 98 %) gedurende 3 minuten in een ultrasoon bad reinigen.

### **Reiniging**

Vervolgens openingen, boorgaten en spleten eventueel aanvullend met perslucht reinigen en de onderdelen indien nodig voorzichtig van de draagstructuur verwijderen.

### **Hoofdreiniging**

De hoofdreiniging vindt plaats in een aparte bak met verse isopropanol (reinheid ≥ 98 %) gedurende 3 minuten in een ultrasoon bad. Vóór de nabelichting de openingen en extra boorgaten op resten controleren en met perslucht uitblazen.

### **Nabelichting**

De nabelichting gebeurt in het xenonflitsapparaat (bijv. Otofash G171) met 3 x 2000 flitsen onder beschermende atmosfeer (stikstof); tussendoor de onderdelen keren. Aansluitend de onderdelen kort reinigen (< 30 s) met zuivere isopropanol (reinheid ≥ 98 %) en met perslucht afblazen.

**TILTENKT BRUK**

Nylonpolymer for dental 3D-utskrift

**INDIKASJON**

Ortodontiske overføringsmaler for holderplassering

**PASIENTMÅLGRUPPE**

Personer som behandles innenfor rammen av tannlegetiltak.

**BRUKERMÅLGRUPPE**

Kjeveortopeder, tannleger, tannteknikere

**EGNET FOR FØLGENDE DLP-SKRIVERE**

Asiga 385 nm	MiiCraft 385 nm	Rapidshape 385 nm	W2P 385 nm
MAX UV Pro2 UV Pico2 UV	MiiCraft y-serie	DII-serie	Solflex-serie

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

**BEARBEIDING**

- ▶ Sluttproduktets egenskaper er avhengig bl.a. av etterbearbeidingsprosessen. Den riktige etterbelysningen er viktig for biokompatibiliteten. Derfor må det sikres at belysningsinstrumentet fungerer helt som det skal og at avtrykkene er fullstendig gjennomherdet (følg prosessbeskrivelsen på side 38).
- ▶ Etter lagring bør materialet i flasken ristes grundig og homogeniseres med en flaskerulle før bruk.
- ▶ Konstruksjonens minste materialtykkelse 1,5 mm
- ▶ **Maksimal herdedybde\* ved direkte etterbelysning:**  
clear: 6 mm  
\*Ved massive objekter og belysning på begge sider kan materialtykkelsen utgjøre opptil 12 mm.
- ▶ Bearbeidingsstemperatur 23 °C ± 2 °C.

**SIKKERHETSANVISNINGER**

- ▶ Skal kun brukes av utdannet fagpersonale til angitt formål.
- ▶ Unngå direkte kontakt med det flytende materialet og komponentene før etterherdingen, dette gjelder særlig for gravide/ammende kvinner. Irriterer øyne og hud (sensibilisering mulig).
- ▶ Bruk personlig verneutstyr (vernehansker, vernebriller) ved bearbeidning av uherdet materiale.
- ▶ Bruk egnet, personlig verneutstyr under etterbearbeidning av herdet materiale (vernehansker, vernebriller, munnbeskyttelse).
- ▶ Ved kontakt med øynene: skyll straks grundig med store mengder vann og kontakt lege.

- ▶ Ved kontakt med huden: vask straks med store mengder vann og såpe.
- ▶ Biokompatibiliteten er kun garantert ved fullstendig polymerisering.
- ▶ Se fare- og sikkerhetsanvisningene i tilhørende sikkerhetsdatablad.

**MERKNADER**

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

**OPPBEVARING**

FREEPRINT® IBT oppbevares tørt (ved 15 °C - 28 °C) og beskyttet mot lys. Allerede en liten mengde lys kan utløse polymerisering.

**KONTRAINDIKASJONER**

Inneholder (met)akrylat og fosfinoksid.

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

**BIVIRKNINGER**

Produktet kan fremkalle allergiske reaksjoner.

**AVFALLSHÅNDTERING**

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

**Symbolforklaring:**

**MD** Medisinsk produkt

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

Ved 23 °C ± 2 °C

# Produksjonsprosess

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

## Oppbyggingsprosess

Oppretting av en utskriftsjobb samtidig som maskin- og materialparametrene overholdes

## Etterbearbeidingsprosess

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

## Forhåndsrengjøring

Fjern komponentene fra plattformen, og rengjør dem i et eget kar med isopropanol (renhet  $\geq 98\%$ ) i 3 min. i ultralydbad.

## Rengjøring

Til slutt rengjøres åpninger, borer og spalter ev. i tillegg med trykkluft og komponentene tas forsiktig av støttestrukturen.

## Hovedrengjøring

Hovedrengjøringen skjer i et eget kar med fersk isopropanol (renhet  $\geq 98\%$ ) i 3 min. i ultralydbad. Kontroller åpninger og tilleggsboringer for rester og blås restene av med trykkluft.

## Etterbelysning

Etterbelysningen skjer i et xenoninstrument (f.eks. Otoflash G171) med 3 x 2000 blits under beskyttelsesgassatmosfære (nitrogen), snu komponentene innimellom.  
Rengjør komponentene kort med ren isopropanol (renhet  $\geq 98\%$ ) (< 30 s) og blås av komponentene med trykkluft.

## PRZECZACZENIE

Żywica do druku 3D w protetyce dentystycznej

## WSKAZANIA

Ortodontyczne szablony transferowe do umiejscawiania zamków aparatów ortodontycznych

## GRUPA DOCELOWA

Osoby leczone dentystycznie.

## PRZEWIDYWANY UŻYTKOWNIK

Ortopeda szczękowy, dentysta, technik dentystyczny

## PRODUKT ODPOWIEDNI DLA NASTĘPUJĄCYCH DRUKAREK DLP

Asiga 385 nm	MiiCraft 385 nm	Rapidshape 385 nm	W2P 385 nm
MAX UV Pro2 UV Pico2 UV	MiiCraft seria y	Seria DII	Seria Solflex

Drukarki wolno eksploatować tylko z parametrami materiałowymi zatwierdzonymi przez DETAX!

## PRZETWARZANIE

- ▶ Właściwości produktu końcowego zależą m. in. od procesu obróbki końcowej. Prawidłowe naświetlenie ma istotne znaczenie dla biokompatybilności. Dlatego trzeba zagwarantować, aby urządzenie naświetlające było sprawne i aby elementy były całkowicie utwardzone (patrz opis procesu na stronie 41).
- ▶ Przed użyciem mocno potrząsać butelką z materiałem i homogenizować w mieszalniku rotacyjnym do butelek.
- ▶ Minimalna grubość materiału przy konstrukcji 1,5 mm
- ▶ Maksymalna głębokość utwardzenia\* przy bezpośrednim naświetlaniu:  
przezroczysty: 6 mm  
\*W przypadku obiektów masywnych i naświetlenia obustronnego grubość materiału może dochodzić do 12 mm.
- ▶ Temperatura przetwarzania  $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ .

## WSKAZÓWKI BEZPIECZEŃSTWA

- ▶ Tylko do wyszczególnionych zastosowań przez wykwalifikowany personel.
- ▶ Unikać bezpośredniego kontaktu z płynnym materiałem i elementami przed utwardzeniem, zwłaszcza w przypadku kobiet w ciąży / karmiących piersią. Działa drażniąco na oczy i skórę (możliwa reakcja alergiczna).
- ▶ Podczas obróbki nieutwardzonego materiału nosić środki ochrony indywidualnej (rękawice ochronne, okulary ochronne).
- ▶ Podczas obróbki końcowej utwardzonego materiału nosić odpowiednie środki ochrony indywidualnej (rękawice ochronne, okulary ochronne, maska twarzowa).

- ▶ W przypadku kontaktu z oczami dokładnie przepłukać wodą i skonsultować się z lekarzem.
- ▶ W przypadku kontaktu ze skórą natychmiast przemyć dużą ilością wody z mydłem.
- ▶ Biokompatybilność jest zagwarantowana jedynie przy pełnej polimeryzacji.
- ▶ Wskazówki bezpieczeństwa i środki ostrożności podano w odpowiedniej karcie charakterystyki bezpieczeństwa.

#### **WSKAZÓWKI**

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

#### **Informacja dla użytkownika lub pacjenta:**

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

#### **PRZECHOWYWANIE**

FREEPRINT® IBT przechowywać w miejscu suchym (przy temp. 15°C–28°C) i ciemnym. Nawet niewielka ilość światła może spowodować polimeryzację.

#### **PRZECIWSKAZANIA**

Zawiera (met-)akrylany i tlenki fosfin.

Składniki FREEPRINT® IBT mogą u niektórych osób wywołać reakcje alergiczne. W takim wypadku należy zaprzestać stosowania produktu. FREEPRINT® IBT 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.

#### **Objaśnienie symboli:**

**MD** Produkt medyczny

#### **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 wstępne

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

### Czyszczenie

Następnie dodatkowo przedmuchać otwory, nawierty i szczeliny sprężonym powietrzem i ew. zdjąć elementy ostrożnie ze struktury podporowej.

### Czyszczenie główne

Czyszczenie główne odbywa się w oddzielnym naczyniu ze świeżym izopropanolem (czystość ≥ 98%), poprzez wstawienie elementu na 3 minuty do myjki ultradźwiękowej. Przed naświetlaniem sprawdzić, czy w otworach i nawiertach dodatkowych nie ma żadnych pozostałości, ew. wydmuchać je sprężonym powietrzem.

### Naświetlanie

Naświetlanie odbywa się w urządzeniu stroboskopowym z lampą ksenonową (np. Otofash G171) 3 x 2000 błysków w atmosferze gazu ochronnego (azot), w międzyczasie odwrócić elementy. Następnie krótko oczyścić elementy czystym izopropanolem (czystość ≥ 98%) (< 30 s) i przedmuchać elementy sprężonym powietrzem.

**FINALIDADE**

Resina para impressão 3D odontológica

**INDICAÇÃO**

Modelos de transferência ortodônticos para o posicionamento de brackets

**GRUPO DE PACIENTES A QUE SE DESTINA**

Pessoas no âmbito de um tratamento dentário.

**UTILIZADORES PRETENDIDOS**

Ortodontista, dentista, técnica(o) em prótese dentária

**APROPRIADO PARA AS SEGUINTE IMPRESSORAS DLP**

Asiga 385 nm	MiiCraft 385 nm	Rapidshape 385 nm	W2P 385 nm
MAX UV Pro2 UV Pico2 UV	Série MiiCraft y	Série DII	Série Solflex

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

**PROCESSAMENTO**

- ▶ As propriedades do produto final dependem, entre outras coisas, do processo de acabamento. A pós-exposição correta é importante para a biocompatibilidade. Portanto, é necessário garantir que o aparelho de exposição esteja em boas condições e que as peças moldadas estejam completamente cimentadas (ver descrição do processo na página 44).
- ▶ Após o armazenamento, o material no frasco deveria ser, vigorosamente, agitado antes do uso e homogeneizado com um rolator de frasco.
- ▶ Mínima espessura do material durante a construção de 1,5 mm
- ▶ Máxima profundidade de cimentação\* com pós-exposição direta:  
clear: 6 mm  
\*Em caso de objetos sólidos e exposição de ambos os lados, a espessura do material pode ser de até 12 mm.
- ▶ Temperatura de processamento de 23 °C ± 2 °C.

**INDICAÇÕES DE SEGURANÇA**

- ▶ Apenas para a finalidade especificada, por especialistas devidamente treinados.
- ▶ Evitar o contacto direto com o material líquido e com os componentes antes da cimentação, especialmente no caso de mulheres grávidas / lactantes. Irritante para os olhos e a pele (pode causar sensibilização).
- ▶ Deve ser usado equipamento de proteção individual (luvas de proteção, óculos de proteção) ao trabalhar com material não cimentado.

- ▶ Usar equipamento de proteção individual apropriado ao pós-processar o material cimentado (luvas de proteção, óculos de proteção, protetor bucal).
- ▶ Em caso de contacto com os olhos, deve-se lavar imediatamente com água em abundância e consultar um médico.
- ▶ Em caso de contacto com a pele, deve-se lavar imediatamente com água e sabão em abundância.
- ▶ A biocompatibilidade só é garantida com a polimerização completa.
- ▶ Consultar a respectiva ficha de dados de segurança para obter informações sobre perigos e a segurança.

**INDICAÇÕES**

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

**Para utilizadores e/ou pacientes:**

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

**ARMAZENAMENTO**

Armazenar FREEPRINT® IBT em local seco (a 15 °C - 28 °C) e protegido da luz. Já uma ligeira exposição à luz pode desencadear a polimerização.

**CONTRA-INDICAÇÃO**

Contém (met)acrilatos e óxido de fosfina.

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

**EFETOS COLATERAIS**

O produto pode causar reações alérgicas.

**ELIMINAÇÃO**

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

Explicação dos símbolos:

 Produto medicinal

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.

### Pré-limpeza

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

### Limpeza

Se necessário, deve-se em seguida limpar adicionalmente as aberturas, orifícios e áreas de folga com ar comprimido e, eventualmente, remover cuidadosamente os componentes da estrutura de suporte.

### Limpeza principal

A limpeza principal ocorre num recipiente separado com isopropanol fresco (pureza  $\geq 98\%$ ) durante 3 minutos num banho de ultra-som. Antes da re-exposição, é necessário verificar as aberturas e os orifícios adicionais quanto a resíduos e soprar com ar comprimido.

### Pós-exposição

A pós-exposição é realizada no aparelho de flash de Xenon (por ex. Otofash G171) com 3 x 2000 flashes, sob atmosfera de gás inerte (nitrogénio), entre os quais se encontram os componentes. Em seguida, limpar os componentes brevemente com isopropanol limpo (pureza  $>= 98\%$ ) (<30 s) e soprar os componentes com ar comprimido.

## DEFINIREA SCOPULUI

Rășină pentru imprimare dentară 3D

### INDICAȚIE

Șabloane de transfer ortodontice pentru amplasarea aparatelor dentare

### GRUPUL ȚINTĂ DE PACIENȚI

Persoanele tratate în cadrul unei proceduri stomatologice.

### UTILIZATORII ȚINTĂ

Medici ortodonți, medici stomatologi, tehnicieni dentari

### ADECVAT PENTRU URMĂTOARELE IMPRIMANTE DLP

Asiga 385 nm	MiiCraft 385 nm	Rapidshape 385 nm	W2P 385 nm
MAX UV Pro2 UV Pico2 UV	MiiCraft, seria y	Seria DII	Seria Solflex

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

### PRELUCRARE

- Proprietățile produsului final depind și de procesul de prelucrare ulterioară. Expunerea ulterioară corectă la lumină este importantă pentru biocompatibilitate. Așadar, trebuie să vă asigurați că dispozitivul de expunere la lumină este în stare corespunzătoare și că piesele formate sunt întărite complet (țineți cont de descrierea procesului de la pagina 47).
- După depozitare, materialul din sticlă trebuie agitat cu putere și omogenizat înainte de utilizare cu ajutorul unui dispozitiv de rulare pentru sticlă.
- Grosimea minimă a materialului pentru construcție este 1,5 mm
- **Adâncimea maximă de întărire\* la expunere ulterioară directă la lumină:**  
transparent: 6 mm  
\*În cazul obiectelor masive și expunerii la lumină pe ambele părți, grosimea materialului poate ajunge până la 12 mm.
- Temperatura de prelucrare  $23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ .

### 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 de către femeile însărcinate/care alăptează. Irită ochii și pielea (poate provoca sensibilizare).
- La prelucrarea materialului neîntărit, se va purta echipament individual de protecție (mănuși de protecție, ochelari de protecție).

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

### **INDICAȚII**

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

### **Pentru utilizatori și/sau pacienți:**

Toate incidentele grave în legătură cu acest produs trebuie raportate imediat la [incident@detax.de](mailto:incident@detax.de) și la autoritatea competentă a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

### **DEPOZITARE**

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

### **CONTRAINDICAȚIE**

Conține (met)acriilați și oxid de fosfină.

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

### **EFFECTE SECUNDARE**

Produsul poate provoca reacții alergice.

### **ELIMINAREA**

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

### **Legendă simboluri:**

**MD** Produs medical

### **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 preliminară**

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

### **Curățarea**

La final, curățați orificiile, găurile și zonele decalate eventual cu aer comprimat și îndepărtați cu grijă componentele de pe structura suport, dacă este necesar.

### **Curățarea principală**

Curățarea principală se realizează într-un recipient separat cu izopropanol proaspăt (puritate ≥ 98 %), timp de 3 minute în baie ultrasonică. Înainte expunerea ulterioară la lumină, verificați orificiile și găurile suplimentare cu privire la reziduurile și eliminați-le prin suflare cu aer comprimat.

### **Expunerea ulterioară la lumină**

Expunerea ulterioară la lumină se realizează într-un aparat cu lumină tip bliț cu xenon (de ex. Otofash G171) cu 3 x 2000 de declanșări în atmosferă cu gaz inert (azot), piesele necesitănd întoarcere între declanșări. La final, componentele se curăță scurt (< 30 s) cu izopropanol curat (puritate >= 98 %) și apoi se suflă cu aer comprimat.



**AVSEDD ANVÄNDNING**

Plast för dentalt 3D-tryck

**INDIKATION**

Ortodonti transfermallar för bracketplaceringen

**PATIENTMÅLGRUPP**

Personer som behandlas inom ramen för en tandläkaråtgärd.

**AVSEDDA ANVÄNDARE**

Ortodontist, tandläkare, tandtekniker

**LÄMPAR SIG FÖR FÖLJANDE DLP-SKRIVARE**

Asiga 385 nm	MiiCraft 385 nm	Rapidshape 385 nm	W2P 385 nm
MAX UV Pro2 UV Pico2 UV	MiiCraft y-serie	DII-serie	Solflex-serie

Skrivaren får endast användas med materialparametrar godkända av DETAX!

**BEARBETNING**

- ▶ Slutproduktens egenskaper beror bl.a. på efterbearbetningsprocessen. Rätt efterbelysning är viktig för biokompatibiliteten. Därför måste det säkerställas att belysningsapparaten är felfri och att formdelarna är fullständigt genomhårdade (beakta processbeskrivningen sidan 50).
- ▶ Efter förvaring bör materialet i flaskan innan användning skakas intensivt och homogeniseras med en flaskrullare.
- ▶ Minsta-materialjocklek vid konstruktionen 1,5 mm
- ▶ **Maximalt genomhärtningsdjup\*** vid direkt efterbelysning:  
clear: 6 mm  
\*Vid massiva objekt och belysning från båda sidor kan materialjockleken vara upp till 12 mm.
- ▶ 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 efterhärtningen, detta gäller särskilt gravida/ammade kvinnor. Irriterar ögon och hud (sensibilisering möjlig).
- ▶ Bär personlig skyddsutrustning (skyddshandskar, skyddsglasögon) vid bearbetning av material som inte har härdat.
- ▶ Bär lämplig personlig skyddsutrustning vid efterbearbetningen av det härdade materialet (skyddshandskar, skyddsglasögon, munskydd).

- ▶ Om materialet kommer i kontakt med ögonen ska dessa noggrant spolras med vatten och läkare kontaktas.
- ▶ Tvätta direkt med mycket vatten och tvål om materialet kommer i kontakt med huden.
- ▶ Biokompatibiliteten är bara säkerställd vid fullständig polymerisation.
- ▶ Faro- och säkerhetsanvisningar står i relevant säkerhetsdatablad.

**ANVISNINGAR**

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

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

Alla allvarliga tillbud som har inträffat i samband med produkten bör rapporteras till incident@detax.de och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är bosatta.

**LAGRING**

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

**KONTRAINDIKATION**

Innehåller (met)akrylat och fosfinoxid.

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

**Symbolförklaring:**

**MD** Medicinteknisk produkt

**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.

## Förrengöring

Avlägsna komponenterna från plattformen och rengör dem i en separat behållare med isopropanol (renhet  $\geq 98\%$ ) under 3 min. i ultraljudsbad.

## Rengöring

Rengör därefter ev. öppningar, hål och spaltområden ytterligare med tryckluft och avlägsna ev. komponenterna försiktigt från stödstrukturen.

## Huvudrengöring

Huvudrengöringen görs i en separat behållare med färsk isopropanol (renhet  $\geq 98\%$ ) under 3 min. i ultraljudsbad. Innan efterbelysningen ska öppningarna samt de extra hålen kontrolleras avseende rester och blåsas rena med tryckluft.

## Efterbelysning

Efterbelysningen görs i en xenonblixtapparat (t.ex. Otofash G171) med 3 x 2000 blixtrar i skyddsgasatmosfär (kväve), vänd komponenterna där emellan. Därefter ska komponenterna rengöras snabbt med ren isopropanol (renhet  $\geq 98\%$ ) ( $< 30$  s) och komponenter blåsas rena med tryckluft.

## ÚČEL POUŽITIA

Umelá živica pre dentálnu 3D tlač

## INDIKÁCIA

Ortodontické šablóny na umiestnenie brekiet

## CIELOVÁ SKUPINA PACIENTOV

Osoby, ošetrované v rámci niektorého z dentálnych postupov.

## PREDPOKLADANÍ UŽÍVATELIA

Čelustný ortopéd/čelustná ortopédka, zubný lekár/zubná lekárka, zubný technik/zubná technička

## VHODNÁ PRE POUŽITIE V NASLEDUJÚCICH TLAČIARNACH S TECHNOLÓGIU DLP

Asiga 385 nm	MiiCraft 385 nm	Rapidshape 385 nm	W2P 385 nm
MAX UV Pro2 UV Pico2 UV	MiiCraft modelový rad y	modelový rad DII	modelový rad Solflex

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

## SPRACOVANIE

- Vlastnosti výsledného výrobku závisia okrem iného od postupu pri následnom opracúvaní. Z hľadiska biokompatibility je dôležitá správna následná expozícia. Preto je dôležité, aby bola zaistená riadna prevádzka osvetľovacieho zariadenia a dokonalé vytvrdenie jednotlivých dielov formovania (venujte pozornosť postupu použitia na strane 53).
- Materiál treba po skladovaní vo fľaši pred použitím dôkladne pretrepať a prostredníctvom miešacieho zariadenia na fľašky homogenizovať.
- Minimálna hrúbka materiálu v priebehu konštrukcie predstavuje 1,5 mm
- Maximálna hĺbka vytvrdenia materiálu\* pri priamej následnej expozícii: priezračná: 6 mm  
\*V prípade veľkých objektov a obojstrannej expozície môže hrúbka vrstvy materiálu dosahovať až 12 mm.
- Teplota spracovania 23 °C  $\pm$  2 °C.

## BEZPEČNOSTNÉ POKYNY

- Výrobok je určený iba na uvedený účel použitia, a to zaškoleným odborným personálom.
- Pred záverečným vytvrdením sa vyhýbajte priamemu kontaktu s materiálom a jeho jednotlivými zložkami v tekutom stave, predovšetkým u tehotných / dojčiacich žien. Dráždi 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 dokonalej polymerizácie materiálu.
- ▶ Venujte pozornosť informáciám o nebezpečenstvách a bezpečnostným upozorneniam, ktoré sú uvedené na karte bezpečnostných údajov.

### UPOZORNENIA

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

### Pre používateľov a/alebo pacientov:

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

### SKLADOVANIE

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

### KONTRAINDIKÁCIA

Obsahuje metakryláty a fosfinoxid.

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

### VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Výrobok môže vyvolať alergické reakcie.

### LIKVIDÁCIA

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

### Vysvetlivky symbolov:

**MD** Zdravotnícky výrobok

### 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.

### Predbežné čistenie

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

### Čistenie

Otvory, vŕtania a lomy napokon prípadne ešte vyčistite prostredníctvom prúdu vzduchu a jednotlivé komponenty prípadne opatrne oddelte od podpornej kostry.

### Hlavné čistenie

Hlavné čistenie prebieha v ultrazvukovom kúpeli v osobitnej nádobe, naplnenej čerstvým izopropanolom (o čistote ≥ 98 %), a to minimálne po dobu 3 minút. Pred následnou expozíciou skontrolujte otvory a dodatočné vŕtania, či v nich nezostali zvyšky a odstráňte ich prúdom vzduchu.

### Následná expozícia

Následná expozícia prebieha prostredníctvom xenónového bleskového zariadenia (napr. Otofash G171) s intenzitou 3 x 2000 zábleskov pod ochrannou plynovou atmosférou (dusík), jednotlivé komponenty v priebehu expozície otočte. Jednotlivé konštrukčné diely následne krátko (< 30 s) vyčistite čírym izopropanolom (čírosť >= 98 %) ofúkните prúdom vzduchu.

**NAMEMBNOST**

Umetna masa 3D-tisk za zobozdravstvo

**INDIKACIJA**

Ortodontske šablone za namestitvev opornic

**CILJNA SKUPINA PACIENTOV**

Osebe, ki so obravnavane v okviru zobozdravstvenega postopka.

**PREDVIDENI UPORABNIKI**

Ortodont/-ka, zobozdravnik/-ca, zobni tehnik/-ca

**USTREZA SLEDEČIM DLP-TISKALNIKOM**

Asiga 385 nm	MiiCraft 385 nm	Rapidshape 385 nm	W2P 385 nm
MAX UV Pro2 UV Pico2 UV	Serija y MiiCraft	Serija DII	Serija Solflex

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

**OBDELAVA**

- ▶ Končne lastnosti izdelka so mdr. odvisne tudi od postopka dodelave. Pravilna osvetlitev je pomembna za biodružljivost. Zato je potrebno zagotoviti, da je osvetlitvena naprava v brezhibnem stanju in da se delci popolnoma strdijo (upoštevajte opis postopka na strani 56).
- ▶ Po skladiščenju je treba material v steklenici pred uporabo intenzivno pretresti in homogenizirati z valjčno napravo za steklenice.
- ▶ Najmanjša debelina materiala pri konstrukciji 1,5 mm
- ▶ **Največja globina strjevanja\* pri neposredni osvetlitvi:**  
clear: 6 mm  
\*Pri masivnih objektih in dvostranskem osvetljevanju lahko debelina materiala znaša do 12 mm.
- ▶ Obdelovalna temperatura 23 °C ± 2 °C.

**VARNOSTNI NAPOTKI**

- ▶ Samo za navedene namene in usposobljeno osebje.
- ▶ Preprečite neposreden stik s tekočim materialom in sestavnimi deli pred strjevanjem, posebej pri nosečnicah in doječih materah. Draži oči in kožo (možna preobčutljivost).
- ▶ Pri obdelavi nevezanega materiala nosite osebno varnostno opremo (zaščitne rokavice, zaščitna očala).
- ▶ Pri nadaljnji obdelavi strjenega materiala nosite ustrezno osebno varnostno opremo (zaščitne rokavice, zaščitna očala, zaščito za usta).
- ▶ Če pride do stika z očmi takoj temeljito izperite in se posvetujte z zdravnikom.

- ▶ Ob stiku s kožo takoj sperite z vodo in milom.
- ▶ Biokompatibilnost je zagotovljena le pri popolni polimerizaciji.
- ▶ Podatke o nevarnostih in varnostnih napotkih najdete v ustreznem varnostnem listu.

**NAPOTKI**

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

**Za uporabnike in/ali paciente:**

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

**SKLADIŠČENJE**

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

**KONTRAINDIKACIJA**

Vsebuje (met)akrilate in fosfinsoksid.

Sestavine FREEPRINT® IBT lahko povzročijo alergične reakcije pri občutljivih posameznikih. V takšnem primeru izdelka ne uporabljajte. Sredstvo FREEPRINT® IBT intraoralno vstavite le v popolnoma polimeriziranem stanju.

**STRANSKI UČINKI**

Izdelek lahko povzroči alergijske reakcije.

**ODSTRANJEVANJE**

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

**Razlaga simbolov:**

**MD** Medicinski proizvod

**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.

## Predhodno čiščenje

Sestavne dele odstranite s platforme in jih v ločeni posodi z izopropanolom (čistost  $\geq 98\%$ ) za 3 minute čistite v ultrazvočni kopeli.

## Čiščenje

Na koncu odprtine, izvrtine in območja rež morda dodatno očistite s stisnjenim zrakom in sestavne dele po potrebi previdno odstranite s podporne strukture.

## Glavno čiščenje

Glavno čiščenje se izvede v ločeni posodi s svežim izopropanolom (čistost  $\geq 98\%$ ) za 3 minute v ultrazvočni kopeli. Pred osvetlitvijo odprtine in dodatne izvrtine preverite glede ostankov in jih izpihajte s stisnjenim zrakom.

## Osvetlitev

Osvetlitev se izvede s ksenonsko bliskovno napravo (npr. Otofash G171) z 3 x 2000 bliskov pod ozračjem zaščitnega plina (dušik); med postopkom sestavne dele obrnite. Nato sestavne dele na kratko očistite s čistim izopropanolom (čistost  $\geq 98\%$ ) (< 30 s) in sestavne dele spihajte s stisnjenim zrakom.

## ÚČEL POUŽITÍ

Pryskyřice pro dentální 3D tisk

## INDIKACE

Ortodontické přenosové šablony pro umístění fixních rovnátek

## CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ

Osoby, u kterých se provádí nějaký stomatologický úkon.

## UŽIVATELE PROVÁDĚJÍCÍ APLIKACI

Ortodontista / ortodontistka, zubní lékař / zubní lékařka, zubní technik / technička

## KOMPATIBILNÍ S NÁSLEDUJÍCÍMI DLP TISKÁRNAMI

Asiga 385 nm	MiiCraft 385 nm	Rapidshape 385 nm	W2P 385 nm
MAX UV Pro2 UV Pico2 UV	Série MiiCraft y	Série DII	Série Solflex

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

## ZPRACOVÁNÍ

- ▶ Vlastnosti konečného produktu závisí m. j. na procesu následného opracování. Správné provedení finální fotopolymerizace je důležité pro biokompatibilitu produktu. Proto musí být zajištěno, aby byla expoziční jednotka v řádném stavu a zhotovené díly aby byly řádně vytvrzeny (viz popis procesu na straně 59).
- ▶ Skladovaný materiál v lahvičce před použitím intenzivně protřepejte a homogenizujte v rotační třepačce.
- ▶ Minimální tloušťka materiálu u konstrukce 1,5 mm
- ▶ Maximální hloubka vytvrzení\* při následné finální fotopolymerizaci:  
clear: 6 mm  
\*U masivních objektů a při oboustranné fotopolymerizaci může tloušťka materiálu dosahovat až 12 mm.
- ▶ Pracovní teplota 23 °C  $\pm$  2 °C.

## BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

- ▶ Pouze k uvedenému použití vyškoleným odborným personálem.
- ▶ Před finálním vytvrzením se vyhněte přímému kontaktu s tekutým materiálem a jednotlivými komponenty. Dbát by toho měly především těhotné a kojící ženy. Dráždí oči a kůži (může dojít k senzibilizaci).
- ▶ Při zpracování nepolymerizovaného materiálu noste osobní ochranné pomůcky (ochranné rukavice, ochranné brýle).
- ▶ Při finálním opracování vytvrzeného materiálu používejte vhodné osobní ochranné prostředky (ochranné rukavice, ochranné brýle, ústenku).
- ▶ Dojde-li ke kontaktu s očima, okamžitě důkladně vypláchněte vodou a vyhledejte lékařskou pomoc.

- ▶ Dojde-li ke kontaktu s kůží, okamžitě důkladně omyjte vodou a mýdlem.
- ▶ Biokompatibilita je zaručena pouze při úplné polymeraci.
- ▶ Informujte se o možných nebezpečích a bezpečnostních pokynech v příslušném bezpečnostním listu.

### UPOZORNĚNÍ

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

#### Pro uživatele a/nebo pacienty:

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

### SKLADOVÁNÍ

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

### KONTRAINDIKACE

Obsahuje (meth)akryláty a oxid fosfinu.

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

#### Vysvětlivky užitých symbolů:

**MD** Zdravotnický prostředek

#### Skladování:



#### Zpracování:

při 23 °C ± 2 °C

## Výrobní proces

Příprava dat a výstavba podpůrné struktury podle informací výrobce softwaru CAD

### Tvorba obrobku při tisku

Provedení tisku v souladu s parametry zařízení a materiálu

### Proces finálního opracování

Po spuštění platformy se doporučuje vyčkat přibližně 10 minut na odkapání materiálu. K finálnímu opracování by mělo dojít co nejdříve po vytištění obrobku.

### Předčištění

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

### Čištění

Vyskytují-li se na obrobku otvory, vyvrtané díry či mezery, očistěte je stlačeným vzduchem. Pokud jste použili podpůrné struktury, vytištěné komponenty z nich opatrně odstraňte.

### Hlavní čištění

Hlavní čištění provádějte v samostatné nádobce s čerstvým isopropanolem (čistota ≥ 98%) po dobu 3 minut v ultrazukové lázni. Před finální fotopolymerizací zkontrolujte, zda nejsou v otvorech a dodatečně vyvrtaných dírách nežádoucí zbytky materiálu a odstraňte je stlačeným vzduchem.

### Finální fotopolymerizace

Finální fotopolymerizace se provádí xenonovým polymeračním přístrojem (např. Otoflash G171) 3 x 2000 záblesky pod ochrannou atmosférou (dusík). Vytištěné komponenty v průběhu fotopolymerizace pootočte. Jednotlivé komponenty krátce očistěte čistým isopropanolem (čistota ≥ 98 %, < 30 s) a ořoukejte stlačeným vzduchem.

**RENDELLETÉS**

Műanyag fogászati 3D-nyomatáshoz

**INDIKÁCIÓ**

Ortodonciai transzfersablonok a bracketek pozicionálására

**PÁCIENS CÉLCSOPORT**

Olyan személyek, akik fogorvosi kezelésen vesznek részt.

**RENDELTESSZERŰ FELHASZNÁLÓ**

Fogszabályzó orvos, fogorvos, fogtechnikus

**AZ ALÁBBI DLP-NYOMTATÓKRA ALKALMAS**

Asiga 385 nm	MiiCraft 385 nm	Rapidshape 385 nm	W2P 385 nm
MAX UV Pro2 UV Pico2 UV	MiiCraft y-sorozat	DII-sorozat	Solflex-sorozat

A nyomtatókat csak a DETAX által engedélyezett anyagparaméterekkel szabad üzemeltetni!

**FELDOLGOZÁS**

- ▶ A végtermék tulajdonságai függenek többek között az utánmunkálási folyamatoktól. A megfelelő utólagos megvilágítás fontos a biokompatibilitáshoz. Ezért biztosítva kell lenni, hogy a megvilágító készülék szabályos állapotban legyen és a formadarabok teljesen megszilárdultak (vegye figyelembe a 62. oldalon a folyamat leírását).
- ▶ Tárolás után a flakonban levő anyagot a használat előtt intenzíven rázni kell és homogénizálni kell a flakongörgőtől.
- ▶ Legkisebb anyagvastagság a tervezésnél 1,5 mm
- ▶ **Maximális kikeményedési mélység\* közvetlen utólagos megvilágításnál:**  
világos: 6 mm  
\*Masszív objektumnál és kétoldali megvilágításnál az anyagvastagság max. 12 mm lehet.
- ▶ Feldolgozási hőmérséklet 23 °C ± 2 °C.

**BIZTONSÁGI ÚTMUTATÁSOK**

- ▶ Csak a megadott célra, képzett szakember használhatja.
- ▶ Kerülje a közvetlen érintkezést a folyékony anyaggal és az utókeményedés előtt a munkadarabokkal, különösen vonatkozik ez a terhes / szoptató nőkre. Irritálja a szemet és a bőrt (érzékenyebb válás lehetséges).
- ▶ A nem kötött anyag megmunkálásánál személyi védőfelszerelést kell használni (védőkesztyű, védőszemüveg).
- ▶ A megkötött anyag utómunkálatainál ennek megfelelően alkalmas személyi védőfelszereléseket (védőkesztyű, védőszemüveg, maszkot) kell viselni.

- ▶ Ha szembe jut, bő vízzel azonnal ki kell mosni és orvoshoz kell fordulni.
- ▶ Bőrel való érintkezés esetén bő vízzel és szappannal azonnal le kell mosni.
- ▶ A biokompatibilitás csak a teljes kikeményedés után szavatolt.
- ▶ A veszély-, és biztonsági útmutatásokat a megfelelő biztonsági adatlapon találja.

**ÚTMUTATÁSOK**

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

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

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

**TÁROLÁS**

**FREEPRINT® IBT** anyagot szárazon (15 °C - 28 °C) és fényvédelettel kell tárolni. Már csekély fényhatás is kiválthatja a polimerizációt.

**ELLENJAVALLATOK**

(Meth)akrilátot és foszfinoxidot tartalmaz.

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

**MELLÉKHATÁSOK**

A termék allergikus reakciót okozhat.

**LESELEJTÉZÉS**

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

**Szimbólumok magyarázata: Tárolás:**

**MD** Orvosi termék



**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 feljártatása után 10 perces lecsepegtetési idő tartása ajánlott.  
Az utánmunkálást lehetőleg közvetlenül a felépítési folyamat után végezze.

## Előtisztítás

Távolítsa el a munkadarabokat a platformról és tisztítsa meg egy külön edényben izopropanollal (tisztaság  $\geq 98\%$ ) 3 percig ultrahangos fürdőben.

## Tisztítás

Ezt követően tisztítsa meg a nyílásokat, furatokat és résterületeket még sűrített levegővel és szükség esetén távolítsa el munkadarabokat a támasztó szerkezetekről.

## Fő tisztítás

A fő tisztítást egy külön edényben végezze friss izopropanollal (tisztaság  $\geq 98\%$ ) 3 percig ultrahangos fürdőben. Az utólagos megvilágítás előtt ellenőrizze a nyílásokban és a kiegészítő furatokban a lerakódásokat és fúvassa ki sűrített levegővel.

## Utólagos megvilágítás

Az utólagos megvilágítást végezze Xenon villanófény készülékkel (pl. Otofash G171) és 3 x 2000 villanással védőgáz (nitrogén) atmoszférában, közben fordítsa meg a munkadarabot. Ezt követően a munkadarabokat tisztítsa meg rövid idő alatt (< 30 s) tiszta izopropanollal (tisztaság  $\geq 98\%$ ) és fúvassa le sűrített levegővel.

## ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Полимер для стоматологической трехмерной печати

## ПОКАЗАНИЕ

Ортодонтические переносные шаблоны для позиционирования брекетов

## ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ

Лица, проходящие лечение в рамках стоматологической процедуры.

## ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Ортодонт, стоматолог, зубной техник

## ПОДХОДИТ ДЛЯ СЛЕДУЮЩИХ ПРИНТЕРОВ DLP

Asiga 385 нм	MiiCraft 385 нм	Rapidshape 385 нм	W2P 385 нм
MAX UV Pro2 UV Pico2 UV	Серия MiiCraft	Серия DII	Серия Solflex

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

## ОБРАБОТКА

- Свойства готового изделия зависят, среди прочего, от процесса дополнительной обработки. Правильная дополнительная засветка важна для обеспечения биосовместимости. Поэтому необходимо удостовериться, что аппарат для фотополимеризации находится в надлежащем состоянии и произошло полное отверждение фасонных изделий (соблюдайте описание процесса на стр. 65).
- После хранения перед применением сильно взболтайте материал в бутылочке и гомогенизируйте состав при помощи вращателя для бутылочек.
- Минимальная толщина материала для конструкции 1,5 мм
- Максимальная глубина отверждения\* при прямой дополнительной засветке: бесцветный: 6 мм  
\*В случае крупных объектов и двусторонней засветки толщина материала может составлять до 12 мм.
- Температура обработки  $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ .

## 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 первую очередь это касается беременных/кормящих женщин. Вызывает раздражение глаз и кожи (возможна сенсibilизация).
- При обработке незатвердевшего материала необходимо использовать средства индивидуальной защиты (защитные перчатки, защитные очки).



- ▶ При последующей обработке затвердевшего материала необходимо использовать соответствующие подходящие средства индивидуальной защиты (защитные перчатки, защитные очки, медицинская маска).
- ▶ При попадании в глаза необходимо немедленно тщательно промыть их водой и проконсультироваться с врачом.
- ▶ При попадании на кожу немедленно промыть большим количеством воды с мылом.
- ▶ Биосовместимость гарантируется только при полной полимеризации.
- ▶ Указания на опасности и указания по технике безопасности можно найти в соответствующем сертификате безопасности.

### **УКАЗАНИЯ**

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

### **ХРАНЕНИЕ**

FREEPRINT® IBT необходимо хранить в сухом (при температуре 15 °C - 28 °C) и защищенном от света месте. Даже слабое воздействие света может запустить процесс полимеризации.

### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЕ**

Содержит (мет)акрилат и окись фосфина.

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

FREEPRINT® IBT 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.

Пояснение символов:

**MD** Медицинское изделие

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.

### Предварительная очистка

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

### Очистка

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

### Основная очистка

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

### Дополнительная засветка

Дополнительная засветка осуществляется в устройстве с ксеноновой импульсной лампой (напр., Otofash G171) при 3 x 2000 вспышках в защитной атмосфере (азот), при этом, необходимо поворачивать элементы. Затем быстро очистить (< 30 с) элементы чистым изопропанолом (чистота ≥ 98 %) и продукт сжатым воздухом.

**AMAÇ**

Dental 3D baskısı için plastik

**ENDİKASYON**

Braket yerleştirme için ortodontik transfer şablonları

**HEDEF HASTA GRUBU**

Diş hekimi tarafından alınan önlem çerçevesinde tedavi edilen hastalar.

**ÖNGÖRÜLEN KULLANICI**

Ortodonti uzmanı, diş hekimi, diş teknisyeni

**AŞAĞIDAKI DLP YAZICILAR İÇİN UYGUNDUR**

Asiga 385 nm	MiiCraft 385 nm	Rapidshape 385 nm	W2P 385 nm
MAX UV Pro2 UV Pico2 UV	MiiCraft y-Serisi	DII-Serisi	Solflex Serisi

Yazıcılar sadece DETAX tarafından onaylanan malzeme parametreleri ile çalıştırılabilir!

**İŞLEME**

- ▶ Nihai ürünün nitelikleri diğer şeylerin yanı sıra işleme prosesine bağlıdır. Doğru ek ışıklandırma biyo uyumluluk için önemlidir. Bu nedenle, ışıklandırma ünitesinin uygun durumda olduğundan ve kalıbı çıkarılan parçaların tamamen sertleşmiş olduğundan emin olunmalıdır (sayfa 68'deki işlem tanımı dikkate alınmalıdır).
- ▶ Depolamadan sonra malzeme, kullanmadan önce şişe içerisinde yoğun bir şekilde çalkalanmalı ve bir şişe rulusuyla homojenize edilmelidir.
- ▶ 1,5 mm'lik yapıda asgari malzeme kalınlığı
- ▶ Doğrudan ışıklandırmada azami sertleşme derinliği\*:  
saydam: 6 mm  
\*Büyük nesnelere ve iki taraflı ışıklandırmada malzeme kalınlığı 12 mm'ye kadar yükselebilir.
- ▶ İşleme sıcaklığı 23 °C ± 2 °C.

**GÜVENLİK UYARILARI**

- ▶ Sadece eğitimli uzman personel tarafından belirtilen amaçlar doğrultusunda kullanılmalıdır.
- ▶ Özellikle hamile / emziren kadınların iyice sertleşmeden sıvı malzemeyle ve iş parçalarıyla doğrudan temas etmesinden kaçınması gerekir. Gözleri ve cildi tahriş eder (hassasiyet mümkündür).
- ▶ Sertleşmemiş malzeme üzerinde çalışırken kişisel koruyucu ekipman (koruyucu eldiven, koruyucu gözlük) kullanın.
- ▶ Sertleşmiş malzemenin işlenmesi sırasında uygun kişisel koruyucu ekipman (koruyucu eldiven, koruyucu gözlük, ağızlık) kullanın.

- ▶ Göz ile temas etmesi halinde derhal bol su ile yıkayın ve doktora başvurun.
- ▶ Cilt ile temas etmesi halinde derhal bol su ve sabun ile yıkayın.
- ▶ Biyo uyumluluk sadece tam polimerizasyon ile garanti edilir.
- ▶ Tehlike ve güvenlik uyarılarını ilgili güvenlik veri formundan öğrenebilirsiniz.

**UYARILAR**

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

**DEPOLAMA**

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

**KONTRAENDİKASYON**

(Met) akrilat ve fosfin oksit içerir.

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

**YAN ETKİLERİ**

Ürün alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

**İMHA**

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

**Sembol açıklamaları:**

**MD** Tıbbi ürün

**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.

### Ön temizleme

İş parçalarını platformdan çıkarın ve ayrı bir hazne içerisinde izopropanol (Saflık  $\geq$  %98) ile 3 dakika boyunca ultrason banyosunda temizleyin.

### Temizlik

Akabinde aralıkları, delikleri ve boşluk kısımları gerekirse basınçlı hava ile birlikte temizleyin ve gerekirse iş parçalarını dikkatli bir şekilde destek yapısından çıkartın.

### Ana temizlik

Ana temizlik, ayrı bir hazne içerisinde taze izopropanol (Saflık  $\geq$  %98) ile 3 dakika boyunca ultrason banyosunda gerçekleştirilir. Işıklandırmadan önce deliklerde ve ilave deliklerde kalıntı olup olmadığını kontrol edin ve basınçlı hava tutarak bunları uzaklaştırın.

### Işıklandırma

Işıklandırma bir Xenon flaş cihazında (ör. Otoflash G171) 3 x 2000 flaş ile koruyucu gaz atmosferi (azot) altında gerçekleştirilir, ara ara iş parçaları döndürülür. Ardından iş parçasını temiz izopropanol (saflık  $\geq$  98 %) ile kısaca temizleyin (< 30 s) ve iş parçasına basınçlı hava uygulayın.

## Ordering information

<b>FREEPRINT® IBT 385</b>	
500 g bottle, clear	<b>04248</b>
1.000 g bottle, clear	<b>04249</b>

<b>FREEPRINT® splint 2.0 385</b>	
500 g bottle, clear	<b>02080</b>
1.000 g bottle, clear	<b>02076</b>

<b>FREEPRINT® ortho 385</b>	
1.000 g bottle, clear	<b>03989</b>

<b>FREEPRINT® model 2.0 385</b>	
1.000 g bottle, white	<b>02148</b>



# DETAX



GmbH & Co. KG

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

Telefon: 07243/510-0 · Fax: 07243/510-100

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



Made in  
Germany

04/2021

3