

SK - Navod na použitie

1. Opis výrobku

optiprint laviva je svetlom vytvrdzovaný plast na 3D tlač na aditívnu výrobu protézových báz ako výrobkov na mieru pre rôzne zdravotné indikácie, ktoré určujú odborníci v oblasti stomatológie. Sú vhodné na použitie v zariadeniach s vlnou dĺžkou 385 nm a 405 nm, pokiaľ nie je na štítku uvedené inak. Cieľová skupina pacientov pre túto zdravotnícku pomôcku triedy IIa je definovaná ako dospelí a dospevajúci.

2. Určený účel

optiprint laviva je plast na 3D tlač na aditívnu výrobu báz zubných protéz.

3. Kontraindikácia

Materiál by sa nemal používať na iné účely ako na aditívnu výrobu na určený účel. Polymerizovaný materiál sa nesmie používať, ak existuje alergia na niektorú zo zložiek (obsahuje metakryláтовé monomery a oligomery).

4. Minimalizácia rizík a bezpečnostné pokyny

- Nesprávne použitie a odchýlenie sa od opísanej spracovania budú mať za následok zhorenú kvalitu biokompatibilitu, ako aj nezadanie mechanické vlastnosti hotového výskusu.
- Biokompatibilita je zaručená len pri správnom používaní (postpolymerizácia pri vylúčení kyslíka). Všetky výskusy spracúvajte až v stáve po úplnej polymerizácii.
- Postpolymerizácia výskusov prebieha vo vhodnej polymerizačnej jednotke (napr. otoflash G171), pozri 5.4.
- Po ukončení konštrukčného procesu by sa mal výskos vyčistiť vhodným čistiacim roztokom (napr. 99 % izopropanolem) v ultrazvukovej nádrži.
- Číslo šarže sa uvedie pri každom postupe, ktorý vyžaduje identifikáciu materiálu.
- V prípade aditívne vyrábaných zdravotníckych pomôcek z tlačových plastov sa odporúča skladovanie vo vode po dobu 24 hodín.
- Dodržiavajte všetky odporúčané nastavenia tlačiarne a prístroja na vytvrdzovanie svetlom.
- Pred použitím si prečítajte kartu bezpečnostných údajov (KBÚ) a dodržiavajte ju.
- Pri výrobe na mieru je potrebné dodržiavať obvyklú hrúbku steny materiálu, aby sa zabezpečila odolnosť proti zlomeniu (pozri 5.1).
- Pri manipulácii s výrobkami optiprint, ako aj s nevytvrdnenými vytlačenými výskusmi používajte správne osobné ochranné prostriedky (nitrilové ochranné rukavice, ochranné okuliare, ochranný odev).
- Pred vytvrdnutím zabráňte kontaktu s pokožkou a očami. Produkt optiprint môže dráždiť oči a pokožku.
- V zriedkavých prípadoch sa môžu vyskytnúť alergické reakcie na zložky výskusov optiprint. V prípade náhodného kontaktu postupujte podľa „opatrení prej pomoci“ (dôkladne opláchnite vodou a v prípade potreby vyhľadajte lekára). Pozri KBÚ.
- Výrobok smie používať iba odborný personál. Uchovávajte mimo dosahu detí!

5. Kroky spracovania

5.1 Návrh

Hrubky stien materiálu musia byť dodržané.

Oblasť	Dolná čeľust	Horná čeľust
Bazálna plocha zubného lôžka	≥ 2,5 mm	≥ 2,5 mm
Palatinálna/linguálna	≥ 2,0 mm	≥ 2,0 mm
Vestibulárna	≥ 2,0 mm	≥ 2,0 mm
Celková protéza nesená implantátom	≥ 2,5 mm	≥ 2,0 mm

Dabajte na to, aby bola konštrukcia dostatočne podopretá podperami a aby žiadne podpery neboli umiestnené v priestoroch zubov. V závislosti od tlačiarne môže byť pre podopierané objekty potrebná základová doska.

5.2 Tlač

Dodržiavajte návod na použitie tlačiarne a softvéru. Počas práce dbajte na čistotu. Nečistoty na 3D tlačiarne môžu spôsobiť chybú na výskuse a poškodiť lyžicu. Príslušné parametre materiálu pre tlačové plasty optiprint si môžete stiahnuť z databázy výrobcu tlačiarne.

Fľašu optiprint pred použitím prepreťte a dostatočne naplňte zásobník materiálu v tlačiarne. Prípadné bublinky odstráňte čistým nástrojom/špachtľou.

Ak používate tlačiarne bez zabudovaného ohrevu, odporúča sa zahriat tlačiarne aj výrobok optiprint na prevádzkovú teplotu 30 °C/86 °F. Vyhrite sa studenému štartu.

5.3 Čistenie po vytlačení

Z dôvodu vysokej viskozity tlačový plast po skončení tlače úplne neodkvapí z konštrukčnej platformy. Prípadné zvyšky tlačového plasty odstráňte čistou drenovanou špachtľou. Potom vyberte konštrukčnú plošinu z tlačiarne a oddelite výskus od konštrukčnej plošiny. Pred čistením odpojte podporné konštrukcie.

Odporúčanie

V ultrazvukovom kúpeli bez ohrevu; čistiacu kvapalinu a výskus vložte do druhej, uzavárateľnej nádoby (5 minút). Ak čistiacu kvapalinu sa môže použiť izopropanol (99 %) a optiprint clean. Pri použíti optiprint clean sa vždy vyžaduje 2-minútové dočistenie izopropanolom. optiprint clean nie je vhodný na čistenie povrchov a prístrojov. Následné osušenie výskusu pomocou stačeného vzduchu a kontroľa výsledku čistenia. Plynulo dokončite následnú úpravu výskusov a dodržiavajte špecifikované časy! Vyhrite sa najmä zbytočne dlhému kúpelu v čistiacej kvapaline, ako aj dlhému čakaniu medzi jednotlivými krokmi! Prípadne použite príslušný program Rapid Shape Wash s izopropanolom (99 %). Dostatočné čistenie spoznáte podľa matného povrchu. Lesklé plochy vyžadujú bodové do čistenia pomocou čistiacej kvapaliny a štetca. Čistite dvoťedy, kym nebudú viditeľne žiadne lesklé miesta.

5.4 Dokončenie

Konečné vlastnosti a konečná farba závisia od procesu dodatočného vytvrdzovania.

Aby sa dosiahli požadované vlastnosti materiálu a biokompatibilita, ako aj farba, musia sa úplne vyčistené a vysušené výskusy dodatočne vytvrdiť pri vylúčení kyslíka.

Odporúčanie

Vytvrdzovací prístroj so zábleskovým svetlom Otoflash G171 (NK Optik) so zapavením dusíkom. Dbajte na to, aby ste používali vaňu zplexiska s UVB filtrom! Rozpoznať ju podľa nápisu: NK Optik 360N2. Pri dodatočnom vytvrdzovaní v iných svetelných vytvrdzovacích prístrojoch dbajte na špecifické, vopred definované nastavenie vytvrdzovacieho prístroja alebo porovnatelne vysoký energetický prikon (200 W).

NASTAVENIA SVETLA V OTOFASH G171	2 x 2000 zábleskov (otočenie po 2000 zábleskoch)
ALTERNATÍVNE NASTAVENIE SVETLA (200W, 315 – 400 NM)	7 minút

SL - Navodila za uporabu

1. Opis izdelka

optiprint laviva je umeRNA masa za 3D-tiskanje za strjevanje s svetlobo, za aditivno izdelavo osnov za proteze kot posebna izdelava za različne medicinske indikacije, ki jih določajo zaboljivošči. Uporaba je primerna v napravah z valovnimi dolžinami 385 nm in 405 nm, če na etiketi ni navedeno drugače. Ciljna skupina pacientov za uporabo medicinskega pripomočka razreda IIa so odrasli in mladostniki.

2. Predvidena uporaba

optiprint laviva je umeRNA masa za 3D-tiskanje za aditivno izdelavo osnov za proteze.

3. Kontraindikacija

Materiál ni dovoljen uporabljati za druge namene kot za aditivno izdelavo, skladno z navedeno pred video uporabo. Polymeriziranega materiala ne uporabljajte, če obstaja možnost alergije na katero od sestavin (vsebuje metakrilát monomer in oligomer).

Informácie pre pacienta

4. Zmanjšanje tveganja in varnostni napotki

Nepravilna uporaba in odstopanja od opisane obdelave vplivajo na kakovost in biološko združljivost ter povzročijo neželené mehanske lastnosti izdelanega modela.

5. Technické údaje

Pozrite si samostatný TDS (Technical Data Sheet, kartu technických údajov).

6. Zloženie

Metakrylátov zmes, anorganické plnivo, fotoiničiator, farbio.

7. Skladovanie

8. Technické údaje

9. Zloženie

10. Skladovanie

11. Likvidacia

12. Informácie

13. Symboly

14. Čísla výrobku

15. Čísla výrobku

16. Čísla výrobku

17. Čísla výrobku

18. Čísla výrobku

19. Čísla výrobku

20. Čísla výrobku

21. Čísla výrobku

22. Čísla výrobku

23. Čísla výrobku

24. Čísla výrobku

25. Čísla výrobku

26. Čísla výrobku

27. Čísla výrobku

28. Čísla výrobku

29. Čísla výrobku

30. Čísla výrobku

31. Čísla výrobku

32. Čísla výrobku

33. Čísla výrobku

34. Čísla výrobku

35. Čísla výrobku

36. Čísla výrobku

37. Čísla výrobku

38. Čísla výrobku

39. Čísla výrobku

40. Čísla výrobku

41. Čísla výrobku

42. Čísla výrobku

43. Čísla výrobku

44. Čísla výrobku

45. Čísla výrobku

46. Čísla výrobku

47. Čísla výrobku

48. Čísla výrobku

49. Čísla výrobku

50. Čísla výrobku

51. Čísla výrobku

52. Čísla výrobku

53. Čísla výrobku

54. Čísla výrobku

55. Čísla výrobku

56. Čísla výrobku

57. Čísla výrobku

58. Čísla výrobku

59. Čísla výrobku

60. Čísla výrobku

61. Čísla výrobku

62.

SE - Bruksanvisning

1. Produktbeskrivning

optiprint laviva är ett ljushärdande harts för 3D-utskrift för den additiva tillverkningen av tandprotesbaser som specialtilverkade produkter för olika medicinska indikationer ordinerade av tandvärdspersonal. Det är lämpligt för användning i enheter med en väglängd på 385 nm och 405 nm såvida inget annat anges i märkningen. Patientmålförgruppen för denna medicintekniska produkt i klass IIa definieras som vuxna och ungdomar.

2. Avsett syfte

optiprint laviva är ett 3D-utskriftsharts för additiv tillverkning av tandprotesbaser.

3. Kontraindikationer

Materialet får inte användas för något annat syfte än additiv tillverkning för avsett syfte. Använt inte polymermeralet om det finns allergier mot något av innehållsmännen (innehåller metakrylatmonomerer och -oligomerer).

4. Anvisningar för riskminimering och säkerhet

- Felaktig användning och avvikelser från den beskrivna bearbetningen leder till försämrat kvalitet och biokompatibilitet samt oönskade mekaniska egenskaper hos den färdiga gytuna delen.

- Biokompatibilitet kan endast garanteras vid korrekt applicering (post-polymerisation utan syre). Bearbeta inte de gytuna delarna förrän de är helt polymeriserade.

- Post-polymerisationen av de gytuna delarna sker i en lämplig polymerisationsenhet (t.ex. otoflash G171), se 5.4.

- När konstruktionsprocessen är avslutad ska de gytuna delarna rengöras med lämplig rengöringslösning (t.ex. isopropanol 99 %) i en ultraljudsbhållare.

- Satsnumret måste anges i alla procedurer där det krävs att materialet kan identifieras.

- För additiv tillverkade medicintekniska produkter av utskrivna hartser rekommenderas förvaring i vatten i 24 timmar.

- Följ alla rekommenderade inställningar för skrivaren och ljushärdningsenheten.

- Läs och följi säkerhetsdatabladet (SDS) för användning.

- När det gäller bristningssäkerhet måste sedvanliga väggjocklekar i materialet följas när de specialtilverkade produkterna skapas (se 5.1).

- Korrekt personlig skyddstrustning (nitrilhandskar, skyddsglasögon, skyddskläder) måste bäras vid hantering av optiprint-produkter samt ohårdade utskrivna gytuna delar.

- Undvik kontakt med hud och ögon före efterhärdning. En optiprint-produkt kan irritera ögon och hud.

- I sällsynta fall kan allergiska reaktioner mot komponenter i optiprint-produkter förekomma. I händelse av oavsett kontakt, vrida första hjälpen-åtgärder (sköld med rikligt med vatten och kontakta läkare vid behov). Se SDS.

- Får endast användas av legitimerade yrkesutbildade personer. Förvaras utom räckhåll för barn!

5. Bearbetningssteg

5.1 Utformning

Materialets väggjocklekar måste följas.

Omräde	Överkäke	Underkäke
Basomräde för tandhåla	≥ 2,5 mm	≥ 2,5 mm
Palatal/lingual	≥ 2,0 mm	≥ 2,0 mm
Vestibulär	≥ 2,0 mm	≥ 2,0 mm
Implantatstödd hel tandprotes	≥ 2,5 mm	≥ 2,0 mm

Säkerställ att konstruktionen är tillräckligt stöttad med stöd och att stöden inte är placerade i tandhålorna. Beroende på skrivaren kan det krävas en basplatta för föremål med stöd.

5.2 Utskrift

Följ bruksanvisningarna för skrivaren och programvaran. Säkerställ att arbetet utförs under ren förhållanden. Kontaminering på 3D-skrivaren kan orsaka defekter i den gytuna delen och skada brickan. Motstående materialparametrar för optiprint-utskriftsharter kan laddas ned från skrivartilverkarens databas.

Skaka optiprint-flaskan före användning och fyll materialbrickan i skrivaren med tillräckligt med material. Avlägsna eventuella bubblor med ett rent instrument/en ren spatel.

Om du använder en skrivare utan inbyggd uppvärmning, bör både skrivaren och optiprint-produkten först bringas till en drifttemperatur på 30 °C/86 °F. Kallstart ska undvikas.

5.3 Rengöring efter utskrift

På grund av den höga viskositeten droppar utskriftshartsen inte bort helt från byggläggningen när utskriften är avslutad. Skrapa bort resten av utskriftshartsen med en ren tråspatel. Ta sedan bort byggläggningen från skrivaren och lossa de gytuna delarna från byggläggningen. Lossa stödstruktureerna före rengöring.

Rekomendation

I ett ej uppvärmt ultraljudsbad: placera rengöringsvätska och den gytuna delen i en annan, förlutningsbar behållare (5 minuter). Isopropanol (99 %) och optiprint clean kan användas som rengöringsvätskor. När optiprint clean används krävs alltid en uppföljande rengöring med isopropanol i 2 minuter. Optiprint clean är inte lämpligt för rengöring av ytter och utsprutning. Torka därefter den gytuna delen med tryckluft och kontrollera resultatet av rengöringen. Slutligen efterbehandlingen av de gytuna delarna snabbt och följer tidsangivelserna! Undvik i synnerhet ett onödigt långt bad i rengöringsvätskan och långa väntetider mellan stegen! Använd alternativt det motsvarande Rapid Shape Wash-programmet med isopropanol (99%). Rengöringen har varit tillräcklig om hela ytan är matt. Blanka områden måste punktrengöras i efterhand med rengöringsvätska och en borste. Rengör tills alla blanka områden är borta.

5.4 Slutbehandling

De slutliga egenskaperna och även den slutliga färgen är beroende av efterhärdningsprocessen!

För att uppnå önskade materialegenskaper och önskade biokompatibilitet samt färg, måste de helt rengjorda och torkade gytuna delarna efterhärdas under syrefria förhållanden.

Rekomendation

Otoflash G171 härdningslampa (NK Optik) med kväveförlödning. Säkerställ att du använder plexiglasbehållaren med ett UVB-filter! Den kan identifieras genom inskriptionen: NK Optik 360N2. Vid efterhärdning i andra ljushärdningsenheter bör det säkerställas att härdningsenheten har en produktsspecifik, föredefinierad inställning eller en jämförelsevis hög ingående energi (200 W).

OTOFASH G171 UTGÅENDE LJUS

2 x 2 000 ljusblixtar
(vänd efter 2 000 ljusblixtar)

ALTERNATIVT UTGÅENDE LJUS
(200W, 315-400 NM)

7 minuter

6. Slutlig rengöring

Dentala gytuna delar som framställts med optiprint kan putsas på sedvanligt sätt. En slutlig rengöring utförs med rengöringsmedel och vatten i ett kallt ultraljudsbad (5 minuter) tills inga putsmedelsrester kan ses eller kännas på den gytuna delen. Skölj sedan den gytuna delen i rent vatten i 30 sekunder tills inget mer skum från rengöringsmedlet syns.

7. Anvisningar för tandteknikern/tandläkaren för leverans av den gytuna delen till patienten

Förvaring i vatten i 24 timmar rekommenderas innan de gytuna delarna sätts in. Desinficering är inte nödvändigt om standard.

Om du vill säkerställa hygien när den medicintekniska produkten överlämnas till kunden, kan optiprint prevente desinficeringssbad (NW-Chemie GmbH) användas, vilket är särskilt lämpligt för 3D-utskrivna gytuna delar. Aktivitetspektrum: Bakteriedödande inkl. TBC, svampdödande, begränsat virusdödande (HIV, HBV, HCV, Sars-CoV-2). Vidarebefordra nedanstående hanteringsinformation till patienten.

Anvisningar för patienten

Rengör efter användning med en tandborste under rinnande vatten. Använd inte tandkräm eller protesrengöringsmedel för rengöring. Förvara sedan torrt tills nästa användning.

8. Tekniska data

Se separat TDS (tekniskt datablad).

9. Sammansättning

Metakrylatblandning, organiska fillers, fotoinitiatorer, färgämne.

10. Förvaring

Förvara produkten i skydd mot starkt ljus och värmekläckor, rekommenderad förvaringstemperatur: 5 °C till 30 °C. Tillslit flaskan efter varje användning. Om ljus- och dammskyddad förvaring är garanterad, kan materialet vara kvar på materialbrickan efter utskrift. På grund av dess höga viskositet kan optiprint laviva inte filtreras.

Använd inte efter utgångsdatumen.

11. Kassering

Kassera flytande utskriftsharts i enlighet med gällande föreskrifter. Får inte kastas i hushållsavfall. Får inte hällas ut i avloppet.

12. Information

Rapportera alla allvarliga incidenter (dödsfall, allvarlig försämring av hälsa, allvarlig risk för folkhälsa) relaterade till den medicintekniska produkten till tillverkaren (e-post: mailbox@dentona.de) och tillsynsmyndigheten i medlemsstaten.

Om det uppstår defekter i materialet inom garantiperioden är användaren endast berättigad till ersättning av materialet om defekten är tillverkarens ansvar. Dentona AG skall inte vara ansvariga för någon förlust eller skada som orsakas av detta material, var sig direkt eller indirekt, eller för särskilda tillfälliga skador eller följskador, oavsett laglig grund. Dentona AG ansvarar för direkt materiell skada hos materialet orsakat av uppsätt eller grov försumlighet hos deras juridiska representanter eller exekutiva anställda, samt för personskada i enlighet med gällande lagstiftning. Alt ansvar för materialet och följskador som beror på dess användning exkluderas om användaren inte har följt de specificerade stegen i proceduren.

13. Symboler

Följd bruksanvisningen (finns även på www.dentona.de)

REF Artikelnr

Använd före/utgångsdatum

Varning: miljöfarligt

Skyddas mot solljus

CE-märkning med nummer på anmält organ 0044

Varning: hälsofarligt

Tillverkare

Varning: frätande

Temperaturbegränsning (5–30 °C)

MD Medicinteknisk produkt

LOT Satsnummer

UDI Unik produktidentifiering

HR - upute za uporabu

1. Opis proizvoda

optiprint laviva plastika je za 3D ispis koja se stvrdjava svjetлом i služi za aditivnu proizvodnju proteznih baza po narudžbi za različite medicinske indikacije koje propisuju stručnjaci za dentalnu medicinu. Prikladna je za uporabu u uređajima s valnom duljinom od 385 nm i 405 nm, pod uvjetom da nije drukčije navedeno na etiketi. Cijelu skupinu pacijenata ovog medicinskog proizvoda razreda IIa čine odrasle osobe i mladi.

2. Namjena

optiprint laviva plastika je za 3D ispis za aditivnu proizvodnju proteznih baza.

3. Kontraindikacija

Materijal se ne smije upotrebljavati ni u koje druge svrhe osim za aditivnu proizvodnju navedenih proizvoda. Ne upotrebljavajte polimerizirani materijal u slučaju alergije na neki od sastojaka (sadržava metakrilatne monomerne i oligomere).

4. Smanjenje rizika i sigurnosne napomene

• Ne upotrebljavajte i odstupanja od opisane obrade dovode do narušavanja kvalitete i biokompatibilnosti te do neželjenih mehaničkih svojstava gotovog odjekova.

• Biokompatibilnost je zajamčena samo u slučaju pravilne uporabe (postpolimerizacija u uvjetima bez prisutnosti kisika). Sve odjekove dalje obrađujte samo u potpuno polimeriziranom stanju.

• Postpolimerizacija odjekova provodi se u prikladnoj polimerizacijskoj jedinici (npr. otoflash G171), vidi 5.4.

• Nakon završetka procesa izgradnje odjekova treba očistiti prikladnom otopinom za čišćenje (npr. 99 %-ni izopropanol) u ultrazvučnoj kadi.

• Za svaki postupak koji zahtjeva identifikaciju materijala treba navesti broj šarže.

• Za aditivno proizvedene medicinske proizvode od plastike za ispis preporučuje se odlaganje u vodi u trajanju od 24 h.

• Obratite pozornost na sve preporučene postavke pisača i uređaja za stvrdjavanje svjetlostom.

• Prije uporabe pročitajte i uzmite u obzir sigurnosno-tehnički list (SDS).

• Radi otpornosti na lomove, prije izradovanja proizvoda po narudžbi valja se pridržavati uobičajenih debljina stijenki materijala (vidi 5.1).

• Pri rukovanju proizvodima optiprint i nestrvdjenim ispisanim odjekovima treba nositi odgovarajući osobnu zaštitnu opremu (nitrilne zaštitne rukavice, zaštitne načale, zaštitnu odjeću).

• Prije naknadnog stvrdjavanja izbjegavajte dodir s kožom i očima. Proizvod optiprint može nadražiti oči i kožu.

• U rijetkim slučajevima može doći do alergijske reakcije na dijelove proizvoda optiprint. U slučaju nehotičnog dodira slijedite „mjere prve pomoći“ (temeljito isperite mjesto dodira vodom i po potrebi se obrat