

# FREEPRINT®

## 3D PRINTING MATERIAL



INDIVIDUAL  
FUNCTIONAL TRY-INS

# DETAX

<b>DE</b>	Gebrauchsanweisung .....	3
<b>EN</b>	Instructions for use .....	6
<b>FR</b>	Mode d'emploi .....	9
<b>ES</b>	Modo de empleo .....	12
<b>IT</b>	Istruzioni per l'uso .....	15
<b>DA</b>	Brugsanvisning.....	18
<b>EL</b>	Οδηγίες χρήσης.....	21
<b>HR</b>	Upute za uporabu .....	24
<b>LV</b>	Lietošanas instrukcija.....	27
<b>LT</b>	Naudojimo instrukcija .....	30
<b>NL</b>	Gebruiksaanwijzing.....	33
<b>NO</b>	Bruksanvisning .....	36
<b>PL</b>	Instrukcja stosowania .....	39
<b>PT</b>	Manual de instruções.....	42
<b>RO</b>	Instrucțiuni de utilizare .....	45
<b>SV</b>	Bruksanvisning .....	48
<b>SK</b>	Návod na použitie.....	51
<b>SL</b>	Navodila za uporabo .....	54
<b>CS</b>	Návod k použití .....	57
<b>HU</b>	Használati útmutató.....	60
<b>RU</b>	Инструкция по применению .....	63
<b>TR</b>	Kullanım kılavuzu .....	66
<b>FI</b>	Käyttöohje.....	69
<b>ET</b>	Kasutusjuhend .....	72
<b>BG</b>	Инструкция за употреба.....	75

**ZWECKBESTIMMUNG**

Kunststoff für den dentalen 3D-Druck

**INDIKATION**

Individuelle Funktionseinproben von Totalprothesen

**PATIENTENZIELGRUPPE**

Personen, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden.

**VORGESEHENES ANWENDER**

Zahnarzt/-ärztl., Zahntechniker/-in

**GEEIGNET FÜR FOLGENDE DLP-DRUCKER**

"Annex 1" (separat beiliegend)

**VERARBEITUNG**

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

**SICHERHEITSHINWEISE**

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

**HINWEISE**

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

**Für Anwender und/oder Patienten:**

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

## LAGERUNG

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

## KONTRAINDIKATION

Enthält (Meth)acrylate und Phosphinoxide.

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

## NEBENWIRKUNGEN

Produkt kann allergische Reaktionen hervorrufen.

## ENTSORGUNG

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

### Lagerung:



### Verarbeitung:

Bei 23 °C ± 2 °C

# Herstellungsprozess

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

## Bauprozess

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

## Nachbearbeitungsprozess

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

## Reinigung

siehe „Annex 1, CLEANING EQUIPMENT“

## Nachbelichtung

siehe „Annex 1, CURING LIGHT EQUIPMENT“

## Oberflächenbearbeitung

Die Oberfläche mechanisch polieren.

## **INTENDED USE**

Resin for dental 3D printing

## **INDICATION**

Individual functional try-ins of complete dentures

## **PATIENT TARGET GROUP**

Persons being treated in the context of a dental procedure.

## **INTENDED USERS**

Dentist, dental technician

## **SUITABLE FOR THE FOLLOWING DLP PRINTERS**

"Annex 1" (enclosed separately)

## **PROCESSING**

- ▶ The properties of the final product depend, among other things, on the finishing process. Correct post-exposure is important for biocompatibility. Therefore, it must be ensured that the exposure unit is in proper condition and the molded parts are completely cured (refer to the process description).
- ▶ Before use, the material in the bottle should be shaken intensively and homogenized with a bottle roller.
- ▶ A layer thickness of 100 µm is suitable for the printing process.
- ▶ Polish the surface mechanically if necessary. Pre-polishing is done with rotating brushes and pre-polishing paste, high-gloss polishing with buffing and high-gloss polishing agents for resin.
- ▶ Processing temperature 23 °C ± 2 °C.

## **SAFETY INFORMATION**

- ▶ Only for the specified intended use by trained specialists.
- ▶ Avoid direct contact with the liquid material and the components before post-curing, in particular in pregnant / breastfeeding women. Irritating to airways, eyes and skin (sensitization possible).
- ▶ Wear personal protective equipment (protective gloves, goggles) when handling the uncured material.
- ▶ Wear suitable personal protective equipment (protective gloves, goggles, face mask) when finishing the cured material.
- ▶ In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical advice.
- ▶ In case of contact with skin, wash immediately with plenty of soap and water.
- ▶ Biocompatibility is guaranteed only after complete polymerization.
- ▶ Refer to the relevant safety data sheet for hazard and safety information.

## **NOTES**

- ▶ DETAX shall not be held liable for any damage caused by misuse.
- ▶ Always keep container tightly closed, carefully close immediately after each use.
- ▶ Read and understand the safety data sheet!

## **For users and/or patients:**

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

## **STORAGE**

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

## **CONTRAINDICATION**

Contains (meth)acrylates and phosphine oxides.

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

## **SIDE EFFECTS**

Product may cause allergic reactions.

## **DISPOSAL**

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

### **Storage:**



### **Processing:**

at 23 °C ± 2 °C

# Manufacturing process

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

## **Building process**

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

## **Finishing process**

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

## **Cleaning**

see "Annex 1, CLEANING EQUIPMENT"

## **Post-exposure**

see "Annex 1, CURING LIGHT EQUIPMENT"

## **Surface processing**

Mechanically polish the surface.

**DESTINATION**

Résine pour impression 3D dentaire

**INDICATION**

Essais fonctionnels individuels de prothèses totales

**GROUPE DE PATIENTS CIBLÉS**

Personnes faisant l'objet d'un traitement dentaire.

**UTILISATEURS VISÉS**

Dentistes, prothésistes dentaires

**ADAPTÉ AUX IMPRIMANTES DLP SUIVANTES**

« Annexe 1 » (jointe séparément)

**TRAITEMENT**

- ▶ Les propriétés du produit final dépendent, en autres, du processus de finition. Une post-exposition correcte est importante pour la biocompatibilité. Il faut donc s'assurer que l'appareil d'exposition est en bon état de marche et que les pièces moulées sont complètement durcies (voir la description du processus).
- ▶ Avant l'utilisation, il convient d'agiter intensément le matériau dans le flacon et de l'homogénéiser à l'aide d'un mélangeur à rouleaux.
- ▶ Une épaisseur de couche pour la procédure d'impression à 100 µm est adaptée.
- ▶ Varnir ou polir mécaniquement la surface, si nécessaire. Le prépolissage est effectué avec des brosses rotatives et une pâte de prépolissage, le lustrage, avec un polisseur et une solution poli miroir pour résine.
- ▶ Température de traitement 23 °C ± 2 °C.

**CONSIGNES DE SÉCURITÉ**

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

**REMARQUE**

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

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

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

## STOCKAGE

- Conserver FREEPRINT® tryin au sec (à 15 °C - 28 °C) et à l'abri de la lumière. Rien qu'une faible exposition à la lumière peut déclencher la polymérisation.
- Pour protéger le matériau des impuretés, le recouvrir dans la cuve avec le couvercle ou une plaque de verre.

## CONTRE-INDICATION

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

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

## EFFETS SECONDAIRES

Le produit peut provoquer des réactions allergiques.

## MISE AU REBUT

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

Stockage :



Application :

à 23 °C ± 2 °C

# Processus de fabrication

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

## Processus de construction

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

## Processus de finition

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

## Nettoyage

Voir « Annexe 1, CLEANING EQUIPMENT »

## Post-exposition

Voir « Annexe 1, CURING LIGHT EQUIPMENT »

## Traitements de surface

Polir mécaniquement la surface.

## FINALIDAD PREVISTA

Resina para la impresión dental 3D

## INDICACIÓN

Pruebas funcionales individuales de prótesis completas

## GRUPO DE PACIENTES DESTINATARIO

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

## USUARIOS PREVISTOS

Odontólogos, protésicos dentales

## ADECUADA PARA LAS SIGUIENTES IMPRESORAS DLP

«Annex 1» (adjunto por separado)

## PROCESAMIENTO

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

## ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD

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

## INDICACIONES

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

### **Para usuarios y/o pacientes:**

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

## **ALMACENAMIENTO**

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

## **CONTRAINDICACIÓN**

Contiene (met)acrilatos y óxidos de fosfina.

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

## **EFFECTOS SECUNDARIOS**

El producto puede causar reacciones alérgicas.

## **ELIMINACIÓN**

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

### **Almacenamiento:**



### **Procesamiento:**

A 23 °C ± 2 °C

# Proceso de elaboración

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

## Proceso de construcción

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

## Proceso de acabado

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

## Limpieza

Véase «Annex 1, CLEANING EQUIPMENT»

## Iluminación posterior

Véase «Annex 1, CURING LIGHT EQUIPMENT»

## Acabado de la superficie

Pulir mecánicamente la superficie.

**DESTINAZIONE D'USO**

Resina per stampa 3D dentale

**INDICAZIONE**

Prove funzionali individuali di protesi totali

**PAZIENTI DESTINATARI**

Persone sottoposte a trattamento odontoiatrico.

**UTENTI PREVISTI**

Odontoiatri, odontotecnici

**INDICATA PER LE SEGUENTI STAMPANTI DLP**

"Annex 1"(a parte)

**LAVORAZIONE**

- ▶ Le proprietà del prodotto finale dipendono, tra l'altro, dal processo di finitura. Per la biocompatibilità è importante una corretta post-esposizione. Pertanto occorre garantire che l'apparecchio di esposizione si trovi in stato impeccabile e che le parti stampate siano completamente indurite (cfr. descrizione processo).
- ▶ Prima dell'uso agitare energeticamente il materiale nel flacone e omogeneizzare con un rullo per bottiglie.
- ▶ Come spessore dello strato per il processo di stampa è adatto un valore di 100 µm.
- ▶ Verniciare la superficie o lucidarla meccanicamente. La pulitura preliminare si effettua con spazzole rotanti e un'apposita pasta, mentre una pulitura brillante si ottiene con i dischi e prodotti lucidanti per resina.
- ▶ Temperatura di elaborazione 23°C ± 2°C.

**AVVERTENZE DI SICUREZZA**

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

**AVVERTENZE**

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

**Per utenti e/o pazienti:**

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

## **CONSERVAZIONE**

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

## **CONTROINDICAZIONI**

Contiene (met)acrilati e fosfinossidi.

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

## **EFFETTI COLLATERALI**

Il prodotto può scatenare reazioni allergiche.

## **SMALTIMENTO**

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

### **Conservazione:**



### **Lavorazione:**

a 23°C ± 2°C

# Processo di realizzazione

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

## Processo di costruzione

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

## Processo di post-elaborazione

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

## Pulizia

V. "Annex 1, CLEANING EQUIPMENT"

## Esposizione successiva

V. "Annex 1, CURING LIGHT EQUIPMENT"

## Trattamento della superficie

Lucidare meccanicamente la superficie.



## TILSIGTET ANVENDELSE

Resin til dental 3D-print

## INDIKATION

Individuelle funktionstest af helproteser

## PATIENT-MÅLGRUPPE

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

## TILSIGTEDE BRUGERE

Tandlæger, tandteknikere

## EGNET TIL FØLGENDE DLP-PRINTERE

se "Annex 1" (vedlagt separat)

## FORARBEJDNING

- Slutprodukts egenskaber er bl.a. afhængig af den efterfølgende bearbejdningsproces. Den rigtige efterbelysning er vigtig for biokompatibiliteten. Derfor skal det sikres, at belysningsudstyret er i korrekt stand, og at formdelene er fuldstændigt gennemhærdede (læs procesbeskrivelsen).
- For brug skal materialet rystes meget omhyggeligt i flasken og homogeniseres med en flaskeruller.
- En lagtykkelse på 100 µm er egnet til printprocessen.
- Polér overfladen mekanisk efter behov. Forpoleringen udføres med roterende børster og en forpolerpasta med polerskiver samt et resin-eget højglanspolermiddel.
- Forarbejdningstemperatur  $23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ .

## SIKKERHEDSANVISNINGER

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

## VIGTIGE INFORMATIONER

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

## Til brugere og/eller patienter:

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

## OPBEVARING

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

## KONTRAINDIKATION

Indholder (meth)acrylat og phosphinoxid.

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

## BIVIRKNINGER

Produktet kan fremkalde allergiske reaktioner.

## BORTSKAFFELSE

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

### Opbevaring:



### Forarbejdning:

Ved 23 °C ± 2 °C

# Fremstillingsproces

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

## Byggeproces

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

## Efterbearbejdning

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

## Rensning

se „Annex 1, CLEANING EQUIPMENT“

## Efterbelysning

se „Annex 1, CURING LIGHT EQUIPMENT“

## Overfladebearbejdning

Polér overfladen mekanisk.

## **ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ**

Ρητίνη για οδοντιατρικές τρισδιάστατες (3D) εκτυπώσεις

### **ΕΝΔΕΙΞΙΣ**

Εξαπομπικέμενές δοκιμές χρήσης ολικών τεχνητών οδοντοστοιχιών

### **ΟΜΑΔΕΣ-ΣΤΟΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ**

Άτομα που χρειάζονται αιγαγή στο πλαίσιο οδοντιατρικών μέτρων.

### **ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ**

Οδοντίατροι, οδοντοτεχνίτες

### **ΚΑΤΑΛΛΗΛΟ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΕΞΗΣ ΕΚΤΥΠΩΤΕΣ DLP**

"Παράρτημα 1" (παρέχεται ξεχωριστά)

### **ΕΠΙΞΕΡΓΑΣΙΑ**

- ▶ 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 εξασφαλίστε ότι η συσκευή έκθεσης σε φως είναι σε καλή κατάσταση λειτουργίας και ότι οι φόρμες των τεμαχίων έχουν πήξει εξ ολοκλήρου (λάβετε υπόψη την περιγραφή της διαδικασίας).
- ▶ Πριν από τη χρήση, το υλικό θα πρέπει να ανακινηθεί εντατικά στη φιάλη και να ομογενοποιηθεί με το εξάρτημα περιστροφής φιαλών.
- ▶ Ως πάχος στρώματος είναι κατάλληλη για τη διαδικασία εκτύπωσης 100 μμ.
- ▶ Γνωστίστε την επιφάνεια, αν χρειαστεί, με μηχανικό τρόπο. Το προγάλλισμα γίνεται με περιστρεφόμενες βούρτσες και πάστα προγυαλίσματος, η στιλβωση υψηλής γυαλάδας γίνεται με στιλβωτικό δίσκο και γυαλιστικά υλικά υψηλής γυαλάδας για ριτίνες.
- ▶ Θερμοκρασία επεξεργασίας 23 °C ± 2 °C.

### **ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ**

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

### **ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ**

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

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

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

**ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ**

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

**ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Περιέχει (μεθ)ακρυλικά και φωσφινικά οξειδία.

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

**ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Το προϊόν μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

**ΑΠΟΚΟΜΙΔΗ**

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

**Αποθήκευση:****Επεξεργασία:**

Στους 23 °C ± 2 °C

# Διαδικασία παραγωγής

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

## Διαδικασία κατασκευής

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

## Διαδικασία μετέπειτα επεξεργασίας

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

## Καθαρισμός

Βλέπε "Παράρτημα 1, ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ"

## Μετέπειτα έκθεση σε φως

Βλέπε "Παράρτημα 1, ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΦΩΤΟΣ ΣΚΛΗΡΥΝΣΗΣ"

## Επεξεργασία επιφάνειας

Γυαλίστε την επιφάνεια με μηχανικό τρόπο.

## NAMJENA

Smola za stomatološko 3D-printanje

## INDIKACIJE

Pojedinačne funkcione provjere potpunih proteza

## CILJNA SKUPINA PACIJENATA

Osobe koje se liječe u okviru stomatoloških mjera.

## PREDVIĐENI KORISNICI

Stomatolog/ica, zubni tehničar/ka

## PRIKLADNO ZA SLJEDEĆE PRINTERE DLP

„Prilog 1“ (zasebno dostupan)

## 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 stvrđnuti (slijediti opis procesa).
- ▶ Prije korištenja potrebno je materijal u boci intenzivno protresti i homogenizirati ga pomoću rolera za boce.
- ▶ Za deblijinu sloja u procesu printanja prikladno je 100 µm.
- ▶ Površinu prema potrebi mehanički ispolirati. Prethodno poliranje izvodi se pomoću rotirajućih četkica i paste za prethodno poliranje, poliranje za visoki sjaj pomoću polirnih diskova i sredstva za poliranje do visokog sjaja za smolu.
- ▶ Temperatura obrade 23 °C ± 2 °C.

## SIGURNOSNE NAPOMENE

- ▶ Samo na navedenu upotrebu od strane školovanog stručnog osoblja.
- ▶ Izbjegavati direktni kontakt s tekućim materijalom i gradivnim dijelovima prije naknadnog stvrđnjavanja, naročito vrijedi za trudnice / dojilje. Nadražuje dišne puteve, oči i kožu (moguća senzibilizacija).
- ▶ Kod obrađivanja neprivršćenog materijala potrebno je nositi osobnu zaštitnu opremu (zaštitne rukavice, zaštitne naočale).
- ▶ Kod naknadnog obradivanja 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.
- ▶ Obратiti 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 PROIZVODAČU NA INCIDENT@DETAX.COM I NADLEŽNOM TIJELU DRŽAVE ČLANICE U KOJOJ SE KORISNIK I/ILI PACIJENT NALAZE.

## ČUVANJE

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

## KONTRAINDIKACIJE

Sadrži (met)akrilate i fosfinokside.

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

## NUSPOJAVE

Proizvod može izazvati alergijske reakcije.

## ZBRINJAVANJE

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

### Čuvanje:



### Obrada:

na 23 °C ± 2 °C

# Proces proizvodnje

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

## Proces izgradnje

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

## Proces naknadne obrade

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

## Čišćenje

pogledajte „Prilog 1, ČIŠĆENJE OPREME“

## Naknadno izlaganje svjetlu

pogledajte „Prilog 1, OPREMA ZA STVRDNJAVANJE SVJETLOM“

## Obrada površine

Mehanički polirati površinu.

## LIETOŠANAS MĒRKIS

Sintētisks materiāls 3D drukāšanai stomatoloģijā

### INDIKAĀCIJAS

Individuāli pilnu protēžu funkcionālie paraugi

### PACIENTU MĒRKGRUPA

Personas, kurām tiek sniegti zobārstniecības pakalpojumi.

### PAREDZAMIE LIETOTĀJI

Zobārsti, zobu tehniski

### PIEMĒROTS ŠĀDIEM DLP PRINTERIEM:

„1. pielikums” (pievienots atsevišķi)

### APSTRĀDE

- ▶ Gala produkta ipašības tostarp ir atkarīgas no pēcapstrādes procesa. Pareiza papildu gaismošana ir svarīga bioloģiskajai saderībai. Tādēļ ir jānodrošina, lai gaismošanas ierīce būtu atbilstošā stāvokli un detaļas pilnībā saietējušas (nemt vērā procesa aprakstu).
- ▶ Materiālu pudeļe pirms lietošanas intensīvi sakratīt un homogenizēt rotācijas iericē.
- ▶ **Maksimālais pilnīgas saietēšanas dzīlums\*** tiešā papildu gaismošanā: 3 mm  
\*Masīvu objektu un abpusējas gaismošanas gadījumā materiāla biezums var būt līdz pat 6 mm.
- ▶ Piemērotais materiāla kārtas biezums drukas procesā ir 100 µm.
- ▶ Ja nepieciešams, virsmu mehāniski noplūt. leprikēšoja pulēšanu veic ar rotējošām sukām un iepriekšējās pulēšanas pastu, spodrināšanu veic ar pulēšanas disku un spodrināšanas līdzekli, kas ir piemērots sintētiskam materiālam.
- ▶ Apstrādes temperatūra 23 °C ± 2 °C.

### DROŠĪBAS NORĀDĪJUMI

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

### NORĀDĪJUMI

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

#### Lietotājiem un/vai pacientiem:

Par visiem noipetnajiem ar produktu saistītajiem negadījumiem nekavējoties pazīnojet pa e-pastu [incident@detax.com](mailto:incident@detax.com) un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs veic uzņēmējdarbību un / vai dzīvo pacients.

## UZGLABĀŠANA

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

## KONTRINDIKĀCIJAS

Satur (met)akrilātus un fosfīna oksīdus.

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

## BLAKUSPARĀDĪBAS

Produkts var izraisīt alerģiskas reakcijas.

## LIKVIDĒŠANA

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

### Uzglabāšana:



### Apstrāde:

23 °C ± 2 °C

# Ražošanas process

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

## Izgatavošanas process

Drukas uzdevuma izveide, ievērojot mašīnu un materiāla parametrus.

## Pēcapstrādes process

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

## Tirišana

skatit „1. pielikums, CLEANING EQUIPMENT”

## Papildu gaismošana

skatit „1. pielikums, CURING LIGHT EQUIPMENT”

## Virsmas apstrāde

Virsmu mehāniski nopulējiet.



## **NUMATYTOJI PASKIRTIS**

Dantų 3D spausdinimo derva

### **INDIKACIJOS**

Individualus viso protezo veikimo bandymas

### **PACIENTU GRUPĖ**

Asmenys, kuriems atliekamos dantų priežiūros ir protezavimo procedūros.

### **NUMATYTASIS NAUDOTOJAS**

Odontologas, dantų technikas

### **SKIRTAS ŠIEMS DLP SPAUSDINTUVAMS:**

„1 priedas“ (pridedamas atskirai)

### **APDIRBIMAS**

- ▶ Galutinio produkto savybės taip pat priklauso ir nuo apdirbimo proceso. Biologiniam suderinamumui svarbu rinktis tinkamą apdirbimą po įstatymo. Todėl reikia išsitinkinti, kad šviesos šaltinis būtų tinkamas būklės ir kad formos būtų visiškai sukietėjusios (žr. proceso aprašą).
- ▶ Prieš naudojimą buteliuje esančią medžiagą reikia supratyti ir homogenizuoti butelio voleliu.
- ▶ Tinkamas sluoksnio storis spausdinimo procesui yra nuo 100 µm.
- ▶ Esant poreikiui, mechaniniu būdu nupoliruokite paviršių. Pradinis poliravimas atliekamas naudojant besiskančius šepetėlius ir pirminio poliravimo pastą, iki didelio blizgesio poliruojama su šlifavimo ir didelio blizgesio poliravimo medžiagomis dervomis.
- ▶ Apdirbimo temperatūra  $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ .

### **SAUGOS NUORODOS**

- ▶ Medžiaga skirta naudoti tiktais pagal jos numatytajā paskirtį apmokytiems darbuotojams.
- ▶ Venkite tiesioginio kontaktu su skysta medžiaga ir dalimiškai prieš sukietėjimą, ypač nėsciomis ir maitinančiomis moterims. Dirgina kvėpavimo takus, akis ir odą (galima padidėjusio jautrumo reakcija).
- ▶ Apdirbdami medžiagas dėvėkite asmenines apsaugos priemones (apsaugines pirštines, apsauginius akinius).
- ▶ Apdirbdami sukietėjusias medžiagas dėvėkite reikalangas asmenines apsaugos priemones (apsaugines pirštines, apsauginius akinius, burnos kaukę).
- ▶ Po kontaktu su akinis iš karto praskalauti dideliu kiekiu vandens ir kreiptis į gydytoją.
- ▶ Po kontakto su oda iš karto plauti dideliu kiekiu vandens.
- ▶ Biologinius sederinamumas užtikrinamas tik po visiškos polimerizacijos.
- ▶ Informaciją apie pavojus ir saugos nurodymus rasite atitinkamame saugos duomenų lape.

### **NUORODOS**

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

### **Naudotujui ir / arba pacientui:**

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

## LAIKYMAS

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

## KONTRAINDIKACIJOS

Sudėtyje yra (met)akrilato ir fosfinoksido.

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

## PAŠALINIAI POVEIKIAI

Produktas gali sukelti alerginę reakciją.

## ATLIEKU TVARKYMAS

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

### Laikymas:



### Apdirbimas:

23 °C ± 2 °C temperatūroje

# Gamybos procesas

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

## Konstrukcijos procesas

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

## Tolimesnio apdirbimo procesas

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

## Valymas

žr. „1 priedą, VALYMO ĮRENGINIAI“

## Vélesnis kontaktas

žr. „1 priedą, KIETINIMO ŠVIESOS ĮRANGA“

## Paviršių apdirbimas

Mechaniniu būdu nupoliruokite paviršių.

## **BEOOGD GEBRUIK**

Kunststof voor tandtechnisch 3D-printen

## **INDICATIE**

Individuele functionele try-ins van volledige prothesen

## **DOELGROEP VAN PATIËNTEN**

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

## **BEOOGDE GEBRUIKERS**

Tandarts, tandtechnicus

## **GESCHIKT VOOR DE VOLGENDE DLP-PRINTERS**

'Annex 1' (afzonderlijk bijgevoegd)

## **VERWERKING**

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

## **VEILIGHEIDSINSTRUCTIES**

- Uitsluitend voor het genoemd beoogde gebruik door geschoold personeel.
- Direct contact met het vloeibare materiaal en de onderdelen voóór de naharding vermijden, vooral bij vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven. Irriteert de luchtwegen, ogen en de huid (sensibilisatie mogelijk).
- Bij het bewerken van het niet-uitgeharde materiaal persoonlijke beschermingsmiddelen (veiligheidshandschoenen, veiligheidsbril) dragen.
- Bij het nabewerken van het uitgeharde materiaal geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen (veiligheidshandschoenen, veiligheidsbril, mondbescherming) dragen.
- Bij aanraking met de ogen direct grondig met water uitspoelen en een arts raadplegen.
- Bij aanraking met de huid direct met veel water en zeep afwasen.
- De biocompatibiliteit is alleen bij volledige polymerisatie gegarandeerd.
- Het betreffende veiligheidsinformatieblad raadplegen voor de gevraagsaanduidingen en veiligheidsinstructies.

## **INSTRUCTIES**

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

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

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

## OPSLAG

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

## CONTRA-INDICATIE

Bevat (meth)acrylaten en fosfineoxiden.

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

## BIJWERKINGEN

Het product kan allergische reacties veroorzaken.

## AFVALVERWIJDERING

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

### Opslag:



### Verwerking:

bij 23 °C ± 2 °C

# Vervaardigingsproces

Verwerk de gegevens en vervaardig de onderstructuur volgens de instructies van de CAD-softwareproducent

## Bouwproces

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

## Nabewerkingsproces

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

## Reiniging

Zie 'Annex 1, CLEANING EQUIPMENT'

## Nabelichting

Zie 'Annex 1, CURING LIGHT EQUIPMENT'

## Oppervlaktebewerking

Polijst het oppervlak mechanisch.



**TILTENKT BRUK**

Resin for dental 3D-utskrift

**INDIKASJON**

Individuelle funksjonsinnprøvinger av totalproteser

**PASIENTMÅLGRUPPE**

Personer som behandles innenfor rammen av tannlegetiltak.

**BRUKERMÅLGRUPPE**

Tannlege, tanntekniker

**EGNET TIL FØLGENDE DLP-SKRIVERE**

"Annex 1" (ligger ved separat)

**BEARBEIDING**

- Slutproduktets 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).
- For bruk bora materialet i flasken ristes grundig og homogeniseres med en flaskerulle.
- 100 µm er egnet som lagtykkelse for utskriftsprosessen.
- Poler overflaten mekanisk ved behov. Foreta forpolering med roterende børster og forpoleringspasta, en høyglanspolerer med poleringsskiver og høyglanspoleringsmidler for resin.
- Bearbeidingstemperatur  $23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ .

**SIKKERHETSANVISNINGER**

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

**MERKNADER**

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

## OPPBEVARING

- FREEPRINT® tryin oppbevares tørt (ved 15 °C - 28 °C) og lysbeskyttet. Allerede en liten mengde lys kan utløse polymerisering.
- Beskytt materialet mot foreurensninger ved å dekke det til i karet med dekselet eller en glassplate.

## KONTRAINDIKASJONER

Inneholder (met)akrylat og fosfinoksid.

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

## BIVIRKNINGER

Produktet kan fremkalle allergiske reaksjoner.

## AVFALLSHÅNDTERING

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

### Oppbevaring:



### Bearbeiding:

Ved 23 °C ± 2 °C

# Produksjonsprosess

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

## Oppbyggingsprosess

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

## Etterbearbeidingsprosess

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

## Rengjøring

se "Annex 1, CLEANING EQUIPMENT"

## Etterbelysning

se "Annex 1, CURING LIGHT EQUIPMENT"

## Overflatebearbeidning

Poler overflaten mekanisk.

## PRZEZNACZENIE

Żywica do druku 3D w protetyce dentystycznej

## WSKAZANIA

Indywidualna próba funkcyjna protez całkowitych

## DOCELOWA GRUPA PACJENTÓW

Osoby leczone dentystycznie.

## PRZEWIDZIANY UŻYTKOWNIK

Dentysta, technik dentystyczny

## PRODUKT ODPOWIĘDNI DLA NASTĘPUJĄCYCH DRUKAREK DLP:

„Załącznik 1” (dołączony oddzielnie)

## PRZETWARZANIE

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

## WSKAZÓWKI BEZPIECZEŃSTWA

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

## WSKAZÓWKI

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

## Informacja dla użytkownika i/lub pacjenta:

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

## PRZECHOWYwanie

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

## PRZECIWWSKAZANIA

Zawiera (met-)akrylany i tlenki fosfin.

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

## OBJAWY NIEPOŻĄDANE

Produkt może wywołać reakcje alergiczne.

## USUWANIE

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

### Przechowywanie:



### Przetwarzanie:

przy 23°C ± 2°C

# Proces produkcji

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

## Proces budowy

Utworzenie zadania drukowania przy odpowiednich parametrach maszyny i materiału.

## Proces obróbki końcowej

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

## Czyszczenie

patrz „Załącznik 1, CLEANING EQUIPMENT”

## Naświetlanie

patrz „Załącznik 1, CURING LIGHT EQUIPMENT”

## Obróbka powierzchni

Polerować powierzchnię mechanicznie.

## FINALIDADE

Resina para impressão 3D odontológica

## INDICAÇÃO

Provas funcionais individuais de próteses totais

## GRUPO DE PACIENTES A QUE SE DESTINA

Pessoas no âmbito de um tratamento dentário.

## UTILIZADORES PRETENDIDOS

Dentista, técnica(o) em prótese dentária

## APROPRIADO PARA AS SEGUINTE IMPRESSORAS DLP

"Anexo 1" (incluído separadamente)

## PROCESSAMENTO

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

## INDICAÇÕES DE SEGURANÇA

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

## INDICAÇÕES

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

## Para utilizadores e/ou pacientes:

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

## ARMAZENAMENTO

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

## CONTRA-INDICAÇÃO

Contém (meta)acrilatos e óxidos de fosfina.

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

## EFEITOS COLATERAIS

O produto pode causar reações alérgicas.

## ELIMINAÇÃO

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

### Armazenamento:



### Processamento:

A 23 °C ± 2 °C

# Processo de fabricação

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

## Processo de construção

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

## Processo de pós-processamento

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

## Limpeza

ver „Anexo 1, CLEANING EQUIPMENT“

## Pós-exposição

ver „Anexo 1, CURING LIGHT EQUIPMENT“

## Tratamento da superfície

Polimento mecânico da superfície.

**SCOP**

Răsină pentru imprimare dentară 3D

**INDICAȚIE**

Probă individuală de funcționare a protezelor totale

**GRUPUL TINTĂ DE PACIENTI**

Persoanele tratate în cadrul unei proceduri stomatologice.

**UTILIZATORII TINTĂ**

Medici stomatologi, tehnicieni dentari

**ADEVAT PENTRU URMĂTOARELE IMPRIMANTE DLP**

„Annex 1” (atașată separat)

**PRELUCRARE**

- ▶ Proprietățile produsului final depind și de procesul de prelucrare ulterioară. Expunerea ulterioară corectă la lumină este importantă pentru biocompatibilitate. Așadar, trebuie să vă asigurați că dispozitivul de expunere la lumină este în stare corespunzătoare și că piesele formate sunt întărite complet (țineți cont de descrierea procesului).
- ▶ Înainte de utilizare, materialul din sticlă trebuie agitat cu putere și omogenizat înainte de utilizare cu ajutorul unui dispozitiv de rulare pentru sticle.
- ▶ Este adecvată o grosime a stratului de 100 µm pentru procesul de imprimare.
- ▶ La nevoie, șlefuiți mecanic suprafața. Lustruirea preliminară se efectuează cu perii rotative și pastă de lustruire preliminară, o lustruire de luciu ridicat cu discuri din pâslă și agent de lustruire de luciu ridicat pentru răsină.
- ▶ Temperatura de prelucrare  $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ .

**INSTRUCTIUNI PRIVIND SIGURANȚA**

- ▶ Se va utiliza numai în scopul specificat, de către personalul specializat și instruit.
- ▶ A se evita contactul direct cu materialul lichid și componentele înainte de întărire, în special de către femeile însărcinate/care alăpteață. Irită căile respiratorii, ochii și pielea (poate provoca sensibilizare).
- ▶ La prelucrarea materialului neîntărit se va purta echipament individual de protecție (mănuși de protecție, ochelari de protecție).
- ▶ La prelucrarea ulterioară a materialului întărit se vor purta echipamente individuale de protecție adecvate (mănuși de protecție, ochelari de protecție, mască pentru gură).
- ▶ În cazul contactului cu ochii clătiți temeinic cu apă și consultați medicul.
- ▶ În cazul contactului cu pielea spălați imediat cu multă apă și săpun.
- ▶ Biocompatibilitatea este garantată numai în cazul polimerizării complete.
- ▶ Consultați fișa tehnică de securitate pentru instrucțiuni de siguranță și pericole.

**INDICATII**

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

## Pentru utilizatori și/sau pacienți:

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

## **DEPOZITARE**

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

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

## **CONTRAINDICATIE**

Conține (met)acrilat și oxid de fosfină.

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

## **EFFECTE SECUNDARE**

Produsul poate provoca reacții alergice.

## **ELIMINAREA**

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

### Depozitare:



### Prelucrare:

La 23 °C ± 2 °C

# Procesul de producție

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

## Procesul de construcție

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

## Procesul de prelucrare ulterioară

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

## Curățarea

a se vedea „Annex 1, CLEANING EQUIPMENT”

## Expunerea ulterioară la lumină

a se vedea „Annex 1, CURING LIGHT EQUIPMENT”

## Prelucrarea suprafețelor

Polizați suprafața mecanic.



## AVSEDD ANVÄNDNING

Konstharts för dentalt 3D-tryck

## INDIKATION

Individuella funktionsinprovningar av totalproteser

## PATIENTMÅLGRUPP

Personer som behandlas inom ramen för en tandläkaråtgärd.

## AVSEDDA ANVÄNDARE

Tandläkare, tandtekniker

## LÄMPAR SIG FÖR FÖLJANDE DLP-SKRIVARE

"Bilaga 1" (medföljer separat)

## BEARBETNING

- ▶ Slutproduktens egenskaper beror bl.a. på efterbearbetningsprocessen. Rätt efterbelysning är viktig för biokompatibiliteten. Därför måste det säkerställas att belysningsapparaten är helt felfri och att formdelarna är fullständigt genomhärdade (beakta processbeskrivningen).
- ▶ Skaka flaskan med materialet kraftigt och homogenisera innehållet med en flaskrullare före användning.
- ▶ Lämplig skiktjocklek för tryckprocessen är 100 µm.
- ▶ Polera utan mekaniskt vid behov. Förpolering utförs med roterande borstar och förpoleringspasta, en högglanspolering med lumpning och högglanspoleringsmedel för konstharts.
- ▶ Bearbetningstemperatur  $23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ .

## SÄKERHETSANVISNINGAR

- ▶ Endast för den angivna avsedda användningen av utbildad specialiserad personal.
- ▶ Undvik direkt kontakt med det flytande materialet och komponenterna före efterhärddningen, detta gäller särskilt gravida/ammande kvinnor. Irriterar andningsvägar, ögon och hud (sensibilisering möjlig).
- ▶ Bär personlig skyddsutrustning (skyddshandskar, skyddsglasögon) vid bearbetning av material som inte har härdat.
- ▶ Bär lämplig personlig skyddsutrustning vid efterbearbetningen av det härdade materialet (skyddshandskar, skyddsglasögon, munskydd).
- ▶ Spola genast ögonen med rikligt med vatten och uppsök läkare om materialet kommer i kontakt med ögonen.
- ▶ Tvätta genast med mycket vatten och tvål om materialet kommer i kontakt med huden.
- ▶ Biokompatibiliteten är bara säkerställd vid fullständig polymerisation.
- ▶ Faro- och säkerhetsanvisningar står i relevant säkerhetsdatabladet.

## ANVISNINGAR

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

## **För användaren och/eller patienten:**

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

## LAGRING

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

## KONTRAINDIKATION

Innehåller (met)akrylat och fosfinoxider.

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

## BIVERKNINGAR

Produkten kan framkalla allergiska reaktioner.

## BORTSKAFFNING

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

### Lagring:



### Bearbetning:

vid 23 °C ± 2 °C

# Tillverkningsprocess

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

## Byggprocess

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

## Efterbearbetningsprocess

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

## Rengöring

se "Bilaga 1, CLEANING EQUIPMENT"

## Efterbelysning

se "Bilaga 1, CURING LIGHT EQUIPMENT"

## Ytbearbetning

Polera ytan mekaniskt.

## ÚČEL POUŽITIA

Umelá živica pre dentálnu 3D tlač

## INDIKÁCIA

Individuálne funkčné skúšanie celkových zubných náhrad

## CIEĽOVÁ SKUPINA PACIENTOV

Osoby, ošetrované v rámci niektorého z dentálnych postupov.

## PREDPOKLADANÍ UŽIVATELIA

Zubný lekár/zubná lekárka, Zubný technik/zubná technička

## VHODNÁ PRE POUŽITIE V NASLEDUJÚCICH TLAČIARŇACH S TECHNOLÓGIAMI DLP

„Príloha 1“ (priložená osobitne)

## SPRACOVANIE

- ▶ Vlastnosti výsledného výrobku závisia okrem iného od postupu pri následnom opracúvaní. Z hľadiska biokompatibility je dôležitá správna následná expozícia. Preto je dôležité, aby bola zaistená riadna prevádzka osvetľovacieho zariadenia a dokonale vytvrdenie jednotlivých dielov formovania (venujte pozornosť postupu použitia).
- ▶ Materiál treba po skladovaní vo flaší pred použitím dôkladne pretrepať a prostredníctvom miešacieho zariadenia na flašky homogenizovať.
- ▶ Vhodná hrúbka vrstvy materiálu pri tlači je 100 µm.
- ▶ Povrch v prípade potreby mechanicky vyleštite. Predbežné leštenie sa robí rotujúcimi kefkami a špeciálnou pastou, leštenie na vysoký lesk prebieha za pomocí leštiacich kotúčov a prostriedkov na umelé živice.
- ▶ Teplota spracovania  $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ .

## BEZPEČNOSTNÉ POKYNY

- ▶ Výrobok je určený iba na uvedený účel použitia, a to zaškoleným odborným personálom.
- ▶ Pred záverečným vytvrdením sa vyhýbajte priamemu kontaktu s materiálom a jeho jednotlivými zložkami v tekutom stave, predovšetkým v tehotných / dojčiacich žien. Dráždi dýchacie cesty, oči a pokožku (možná senzibilizácia).
- ▶ Pri spracúvaní nevytvrdnutého materiálu používajte osobné ochranné prostriedky (ochranné rukavice, ochranné okuliare).
- ▶ Pri následnom opracúvaní vytvrdenutého materiálu používajte vhodné osobné ochranné prostriedky (ochranné rukavice, ochranné okuliare, ústenku).
- ▶ Pri vniknutí do očí okamžite oči dôkladne vypláchnnite vodou a poraďte sa s lekárom.
- ▶ Pri kontakte s pokožkou okamžite postihnuté miesto dôkladne opláchnuite mydлом 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 adresu [incident@detax.com](mailto:incident@detax.com), ako aj príslušnému dozornému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient bydlisko.

## SKLADOVANIE

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

## KONTRAINDIKÁCIA

Obsahuje metakrylyáty a fosfinoxidy.

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

## VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Výrobok môže vyvolať alergické reakcie.

## LIKVIDÁCIA

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

### Skladovanie:



### Spracovanie:

pri 23 °C ± 2 °C

# Výrobný proces

Spracovanie dát a vyhotovenie podpornej kostry podľa pokynov výrobcu softvéru CAD

## Konštrukčný proces

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

## Následné opracovanie

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

## Čistenie

pozri „Prílohu 1, CLEANING EQUIPMENT“

## Následná expozícia

pozri „Prílohu 1, CURING LIGHT EQUIPMENT“

## Opracovanie povrchu

Povrch objektu mechanicky vyleštite.

## NAMENBNOST

Smola za 3D-tisk za zobozdravstvo

## INDIKACIJA

Individualni prototipi popolnih protez

## CILJNA SKUPINA PACIENTOV

Osebe, ki so obravnavane v okviru zobozdravstvenega postopka.

## PREDVIDENI UPORABNIKI

Zobozdravnik/-ca, zobni tehnik/-čarka

## PRIMERNO ZA V NADALJEVANJU NAVEDENE DLP-TISKALNIKE

"Priloga 1" (ločena priloga)

## OBDELAVA

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

## VARNOSTNI NAPOTKI

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

## NAPOTKI

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

## Za uporabnike in/ali paciente:

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

## SKLADIŠČENJE

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

## KONTRAINDIKACIJA

Vsebuje (met)akrilate in fosfinokside.

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

## STRANSKI UČINKI

Izdelek lahko povzroči alergijske reakcije.

## ODSTRANJEVANJE

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

### Skladiščenje:



### Obdelava:

Pri 23 °C ± 2 °C

# Postopek izdelave

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

## Postopek izdelave

Tiskanje ob upoštevanju strojnih in materialnih parametrov.

## Postopek dodelave

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

## Čiščenje

glejte »Priloga 1« »OPREMA ZA ČIŠČENJE«

## Naknadna osvetlitev

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

## Obdelovanje površine

Površino mehansko polirajte.

## ÚČEL POUŽITÍ

Pryskyřice pro dentální 3D tisk

## INDIKACE

Individuální funkční zkoušky totálních zubních náhrad

## CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ

Osoby, u kterých se provádí nějaký stomatologický úkon.

## UŽIVATELÉ PROVÁDEJÍCÍ APLIKACI

Zubní lékař / zubní lékařka, zubní technik / technička

## KOMPATIBILNÍ S NÁSLEDUJÍCÍMI DLPTISKÁRNAMI:

„Annex 1“ (přiloženo zvlášť)

## ZPRACOVÁNÍ

- ▶ Vlastnosti konečného produktu závisí m. j. na procesu následného opracování. Správné provedení finální fotopolymerizace je důležité pro biokompatibilitu produktu. Proto musí být zajištěno, aby byla expoziční jednotka v řádném stavu a zhotovené díly aby byly řádně vytvrzeny (viz popis procesu).
- ▶ Před použitím materiál vlahvíce intenzivně protřepejte a homogenizujte v rotační třepačce.
- ▶ Vhodná tloušťka vrstvy při procesu tisku je 100 µm.
- ▶ Povrch mechanicky vyleštěte. Předběžné leštění se provádí rotujícími kartáčky a pastou na předběžné leštění, leštění do vysokého lesku filcovými rotačními kartáčky a přípravky na leštění do vysokého lesku určenými pro pryskyřice.
- ▶ Pracovní teplota 23 °C ± 2 °C.

## BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

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

## UPOZORNĚNÍ

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

## Pro uživatele a/nebo pacienty:

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

## SKLADOVÁNÍ

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

## KONTRAINDIKACE

Obsahuje (meth)akrylát a oxidy fosfinu.

Složky přípravku FREEPRINT® tryin mohou u osob s predispozicí vyvolat alergické reakce. V takovém případě produkt dále nepouživejte. FREEPRINT® tryin aplikujte intraorálně pouze v plně polymerizovaném stavu.

## VEDLEJŠÍ ÚČINKY

Výrobek může vyvolat alergické reakce.

## LIKVIDACE

Obsah / obal zlikvidujte v souladu s místními / regionálními / národními a mezinárodními předpisy.

### Skladování:



### Zpracování:

při 23 °C ± 2 °C

# Výrobní proces

Příprava dat a výstavba podpůrné struktury podle informací výrobce softwaru CAD

## Tvorba obrobku při tisku

Provedení tisku v souladu s parametry zařízení a materiálu.

## Proces finálního opracování

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

### Čištění

viz „Annex 1, CLEANING EQUIPMENT“

### Finální fotopolymerizace

viz „Annex 1, CURING LIGHT EQUIPMENT“

### Povrchová úprava

Povrch mechanicky vyleštěte.

## RENDELTELÉSI CÉL

Gyanta fogászati 3D-nyomtatáshoz

## INDIKÁCIÓ

Teljes fogosorok egyéni funkcionális ellenőrzése

## PÁCIENS CÉLCSOPORT

Olyan személyek, aik fogorvosi kezelésben vesznek részt.

## RENDELTELÉSSZERŰ FELHASZNÁLÓ

Fogorvos / fogtechnikus

## AZ ALÁBBI DLP-NYOMTATÓKHOZ ALKALMAS

,1. függelék” (külön mellékkelve)

## FELDOLGOZÁS

- ▶ A végeredmék tulajdonságai függenek többek között az utánmunkálási folyamatoktól. A megfelelő utólagos megvilágítás fontos a biokompatibilitáshoz. Ezért biztosítva kell lenni, hogy a megvilágító készülék szabályos állapotban legyen és a formadarabok teljesen megszilárdultak (vegye figyelembe a folyamat leírását).
- ▶ Használat előtt a flakonban levő anyagot a használat előtt intenzíven rázni kell és homogenizálni kell a flakongörgetővel.
- ▶ A nyomtatási művelethez 100 µm rétegvastagság megfelelő.
- ▶ Szükség esetén a felület mechanikusan polírozható. Az előpolírozás végezhető forgó kefével és elölpolírozó pasztával, a magas fényű polírozás pedig a gyantához való polírozó koronggal és magas fényű polírozó szerrel.
- ▶ Feldolgozási hőmérséklet  $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ .

## BIZTONSÁGI ÚTMUTATÁSOK

- ▶ Csak a megadott cérala, 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 légtutakat, a szemet és a bőrt (szenníbilizáció lehetséges).
- ▶ A nem kötött anyag megmunkálásánál személyi védőfelszerelést kell használni (védőkesztyű, védőszemüveg).
- ▶ A megkötött anyag utómunkálatainál ennek megfelelően alkalmas személyi védőfelszeréléseket (védőkesztyű, védőszemüveg, maszk) kell viselni.
- ▶ Ha szembe jut, bő vízzel azonnal ki kell mosni és orvoshoz kell fordulni.
- ▶ Bőrrel való érintkezés esetén bő vízzel és szappannal azonnal le kell mosni.
- ▶ A biokompatibilitás csak a teljes ikikeményedés 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 minden jól lezárvva, minden használat után azonnal gondosan zárja le.
- ▶ Vegye figyelembe a biztonsági adatlapot!

## A felhasználó és/vagy a páciens számára:

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

## TÁROLÁS

- A FREEPRINT® tryin anyagot száraz ( $15^{\circ}\text{C}$  -  $28^{\circ}\text{C}$ ) és fényvédett helyen kell tárolni. Már csekély fényhatás is kiválthatja a polimerizációt.
- A szennyeződés elleni védelem érdekében fedje le a teknőben lévő anyagot a tetővel vagy egy üveglappal.

## ELLENJAVALLATOK

(Meth)akrilátot és foszfinoxidokat tartalmaz.

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

## MELLÉKHATÁSOK

A termék allergikus reakciót okozhat.

## LESELEJTEZÉS

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

### Tárolás:



### Feldolgozás:

$23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$  hőmérsékleten

# Gyártási folyamat

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

## Felépítési folyamat

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

## Utómegmunkálási folyamat

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

## Tisztítás

lásd: „1. függelék, CLEANING EQUIPMENT”

## Utólagos megvilágítás

lásd: „1. függelék, CURING LIGHT EQUIPMENT”

## Felület megmunkálása

Felület mechanikusan polírozható.

## ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Материал для стоматологической 3D-печати

## ПОКАЗАНИЕ

Индивидуальная функциональная примерка полных протезов

## ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ

Лица, проходящие лечение в рамках стоматологической процедуры.

## ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Стоматолог, зубной техник

## ПОДХОДИТ ДЛЯ СЛЕДУЮЩИХ ПРИНТЕРОВ DLP

«Приложение 1» (прилагается отдельно)

## ОБРАБОТКА

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

## УКАЗАНИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

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

## УКАЗАНИЯ

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

## ХРАНЕНИЕ

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

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЕ

Содержит (мет)акрилат и окиси фосфина.

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

## ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Продукт может вызывать аллергические реакции.

## УТИЛИЗАЦИЯ

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

### Хранение:



### Обработка:

При 23 °C ± 2 °C

# Производственный процесс

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

## Процесс изготовления

Создание задания на печать с соблюдением параметров машины и материала.

## Процесс последующей обработки

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

## Очистка

см. «Приложение 1, ОБОРУДОВАНИЕ ДЛЯ ОЧИСТКИ»

## Дополнительная засветка

см. «Приложение 1, ОБОРУДОВАНИЕ ДЛЯ ФОТОПОЛИМЕРИЗАЦИИ»

## Обработка поверхности

Отполируйте поверхность механическим способом.



## **AMAC**

Dental 3D baskısı için resin

## **ENDIKASYON**

Komple protezlerin kişiye özel fonksiyon denemesi

## **HEDEF HASTA GRUBU**

Dış hekimi tarafından alınan önem çerçevesinde tedavi edilen hastalar.

## **ÖNGÖRÜLEN KULLANICI**

Dış hekimi, dış teknisyeni

## **AŞAĞIDAKI DLP YAZICILAR İÇİN UYGUNDUR**

"Annex 1" (ayrı olarak ekte)

## **İŞLEME**

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

## **GÜVENLİK UYARILARI**

- ▶ Sadece eğitimli uzman personel tarafından belirtilen amaçlar doğrultusunda kullanılmalıdır.
- ▶ Özellikle hamile / emziren kadınların iyice sertleşmeden sıvı malzemeye ve iş parçalarıyla doğrudan temas etmesinden kaçınılmaz gereklidir. Solunum yollarını, gözleri ve cildi tahrif 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 uyumluşuk sadece tam polimerizasyon ile sağlanır.
- ▶ Tehlike ve güvenlik uyarılarını ilgili güvenlik veri formunda bulabilirsiniz.

## **UYARILAR**

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

## DEPOLAMA

- FREEPRINT® tryin'i kuru ( $15^{\circ}\text{C}$  ilâ  $28^{\circ}\text{C}$ 'de) ve karanlık yerde depolayın. Hafif bir ışığa maruz kalma bile polimerizasyonu tetikleyebilir.
- Malzemeyi kirden korumak için üstünü küvette kapakla veya bir cam plakayla kapatın.

## KONTRAENDIKASYON

(Met)akrilat ve fosfin oksit içerir.

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

## YAN ETKİLERİ

Ürün alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

## İMHA

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

### Depolama:



### İşleme:

$23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ de

# Üretim süreci

CAD yazılımı üreticisinin bilgileri uyarınca veri hazırlama destek yapısının üretimi

## İmalat işlemi

Makine ve malzeme parametrelerine uyularak bir print görevi oluşturulur.

## İşleme işlemi

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

## Temizlik

bkz. "Annex 1, CLEANING EQUIPMENT"

## İşiklandırma

bkz. "Annex 1, CURING LIGHT EQUIPMENT"

## Yüzey işleme

Yüzeyi mekanik olarak parlatın.

## **KÄYTÖTARKOITUS**

Hammaslääketieteelliseen 3D-tulostukseen tarkoitettu hartsi

## **KÄYTÖAIHE**

Kokoproteesien yksilölliset toimintasovitusosat

## **POTILASKOHDERYHMÄ**

Henkilöt, joita hoidetaan hammaslääketieteellisin toimenpitein.

## **SUUNNITELLUT KÄYTÄJÄT**

Hammaslääkäri, hammasteknikko

## **YHTEENSOPIVA SEURAAVIAIN DLP-TULOSTIMIEN KANSSA**

"Liite 1" (erillinen asiakirja)

## **KÄSITTELY**

- Valmiin tuotteen ominaisuuudet riippuvat mm. jälkkäsittelystä. Jälkivalotuksella on tärkeä merkitys bioyhteensopivuuden kannalta. Sen vuoksi on varmistettava, että valotuslaite on määräysten mukaisessa kunnossa ja että muoto-osat kovetetaan kokonaan (huomioi prosessikuvaus).
- Ennen käyttöä tulisi pullossa olevaan materiaalia ravistaa voimakkaasti ja homogenisoida se pullorullan avulla.
- Tulostusprosessissa sopiva kerrosaksuus on 100 µm.
- Kiillota pinta tarvittaessa mekaanisesti. Esikiihilotut pyörivillä harjoilla ja esikiihilotustahalla, viimeistelykiihilotus kiillotuslaikoilla ja hartsille tarkoitetuilla kiillotusaineilla.
- Käsitteilylämpötila  $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ .

## **TURVALLISUUSOHJEET**

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

## **OHJEITA**

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

## **Käyttäjälle ja/tai potilaalle:**

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

## SÄILYTYS

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

## VASTA-AIHE

Sisältää (met)akrylaattia ja fosfinoioksideja.

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

## HAITTAVAIKUTUKSET

Tuote voi aiheuttaa allergisia reaktioita.

## HÄVITTÄMINEN

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

### Säilytys:



### Käsittely:

23 °C ± 2 °C

# Valmistusmenetelmä

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

## Rakennusmenetelmä

Tulostustyö luodaan laite- ja materiaaliparametrien mukaisesti.

## Jälkikäsittelymenetelmä

Järjestelmän käynnistämisen jälkeen suositellaan noin 10 minuutin valutusaikaa. Jälkikäsittely tulee tehdä mahdollisuksien mukaan heti valmistaksen jälkeen.

## Puhdistus

Katso "Liite 1, PUHDISTUSLAITE"

## Jälkivalotus

Katso "Liite 1, VALOKOVETUSLAITE"

## Pintakäsittely

Kiillota pinta mekaanisesti.

## KASUTUSOTSTARVE

Vaik hammaste 3D-printimiseks

## NÄIDUSTUS

Täisproteeside funktsionaalsuse individuaalseks proovimiseks

## PATIENTIDE SIHTRÜHMAD

Inimesed, kellele teostatakse hambaravi.

## KAVANDATUD KASUTAJAD

Hambaarst, hambatehnik

## SOIB JÄRGMISTELE DLP-PRINTERITELE

„Lisa 1” (eraldid kaasas)

## TÖÖTLEMINE

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

## OHUTUSNÖÖDED

- Kasutamiseks ainult kindlaksmääratud otstarbel väljaoppinud spetsialistide poolt.
- Hoidituda otsestest kokkupuutest vedela materjal ja kövastumata osadega, sh eriti rasedad/imetavad naised. Ärritab hingamisteid, silmi ja nahka (võimalik sensibiliseerimine).
- Kövastumata materjaliga töötades kanda isikukaitsevarustust (kaitsekindad, kaitseprillid).
- Kövastunud materjali järel töötlemisel kanda selleks sobivat isikukaitsevarustust (kaitsekindad, kaitseprillid, kaitsemask).
- Kokkupuutel silmadega loputada koheselt rohke veega ja pöörduda arsti poole.
- Kokkupuutel nahaga pesta koheselt rohke vee ja seebiga.
- Bioloogiline sobivus on tagatud vaid täieliku polümeerumise korral.
- Ohu- ja ohutusteabe leibas asjakohaselt ohutuskaardilt.

## MÄRKUSED

- DETAX ei vastuta valest kasutamisest põhjustatud kahjude eest.
- Anumat tuleb hoida alati tihealt suljetuna, pärast iga kasutuskorda sulgeda see kohe hoolikalt.
- Järgige teavet ohutuskaardi!

## Kasutajatele ja/või patientidele:

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

## LADUSTAMINE

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

## VASTUNÄIDUSTUS

Sisaldab (met)akrilaate ja fosfiinoksiide.

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

## KÕRVALTOIMED

Toode võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

## KÕRVALDAMINE

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

**Säilitamine:**



**Töötlemine:**

$23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$  juures

# Tootmisprotsess

Andmete ettevalmistamine ja tugistruktuuri genereerimine vastavalt CAD-tarkvara tootja andmetele

## **Printimisprotsess**

Printimistöö tegemine vastavalt masina ja materjali parameetritele.

## **Järeltöölusprotsess**

Pärast platvormi ülessöitmist soovitame 10 minutilist tilkumisaega. Järeltöölus peab toimuma võimalikult kohe pärast printimisprotssessi.

## **Puhastamine**

vt „1. lisa, CLEANING EQUIPMENT“

## **Järelvalgustus**

vt „1. lisa, CURING LIGHT EQUIPMENT“

## **Pinnatöölus**

Poleerida pinda mehaaniliselt.

## ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Силикон за дентален 3D отпечатък

## ПОКАЗАНИЕ

Индивидуални функционални проби на цели протези

## ЦЕЛЕВА ГРУПА ПАЦИЕНТИ

Хора, които се лекуват при стоматологична процедура.

## ПРЕДВИДЕНИ ПОТРЕБИТЕЛИ

Стоматози, зъботехники

## ПОДХОДЯЩ ЗА СЛЕДНИЯ DLP ПРИНТЕР

„Приложение 1“ (приложено отделно)

## ОБРАБОТКА

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

## УКАЗАНИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

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

## УКАЗАНИЯ

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

За потребители и/или пациенти:

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

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

## **СЪХРАНЕНИЕ**

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

## **ПРОТИВОПОКАЗАНИЕ**

Съдържа (мет)акрилати и фосфин оксиди.

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

## **НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Продуктът може да предизвика алергични реакции.

## **СЪБИРАНЕ НА ОТПАДЪЦИТЕ**

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

Съхранение:



Обработка:

При 23 °C ± 2 °C

# Производствен процес

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

## Процес на изграждане

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

## Процес на последваща обработка

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

## Почистване

виж „Приложение 1, ОБОРУДВАНЕ ЗА ПОЧИСТВАНЕ“

## Допълнително експониране

виж „Приложение 1, СВЕТЛИННО ОБОРУДВАНЕ ЗА ЛЕЧЕНИЕ“

## Повърхностна обработка

Повърхността да се полира механично.



## Notes

## Ordering information

FREEPRINT® tryin 385		FREEPRINT® crown 385	
1000 g		500 g	
A1	04426	A1	02372
A2	04427	A2	02378
A3	04428	A3	02417
		B1	02481
FREEPRINT® denture 385		B3	
pink-transparent		C2	02645
500 g bottle	02060	D3	02766
1.000 g bottle	02040	BL	02783
pink		1.000 g	02845
1.000 g	04092	A1	02376
		A2	02415
3 kg Eco Bag		A3	02446
pink-transparent	04327	B1	02519
pink	04326	B3	02758
		C2	02782
5 kg Eco Bag		D3	02825
pink-transparent	03518	BL	02884
pink	03298		
FREEPRINT® temp 385		FREEPRINT® tray 385	
500 g		green	
A1	04058	1.000 g	04086
A2	04059		
A3	04060		
1.000 g			
A1	04062		
A2	04063		
A3	04064		



# DETAX

DETAX GmbH

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



+49 7243/510-0



+49 7243/510-100

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



0483

Made in  
Germany

04/2023

# Annex 1

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

Printer Manufacturer, Model	Light source	Light intensity	Operation Software	Parameter data set*
Asiga Max	 385 nm	6.1 mW/cm <sup>2</sup>	Composer 1.2.11	Detax_Freeprint tryin 385_5
Asiga Pico 2	 385 nm	20 mW/cm <sup>2</sup>	Composer 1.2.11	Detax_Freeprint tryin 385_5
Asiga PRO 2	 385 nm	5.7 mW/cm <sup>2</sup>	Composer 1.2.11	Detax_Freeprint tryin 385_5
Asiga PRO 4K	 385 nm	7.0 mW/cm <sup>2</sup>	Composer 1.2.11	Detax_Freeprint tryin 385_5
Microlay Versus	 385 nm	4.3 mW/cm <sup>2</sup>	Microform 1.0.3.7	DETAX Freeprint Tryin 385 100 microns v5.3
Miicraft Ultra Series	 385 nm	5.7 mW/cm <sup>2</sup>	Utility 6.3.0	Detax_Freeprint tryin 385_100

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

Printer Manufacturer, Model	Light source	Light intensity	Operation Software	Parameter data set*
Rapidshape D20+/D30+/D40+ 	385 nm	2.0 mW/cm <sup>2</sup>	Netfabb 2020	DETAZ Freeprint-tryin 385
Way2Production SolFlex Series 	385 nm	8.0 mW/cm <sup>2</sup>	Netfabb 2020	Freeprint tryin 385 24-05-2022

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

## CLEANING EQUIPMENT

Cleaning unit Manufacturer, Model	Cleaning process
Rapidshape RS Wash	Use the following settings: DETAZ Freeprint-tryin 385 Prior to post-exposure, check the openings, cavities and gap areas for residues. Then blow off with compressed air.
Ultrasonic bath Bandelin Sonorex	Clean the parts with isopropyl alcohol (purity ≥ 98 %) for 3 minutes. Then thoroughly clean the openings, cavities and gap areas with compressed air. The main cleaning is performed in a separate vessel with fresh isopropyl alcohol (purity ≥ 98 %) for 3 minutes. Prior to post-exposure, check the openings, cavities and gap areas for residues. Then blow off with compressed air.

## LIGHT CURING EQUIPMENT

Light Curing unit Manufacturer, Model	Curing process
Dentalfarm Photopol	2 x 3 min, progressive + N <sub>2</sub> , turnaround components after 3 min
NK Optik Otoflash G171	2 x 2000 flashes under inert gas, turnaround components after 2000 flashes
NK Optik Otoflash 250/500	4000 flashes under inert gas @15 Hz
Rapidshape RS cure	Use the following settings: DETAZ Freeprint-tryin 385



DETAZ GmbH

Carl-Zeiss-Str. 4 · 76275 Ettlingen/Germany  
 +49 7243/510-0 ·  +49 7243/510-100  
[www.detax.com](http://www.detax.com) · [post@detax.com](mailto:post@detax.com)

Made in  
Germany  
09/2023  
3.1