REF 57075

optiprint® clara

Germany's favorite 3D Resin

SK - Návod na použitie

1. Opis výrobku
optiprint clara je svetlom vytvrdzovaný plast na 3D tlač na aditívnu výrobu skusových dláh ako výrobkov na mieru pre rôzne zdravotné indikácie, ktoré určujú odborníci v oblasti stomatológie. Je vhodný na použitie v prístrojoch s vlnovou 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 dospievajúci.

2. Určený účel
optiprint clara je plast na 3D tlač na aditívnu výrobu skusových dláh.

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 metakrylátové monoméry a oligoméry).

4. Minimalizácia rizík a bezpečnostné pokyny
· Nesprávne použitie a odchýlenie sa od opísaného spracovania budú mať za následok zhoršenú kvalitu a biokompatibilitu, ako aj nežiaduce mechanické vlastnosti hotového výlisku.

· Biokompatibilita je zaručená len pri správnom použití (postpolymerizácia pri vylúčení kyslíka). Všetky výlisky spracúvajte až v stave po úplnej polymerizácii.

· Postpolymerizácia výliskov prebieha vo vhodnej polymerizačnej jednotke (napr. otoflash G171), pozri 5.4.

· Po ukončení konštrukčného procesu by sa mal výlisok vyčistiť vhodným čistiacim roztokom (napr. 99 % izopropanolom) v ultrazvukovej nádrži.

· Číslo šarže sa uvedie pri každom postupe, ktorý vyžaduje identifikáciu materiálu.

· V prípade aditívne vyrábaných zdravotníckych pomôcok 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 nevytvrdenými vytlačenými výliskami 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 výrobkov optiprint. V prípade náhodného kontaktu postupujte podľa „opatrení prvej 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
Musí byť dodržaná minimálna hrúbka 0,9 mm.

Okluzálna hrúbka	≥ 0,9 mm
Periférna hrúbka	≥ 1,3 mm

Dbajte na to, aby bola konštrukcia zarovnaná pod uhlom 45 – 50° a aby bola dostatočne podopretá podperami. 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 tlačiarni môžu spôsobiť chyby na výlisku a poškodiť lyžicu. Príslušné parametre materiálu pre tlačové plasty optiprint si môžete stiahnuť z databázy výrobcu tlačiarne.
Fľašu optiprint pred použitím pretrepte a dostatočne naplňte zásobník materiálu v tlačiarni. Prípadné bubliny odstráňte čistým nástrojom/špachtľou.
Ak používate tlačiareň bez zabudovaného ohrevu, odporúča sa zahriať tlačiareň aj výrobok optiprint na prevádzkovú teplotu 30 °C/86 °F. Vyhnite sa studenému štartu.

5.3 Čistenie po vytlačení
Z dôvodu vysokej viskozity tlačový plast po skončení tlače úplne neodkvapká z konštrukčnej platformy. Prípadné zvyšky tlačového plastu odstráňte čistou drevenou špachtľou. Potom vyberte konštrukčnú plošinu z tlačiarne a oddeľte výlisky od konštrukčnej plošiny. Pred čistením odpojte podporné konštrukcie.

Odporúčanie
V ultrazvukovom kúpeli bez ohrevu; čistiacu kvapalinu a výlisok vložte do druhej, uzatvárateľnej nádoby (5 minút). Ako čistiaca kvapalina sa môže použiť izopropanol (99 %) a optiprint clean. Pri použití optiprint clean sa vždy vyžaduje 2-minútové dočistenie izopropanolom. optiprint clean nie je vhodný na čistenie povrchov a prístrojov.
Následné osušenie výlisku pomocou stlačeného vzduchu a kontrola výsledku čistenia.
Plynulo dokončite dodatočnú úpravu výliskov a dodržiavajte špecifikované časy! Vyhnite sa najmä zbytočne dlhému kúpeľu 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 dočistenie pomocou čistiacej kvapaliny a štetca. Čistite dovtedy, kým nebudú viditeľné 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 výlisky dodatočne vytvrdiť pri vylúčení kyslíka.

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

NASTAVENIA SVETLA V OTOFLASH G171	2 x 3000 zábleskov (otočenie po 3000 zábleskoch)
ALTERNATÍVNE NASTAVENIE SVETLA (200W, 315 – 400 NM)	10 minút

6. Záverečné čistenie
Zubné výlisky vyrobené pomocou výrobku optiprint možno leštiť bežným spôsobom. Záverečné čistenie sa vykonáva pomocou oplachovacieho prostriedku a vody v studenom ultrazvukovom kúpeli (5 minút) dovtedy, kým na výlisku nie sú viditeľné alebo citeľné zvyšky leštiaceho prostriedku. Potom výlisok oplachujte 30 sekúnd v čistej vode, kým nebude viditeľná žiadna pena z oplachovacieho prostriedku.

7. Pokyny pre laboratórium/zubného lekára pri odovzdávaní výlisku pacientovi
Pred začlenením výliskov sa odporúča skladovanie vo vode po dobu 24 hodín. Dezinfekcia štandardne nie je nutná.
Ak chcete zabezpečiť hygienu pri odovzdávaní zdravotníckej pomôcky zákazníkovi, použite dezinfekčný kúpeľ optiprint prevente (NW-Chemie GmbH), ktorý je vhodný najmä pre 3D výlisky. Spektrum účinku: Baktericídny vrátane TBC, levurocídny, obmedzene virucídny (HIV, HBV, HCV, Sars-CoV-2).
optiprint clara sa nesmie autoklávovať.
Zdravotnícke pomôcky vyrobené z materiálu optiprint clara sú termoflexibilné. Pred nasadením výlisku na model/zložením z modelu alebo umiestnením pacientovi vložte výlisok na 2 minúty do vody s teplotou približne 40 °C. Vďaka tomu sa materiál ešte lepšie prispôsobí tvaru zuba. Používateľ musí dbať na to, aby vodný kúpeľ nespôsobil novú infekciu. Pacientovi odovzdajte nasledujúce informácie o manipulácii a pri kontrolných prehliadkach skontrolujte dlahu.

Informácie pre pacienta
Pohodlie: Pružné v závislosti od telesnej teploty. Pred nasadením vložte dlahu na 2 minúty do vody s teplotou približne 40 °C. Nepoužívajte pri jedení.
Čistenie: Po použití vyčistite mäkkou zubnou kefkou pod tečúcou vodou. Nepoužívajte zubnú pastu, čistiace prostriedky na zubné protézy, čistiace roztoky ani
dezinfekčné prostriedky na báze alkoholu. Skladovanie: uchovávajte v suchu do ďalšieho použitia.
Chráňte dlahu pred nadmerným teplom a chladom.
Vyhýbajte sa priamemu slnečnému svetlu.

8. Technické údaje
Pozrite si samostatnú kartu technických údajov (TDS).

9. Zloženie
Akrylátová zmes, fotoiniciátor, inhibítor.

10. Skladovanie
Chráňte výrobok pred zdrojmi silného svetla a tepla, odporúčaná teplota skladovania: 5 °C až 30 °C. Po každom použití fľašu uzavrite. Ak je zabezpečené skladovanie chránené pred svetlom a prachom, materiál môže po tlači zostať v zásobníku materiálu.
Nepoužívajte po dátume exspirácie.

11. Likvidácia
Kvapalný tlačový plast zlikvidujte v súlade s úradnými predpismi. Nesmie sa likvidovať spolu s domovým odpadom. Nenechajte vniknúť do kanalizácie.

12. Informácie
Všetky závažné udalosti (úmrtie, vážne zhoršenie zdravotného stavu, vážne ohrozenie verejného zdravia), ktoré sa vyskytnú v súvislosti so zdravotníckou pomôckou, nahláste výrobcovi (e-mailom na: mailbox@dentona.de) a príslušnému orgánu členského štátu.
Ak sa v záručnej dobe vyskytnú chyby materiálu, používateľ má nárok na výmenu materiálu len vtedy, ak je za chybu zodpovedný výrobca. Spoločnosť dentona AG nenesie zodpovednosť za straty alebo škody spôsobené týmto materiálom, či už priame, nepriame, osobitné sprievodné alebo následné, a to bez ohľadu na právny základ. Spoločnosť dentona AG zodpovedá za priame materiálne škody na materiáli spôsobené úmyselne alebo z hrubej nedbanlivosti zo strany jej zákonných zástupcov alebo výkonných zamestnancov, ako aj za škody na zdraví v súlade so zákonnými ustanoveniami. Akákoľvek zodpovednosť za materiál a následné škody vyplývajúce z jeho používania sú vylúčené, pokiaľ používateľ nedodržal uvedené kroky postupu.

13. Symboly
- Dodržiavajte návod na použitie (tiež na stránke www.dentona.de).
- Použiteľné do/dátum exspirácie
- Chráňte pred slnečným svetlom
- Upozornenie: Škodlivý pre zdravie
- MD Zdravotnícka pomôcka
- UDI Unikátna identifikácia pomôcky
- REF Číslo výrobku
- Upozornenie: Nebezpečný pre životné prostredie
- CE 0044 Označenie CE s číslom notifikovanej osoby
- Výrobca
- Teplotný limit (5 – 30 °C)
- LOT Číslo šarže

optiprint® clara

Germany's favorite 3D Resin

SL - Navodila za uporabo

1. Opis izdelka
optiprint clara je umetna masa za 3D-tiskanje, ki se strdi na svetlobi, za aditivno izdelavo zobnih opornic kot posebna izdelava za različne medicinske indikacije, ki jih določajo zobozdravniki. poraba 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
otiprint clara je umetna masa za 3D-tiskanje za aditivno izdelavo zobnih opornic.

3. Kontraindikacije
Materiala ni dovoljeno uporabljati za druge namene kot za aditivno izdelavo, skladno z navedeno predvideno uporabo. Polimeriziranega materiala ne uporabljajte, če obstaja možnost alergije na katero od sestavin (vsebuje metakrilat monomer in oligomer).

4. Zmanjšanje tveganja in varnostni napotki
· Nepravilna uporaba in odstopanja od opisane obdelave vplivajo na kakovost in biološko združljivost ter povzročijo neželene mehanske lastnosti izdelanega modela.

· Biološka združljivost je zagotovljena samo pri strokovni uporabi (naknadna polimerizacija brez kisika). Vse modele je dovoljeno naknadno obdelovati samo v povsem polimeriziranem stanju.

· Naknadna polimerizacija modelov se izvede v ustrezni polimerizacijski enoti (npr. otoflash G171), glejte 5.4.

· Po končanem postopku izdelave je treba model očistiti z ustrezno čistilno raztopino (npr. 99-odstotni izopropanol) v ultrazvočni kopeli.

· Pri vsakem postopku, ki zahteva identifikacijo materiala, je treba navesti številko LOT.

· Za aditivno izdelane medicinske pripomočke iz stisnjenih umetnih mas priporočamo 24-urno hrambo v vodi.

· Upoštevajte vse priporočene nastavitve tiskalnika in naprave za strjevanje s svetlobo.

· Pred uporabo preberite varnostni list (SDS) in ga upoštevajte.

· Za odpornost na zlom je treba pri posebnih izdelavah upoštevati običajne debeline stene materiala (glejte 5.1).

· Pri ravnanju z izdelki optiprint in nestrjenimi tiskanimi modeli je treba nositi ustrezno osebno zaščitno opremo (nitrilne zaščitne rokavice, zaščitna očala, zaščitna oblačila).

· Pred naknadnim strjevanjem preprečite stik s kožo in z očmi. Izdelek optiprint lahko draži oči in kožo.

· V redkih primerih lahko pride do alergijskih reakcij na sestavne dele izdelkov optiprint. Pri nenamernem stiku upoštevajte »ukrepe za prvo pomoč« (temeljito spiranje z vodo in po potrebi posvet z zdravnikom). Glejte varnostni list.

· Uporabljati sme samo strokovno osebje. Hranite nedosegljivo otrokom!

5. Koraki obdelave
5.1 Zasnove
Treba je doseči minimalno debelino 0,9 mm.

Okluzalna debelina	≥ 0,9 mm
Periferna debelina	≥ 1,3 mm

Poskrbite, da bo ta konstrukcija poravnana pod kotom 45–50° in da bo dovolj podprta z oporniki. Glede na tiskalnik je lahko za podprte predmete potrebna talna plošča.

5.2 Tiskanje
Upoštevajte navodila za uporabo tiskalnika in programske opreme. Med delom poskrbite za čistočo. Nečistoče na 3D-tiskalniku lahko povzročijo napake na modelu in poškodujejo pladenj. Ustrezne parametre materiala za tiskalne umetne mase optiprint lahko prenesete iz zbirke podatkov proizvajalca tiskalnika.
Steklenico optiprint pred uporabo pretresite in dovolj napolnite kad z materialom tiskalnika. Morebitne prisotne mehurčke odstranite s čistim instrumentom/lopatko.
Če uporabljate tiskalnik brez vdelanega grelnika, priporočamo, da tiskalnik in izdelek optiprint segrejete na obratovalno temperaturo 30 °C/86 °F. Izogibajte se mrzlemu zagonu.

5.3 Čiščenje po tiskanju
Zaradi visoke viskoznosti umetna masa za tiskanje po koncu tiskanja ne steče povsem z delovne plošče. Ostanke umetne mase za tiskanje postrgajte s čisto leseno lopatko. Nato vzemite delovno ploščo iz tiskalnika in odstranite modele s plošče. Pred čiščenjem ločite oporne strukture.

Priporočilo
V nesegreti ultrazvočni kopeli; čistilno tekočino in model dajte v drugo posodo, ki jo je mogoče zapreti (5 minut). Kot čistilno tekočino lahko uporabite izopropanol (99 %) in optiprint clean. Pri uporabi izdelka optiprint clean je vedno potrebno 2-minutno naknadno čiščenje z izopropanolom. Izdelek optiprint clean ni primeren za čiščenje površin in naprav.
Model nato osušite s stisnjenim zrakom in preverite rezultat čiščenja.
Naknadno obdelavo modelov opravite hitro in upoštevajte navedbe glede časa! Predvsem se izogibajte nepotrebno dolgi kopeli v čistilni tekočini in čakalnih časov med posameznimi koraki!
Alternativno uporabite ustrezni program Rapid Shape Wash z izopropanolom (99 %).
Zadostno čiščenje prepoznate po mat površini. Svetleča mesta zahtevajo točkovno naknadno čiščenje s čistilno tekočino in čopičem. Čistite tako dolgo, da svetleča mesta ne bodo več vidna.

5.4 Končna obdelava
Dokončne lastnosti in končna barva so odvisni od postopka naknadnega strjevanja!
Za doseganje želenih lastnosti materiala in biološke združljivosti ter barve je treba povsem očiščene in posušene modele naknadno strditi brez prisotnosti kisika.

Priporočilo
Bliskovna naprava Otoflash G171 (optika NK) s pretokom dušika.
Poskrbite, da boste uporabljali kad iz pleksi stekla s filtrom UVB! To prepoznate po napisu: NK Optik 360N2.
Pri naknadnem strjevanju v drugih napravah za strjevanje s svetlobo je treba paziti na za izdelek specifično, predhodno določeno nastavitev naprave za strjevanje ali primerljivo visok vnos energije (200 W).

MOČ SVETLOBE V OTOFLASH G171	2 x 3000 bliskov (po 3000 bliskih obrnite)
ALTERNATIVNA MOČ SVETLOBE (200W, 315–400 NM)	10 minut

6. Končno čiščenje
Z izdelkom optiprint proizvedene dentalne modele je mogoče polirati na običajen način. Končno čiščenje se izvede s sredstvom za izpiranje in z vodo v mrzli ultrazvočni kopeli (5 minut), dokler ni na modelu videti ali občutiti nobenih ostankov polirnega sredstva več. Nato izpirajte model 30 sekund v čisti vodi, dokler ni več zaznavna pena zaradi sredstva za izpiranje.

7. Napotki za laboratorij/zobozdravnika za predajo modela pacientu
Pred vstavljanjem modelov priporočamo 24-urno hrambo v vodi. Razkuževanje običajno ni potrebno.
Če želite zagotoviti higieno pri dajanju medicinskega pripomočka svoji stranki, uporabite razkuževalno kopel optiprint prevente (NW-Chemie GmbH), primerno posebej za 3D-tiskane modele. Spekter učinkovanja: baktericidno, vklj. s TBC, levurocidno, omejeno virucidno (HIV, HBV, HCV, Sars-CoV-2).
Izdelka optiprint clara ni dovoljeno avtoklavirati.
Medicinski pripomočki, izdelani iz izdelka optiprint clara, so toplotno prilagodljivi. Preden oblikovani del namestite na model/ga snamete oz. vstavite v pacienta, ga za 2 minuti položite v približno 40 °C toplo vodo. Tako se material še bolje prilagodi glede na obliko zoba. Uporabnik mora pri tem paziti, da ne pride do ponovne okužbe zaradi vodne kopeli. Naslednje informacije o ravnanju predajte pacientu in preverjajte opornico pri kontrolnih pregledih.

Napotki za pacienta
Udobje: Prilagodljivo zaradi telesne temperature. Pred vstavljanjem položite opornico za 2 minuti v približno 40 °C toplo vodo. Ne nosite pri jedi.
Čiščenje: Po nošenju očistite z mehko zobno ščetko pod tekočo vodo. Ne uporabljajte zobne paste, čistil za proteze, čistilnih raztopin ali
alkoholnih razkužilnih sredstev. Skladiščenje: hranite na suhem mestu do naslednje uporabe.
Opornico zaščitite pred preveliko vročino ali mrazom.
Izogibajte se neposredni sončni svetlobi.

8. Tehnični podatki
Glejte ločeni TDS (tehnični podatkovni list).

9. Sestava
Zmes akrilatov, fotoiniciator, inhibitor.

10. Skladiščenje
Izdelek zaščitite pred močnimi viri svetlobe in toplote; priporočena temperatura za skladiščenje: od 5 do 30 °C. Steklenico po vsaki uporabi zaprite. Če je zagotovljeno skladiščenje na mestu, ki je zaščiteno pred svetlobo in prahom, lahko material po tiskanju ostane v kadi za material.
Ne uporabljajte po preteku roka uporabnosti.

11. Odlaganje med odpadke
Tekočo umetno maso za tiskanje zavrzite skladno z uradnimi predpisi. Odlaganje med gospodinjske odpadke ni dovoljeno. Ne sme priti v kanalizacijo.

12. Informacije
Vse resne neželene dogodke (smrt, hudo poslabšanje zdravstvenega stanja, huda nevarnost za javno zdravje), nastale v zvezi z medicinskim pripomočkom, morate prijaviti proizvajalcu (e-pošta: mailbox@dentona.de) in pristojnim organom države članice.
Če med garancijsko dobo pride do pomanjkljivosti na materialu, ima uporabnik pravico do zamenjave materiala, če je pomanjkljivost odgovornost proizvajalca. Družba dentona AG ne jamči za izgube ali škodo zaradi tega materiala, ne glede na to, ali gre za neposredno, posredno, posebno dodatno ali posledično škodo, ne glede na pravno podlago. Družba dentona AG jamči za neposredno materialno škodo na materialu, ki je posledica naklepnega dejanja ali hude malomarnosti njenih zakonitih zastopnikov ali vodilnih zaposlenih, ter za poškodbe oseb, skladno z zakonskimi določili. Vsakršna odgovornost za material in posledično škodo zaradi njegove uporabe je izključena, če uporabnik ne upošteva navedenih korakov postopka.

13. Simboli
- Upoštevajte navodila za uporabo (tudi na www.dentona.de)
- Uporabno do/rok uporabe
- Zaščitite pred sončno svetlobo
- Pozor: zdravju škodljivo
- MD Medicinski pripomoček
- UDI edinstveni identifikator pripomočka
- REF Številka izdelka
- Pozor: nevarno za okolje
- CE 0044 Oznaka CE s številko priglašenega organa
- Proizvajalec
- Omejitev temperature (5–30 °C)
- LOT Številka serije

dentona AG
Otto-Hahn-Straße 27 I DE-44227 Dortmund
Phone: +49 (0) 231 - 55 56 - 0
Fax: +49 (0) 231 - 55 56 - 30
Email: mailbox@dentona.de

Rev.3, 03/2023

optiprint® clara

Germany's favorite 3D Resin

SE - Bruksanvisning

1. Produktbeskrivning
optiprint clara är ett ljushärdande harts för 3D-utskrift för den additiva tillverkningen av specialanpassade bettskenor för olika medicinska indikationer som ordinerats av tandvårdspersonal. Det är lämpligt för användning i enheter med en våglängd på 385 nm och 405 nm, såvida inget annat anges i märkningen. Patientmålgruppen för denna medicintekniska produkt i klass IIa definieras som vuxna och ungdomar.

2. Avsett syfte
optiprint clara är ett 3D-utskriftsharts för additiv tillverkning av bettskenor.

3. Kontraindikationer
Materialet får inte användas för något annat syfte än additiv tillverkning för avsett syfte. Använd inte polymermaterialet om det finns allergier mot något av innehållsämnena (innehåller metakrylatmonomerer och -oligomerer).

4. Anvisningar för riskminimering och säkerhet
- Felaktig användning och avvikelser från den beskrivna bearbetningen leder till försämrad kvalitet och biokompatibilitet samt oönskade mekaniska egenskaper hos den färdiga gjutna delen.
- Biokompatibilitet kan endast garanteras vid korrekt applicering (post-polymerisation utan syre). Bearbeta inte de gjutna delarna förrän de är helt polymeriserade.
- Post-polymerisationen av de gjutna delarna sker i en lämplig polymerisationsenhet (t.ex. otoflash G171), se 5.4.
- När konstruktionsprocessen är avslutad ska de gjutna delarna rengöras med lämplig rengöringslösning (t.ex. isopropanol 99 %) i en ultraljudsbehållare.
- Satsnumret måste anges i alla procedurer där det krävs att materialet kan identifieras.
- För additivt tillverkade medicintekniska produkter av utskrivna hartser rekommenderas förvaring i vatten i 24 timmar.
- Följ alla rekommenderade inställningar för skrivaren och ljushärdningsenheten.
- Läs och följ säkerhetsdatabladet (SDS) före användning.
- När det gäller bristningssäkerhet måste sedvanliga väggtjocklekar i materialet följas när de specialtillverkade produkterna skapas (se 5.1)
- Korrekt personlig skyddutrustning (nitrilhandskar, skyddsglasögon, skyddskläder) måste bäras vid hantering av optiprint-produkter samt ohärdade utskrivna gjutna 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 oavsiktlig kontakt, vidta första hjälpen-åtgärder (skölj 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
Den minsta tjockleken får inte understiga 0,9 mm.

Ocklusal tjocklek	≥ 0,9 mm
Perifer tjocklek	≥ 1,3 mm

Säkerställ att konstruktionen är placerad i en vinkel på 45–50° och att den är tillräckligt stöttad med stöden. 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 rena förhållanden. Kontaminering på 3D-skrivaren kan orsaka defekter i den gjutna delen och skada brickan. Motsvarande materialparametrar för optiprint utskriftshartser kan laddas ned från skrivartillverkarens 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 byggplattformen när utskriften är avslutad. Skrapa bort resten av utskriftshartset med en ren träspatel. Ta sedan bort byggplattformen från skrivaren och lossa de gjutna delarna från byggplattformen. Lossa stödstrukturerna före rengöring.

Rekommendation
I ett ej uppvärmt ultraljudsbad: placera rengöringsvätska och den gjutna delen i en andra, förslutningsbar 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 ytor och utrustning.
Torka därefter den gjutna delen med tryckluft och kontrollera resultatet av rengöringen.
Slutför efterbehandlingen av de gjutna delarna snabbt och följ 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 önskad biokompatibilitet samt färg, måste de helt rengjorda och torkade gjutna delarna efterhärdas under syrefria förhållanden.

Rekommendation
Otoflash G171 härdningslampa (NK Optik) med kväveflödning.
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 produktspecifik, fördefinierad inställning eller en jämförelsevis hög ingående energi (200 W)

OTOFLASH G171 UTGÅENDE LJUS	2 x 3 000 ljusblixtar (vänd efter 3 000 ljusblixtar)
ALTERNATIVT UTGÅENDE LJUS (200W, 315–400 NM)	10 minuter

6. Slutlig rengöring
Dentala gjutna 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 gjutna delen. Skölj sedan den gjutna delen i rent vatten i 30 sekunder tills inget mer skum från rengöringsmedlet syns.

7. Anvisningar för tandteknikern/tandläkaren för leverans av den gjutna delen till patienten
Förvaring i vatten i 24 timmar rekommenderas innan de gjutna delarna sätts in. Desinficering är inte nödvändigt som standard.
Om du vill säkerställa hygien när den medicintekniska produkten överlämnas till kunden, kan optiprint prevente desinficeringsbad (NW-Chemie GmbH) användas, vilket är särskilt lämpligt för 3D-utskrivna gjutna delar. Aktivitetsspektrum: Bakteriedödande inkl. TBC, svampdödande, begränsat virusdödande (HIV, HBV, HCV, Sars-CoV-2).
optiprint clara får inte autoklaveras.
Medicintekniska produkter tillverkade av optiprint clara är termoflexibla. Innan den gjutna delen placeras på/avlägsnas från modellen eller sätts in i patienten, bör den ligga i varmt vatten (ca 40 °C) i 2 minuter. Detta gör att materialet anpassar sig ännu bättre till tändernas form. Användaren måste vara noga med att inte orsaka återinfektion med vattenbadet. Vidarebefordra nedanstående hanteringsinformation till patienten och kontrollera skenan vid uppföljande undersökningar.

Anvisningar för patienten
Komfort: blir flexibel på grund av kroppstemperatur. Innan skenan sätts in bör den ligga i vatten vid cirka 40 °C i 2 minuter. Ha inte skenan insatt när du äter.
Rengöring: efter användning ska skenan rengöras med en mjuk tandborste under rinnande vatten. Använd inte tandkräm, protesrengöringsmedel, rengöringslösningar eller
alkoholbaserade desinfektionsmedel. Förvaring: förvaras torrt tills nästa användning.
Skydda skenan från stark värme och kyla.
Undvik direkt solljus

8. Tekniska data
Se separat TDS (tekniskt datablad).

9. Sammansättning
Akrylblandning, fotoinitiator, inhibitor.

10. Förvaring
Förvara produkten i skydd mot starkt ljus och värmekällor, rekommenderad förvaringstemperatur: 5 °C till 30 °C. Tillslut flaskan efter varje användning. Om ljus- och dammskyddad förvaring är garanterad, kan materialet vara kvar på materialbrickan efter utskrift.
Använd inte efter utgångsdatumet.

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, vare sig direkt eller indirekt, eller för särskilda tillfälliga skador eller följdskador, oavsett laglig grund. dentona AG ansvarar för direkt materiell skada hos materialet orsakat av uppsåt eller grov försumlighet hos deras juridiska representanter eller exekutiva anställda, samt för personskada i enlighet med gällande lagstiftning. Allt ansvar för materialet och följdskador som beror på dess användning exkluderas om användaren inte har följt de specificerade stegen i proceduren.

13. Symboler
- Följ bruksanvisningen (finns även på www.dentona.de)
- Använd före/utgångsdatum
- Skyddas mot solljus
- Varning: hälsofarligt
- MD Medicinteknisk produkt
- UDI Unik produktidentifiering
- REF Artikelnummer
- Varning: miljöfarligt
- CE 0044 CE-märkning med nummer på anmält organ
- Tillverkare
- Temperaturbegränsning (5–30 °C)
- LOT Satsnummer

optiprint® clara

Germany's favorite 3D Resin

HR - upute za uporabu

1. Opis proizvoda
optiprint clara plastika je za 3D ispis koja se stvrdnjava svjetlom i služi za aditivnu proizvodnju zagriznih udlaga 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. Ciljnu skupinu pacijenata ovog medicinskog proizvoda razreda II.a čine odrasle osobe i mladi.

2. Namjena
optiprint clara plastika je za 3D ispis za aditivnu proizvodnju zagriznih udlaga.

3. Kontraindikacije
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 monomere i oligomere).

4. Smanjenje rizika i sigurnosne napomene
- Nepravilna uporaba i odstupanja od opisane obrade dovode do narušavanja kvalitete i biokompatibilnosti te do neželjenih mehaničkih svojstava gotovog odljevka.
- Biokompatibilnost je zajamčena samo u slučaju pravilne uporabe (postpolimerizacija u uvjetima bez prisutnosti kisika). Sve odljevke dalje obrađujte samo u potpuno polimeriziranom stanju.
- Postpolimerizacija odljevaka provodi se u prikladnoj polimerizacijskoj jedinici (npr. otoflash G171), vidi 5.4.
- Nakon završetka procesa izgradnje odljevak treba očistiti prikladnom otopinom za čišćenje (npr. 99 %-tni izopropanol) u ultrazvučnoj kadi.
- Za svaki postupak koji zahtijeva 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 stvrdnjavanje svjetlom.
- Prije uporabe pročitajte i uzmite u obzir sigurnosno-tehnički list (SDS).
- Radi otpornosti na lomove, pri proizvodnji proizvoda po narudžbi valja se pridržavati uobičajenih debljina stijenki materijala (vidi 5.1.).
- Pri rukovanju proizvodima optiprint i nestvrdnjenim ispisanim odljevcima treba nositi odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu (nitrilne zaštitne rukavice, zaštitne naočale, zaštitnu odjeću).
- Prije naknadnog stvrdnjavanja 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 obratite liječniku). Vidi SDS.
- Uporaba je dopuštena samo stručnom osoblju. Čuvajte na mjestu nedostupnom djeci!

5. Koraci obrade
5.1. Oblikovanje
Debljina ne bi smjela biti manja od minimalne debljine od 0,9 mm.

Okluzalna debljina	≥ 0,9 mm
Periferna debljina	≥ 1,3 mm

Obratite pozornost na to da se konstrukcija usmjeri pod kutom od 45 do 50° i da je u dovoljnoj mjeri poduprta potporama (engl. supports). Ovisno o pisaču, za poduprte predmete može biti potrebna podna ploča.

5.2. Ispis
Slijedite upute za uporabu pisača i softvera. Pripazite na čistoću pri radu. Nečistoće na 3D pisaču mogu dovesti do grešaka na odljevcima i oštetiti žlicu. Odgovarajuće parametre materijala za plastike za ispis optiprint možete preuzeti iz baze podataka proizvođača pisača.
Bocu optiprint protresite prije uporabe i dovoljno napunite spremnik za materijal pisača. Ako se pojave mjehurići, uklonite ih čistim instrumentom/lopaticom.
Ako upotrebljavate pisač bez integriranog grijača, preporučujemo vam da i pisač i proizvod optiprint zagrijete na radnu temperaturu od 30 °C / 86 °F. Treba izbjegavati hladno pokretanje.

5.3. Čišćenje nakon ispisa
Zbog velike viskoznosti, plastika za ispis ne otječe u potpunosti s platforme nakon završetka ispisa. Ostatke plastike za ispis ostružite čistom drvenom špatulom. Potom izvadite platformu iz pisača i odvojite odljevke od platforme. Odvojite potporne strukture prije čišćenja.

Preporuka
U nezagrijanoj ultrazvučnoj kupelji; dodajte tekućinu za čišćenje i odljevak u drugi spremnik koji se može zatvoriti (5 minuta). Kao tekućinu za čišćenje možete upotrijebiti izopropanol (99 %) i optiprint clean. U slučaju uporabe tekućine optiprint clean uvijek je potrebno naknadno provesti čišćenje izopropanolom u trajanju od 2 minute. optiprint clean nije namijenjen za čišćenje površina i uređaja.
Nakon toga osušite odljevak stlačenim zrakom i provjerite rezultat čišćenja.
Brzo dovršite naknadnu obradu odljevaka i pridržavajte se napomena o vremenu! Prije svega izbjegavajte nepotrebno dugo držanje u tekućini za čišćenje i duga vremena čekanja između koraka!
Alternativno upotrijebite odgovarajući program uređaja Rapid Shape Wash s izopropanolom (99 %).
Po površini bez sjaja prepoznat ćete da su odljevci dovoljno očišćeni. Sjajna mjesta treba naknadno očistiti tekućinom za čišćenje i kistom. Čistite odljevke toliko dugo dok više ne bude vidljivih sjajnih mjesta.

5.4. Dovršavanje
Konačna svojstva i konačna boja ovise o procesu naknadnog stvrdnjavanja!

Da biste postigli željena svojstva materijala i biokompatibilnost te boju, potpuno očišćeni i osušeni odljevci moraju se naknadno stvrdnuti u uvjetima bez prisutnosti kisika.

Preporuka
Bljeskalica Otoflash G171 (NK Optik) s poplavljivanjem dušikom.
Pazite da upotrijebite spremnik od pleksiglasa s UVB filterom! Prepoznat ćete ga po natpisu: NK Optik 360N2.
Pri naknadnom stvrdnjavanju u drugim uređajima za stvrdnjavanje svjetlom obratite pozornost na prethodno utvrđenu postavku uređaja za stvrdnjavanje specifičnu za proizvod ili slično visok unos energije (200 W).

OSVJETLJENJE U UREĐAJU OTOFLASH G171	2 x 3000 blijesaka (okrenuti nakon 3000 blijesaka)
ALTERNATIVNO OSVJETLJENJE (200W, 315 – 400 NM)	10 minuta

6. Konačno čišćenje
Dentalni odljevci proizvedeni proizvodima optiprint mogu se polirati na uobičajeni način. Konačno čišćenje provodi se sredstvom za pranje posuđa i vodom u hladnoj ultrazvučnoj kupelji (5 minuta) tako dugo dok se na odljevku ne vide i ne osjete ostaci sredstva za poliranje. Zatim ispirite odljevak 30 sekundi u čistoj vodi dok više ne budete vidjeli pjenu od sredstva za pranje.

7. Napomene za laboratorij/zubara u pogledu predaje odljevka pacijentu
Prije umetanja odljevaka preporučuje se odlaganje u vodi u trajanju od 24 h. Dezinfekcija u pravilu nije potrebna. Ako želite zajamčiti higijenu pri predaji medicinskog proizvoda svojem klijentu, upotrijebite dezinfekcijsku kupelj optiprint prevente (NW-Chemie GmbH) posebno namijenjenu za odljevke dobivene 3D ispisom. Spektar djelovanja: baktericid uključujući TBC, djelotvornost na kvasac, ograničena virucidna djelotvornost (HIV, HBV, HCV, SARS-CoV-2).
optiprint clara ne smije se obrađivati u autoklavu.
Medicinski proizvodi proizvedeni od materijala optiprint clara su termofleksibilni. Prije postavljanja odljevka na model ili njegova skidanja s modela odnosno prije umetanja pacijentu stavite odljevak na 2 minute u vodu temperature oko 40 °C. Time će se materijal još bolje prilagoditi obliku zubi. Korisnik mora pripaziti na to da ne dođe do ponovne infekcije zbog vodene kupelji. Informacije o rukovanju navedene u nastavku proslijedite pacijentu i provjerite udlagu tijekom kontrolnih pregleda.

Napomene za pacijenta
Udobnost: fleksibilnost zahvaljujući tjelesnoj temperaturi. Prije nego što je umetnete, stavite udlagu na 2 minute u vodu temperature oko 40 °C. Ne nosite udlagu za vrijeme jela.
Čišćenje: nakon nošenja očistite mekom četkicom za zube pod mlazom vode. Ne upotrebljavajte pastu za zube, sredstva za čišćenje proteza, otopine za čišćenje ni
alkoholna dezinfekcijska sredstva. Čuvanje: čuvajte na suhom mjestu do sljedećeg nošenja.
Zaštitite udlagu od prevelike vrućine i hladnoće.
Izbjegavajte izravnu sunčevu svjetlost.

8. Tehnički podaci
U tu svrhu pogledajte zasebne tehničke specifikacije (TDS).

9. Sastav
Smjesa akrilata, fotoinicijator, inhibitor.

10. Skladištenje
Zaštitite proizvod od jakih izvora svjetlosti i topline, preporučena temperatura skladištenja: 5 °C do 30 °C. Zatvorite bocu nakon svake uporabe. Ako ste osigurali skladištenje na mjestu zaštićenom od svjetla i prašine, materijal nakon ispisa može ostati u spremniku za materijal.
Više ne upotrebljavajte nakon isteka roka trajanja.

11. Zbrinjavanje
Zbrinite tekuću plastiku za ispis u skladu sa službenim propisima. Ne smije se zbrinuti zajedno s otpadom iz kućanstva. Ne smije dospjeti u kanalizaciju.

12. Obavješćivanje
O svim ozbiljnim incidentima povezanima s medicinskim proizvodom (smrt, ozbiljno pogoršanje zdravstvenog stanja, ozbiljna opasnost za javno zdravlje) obavijestite proizvođača (e-adresa: mailbox@dentona.de) i nadležno tijelo države članice.
Ako tijekom jamstvenog razdoblja dođe do nedostatka materijala, korisnik ima pravo na zamjenu materijala samo ako je za nedostatak odgovoran proizvođač. Društvo dentona AG ne odgovara za gubitke ili štetu nastalu zbog ovog materijala, bez obzira na to je li riječ o izravnoj ili neizravnoj posebnoj popratnoj ili posljedičnoj šteti i neovisno o pravnoj osnovi. Društvo dentona AG odgovara za izravnu materijalnu štetu nastalu zbog namjere ili grube nepažnje njegovih pravnih zastupnika ili rukovoditelja te za ozljede u skladu sa zakonskim odredbama. Isključena je svaka odgovornost za materijal i posljedična šteta zbog njegove uporabe ako korisnik nije slijedio navedene korake postupka.

13. Simboli
- Obratite pozornost na upute za uporabu (i na mrežnoj stranici www.dentona.de)
- Upotrijebiti do / rok trajanja
- Zaštititi od sunčeve svjetlosti
- Pozor: štetno za zdravlje
- MD Medicinski proizvod
- UDI Jedinstvena identifikacija proizvoda
- REF Broj artikla
- Pozor: opasno za okoliš
- CE 0044 Oznaka CE s brojem prijavljenog tijela
- Proizvođač
- Ograničenje temperature (5 – 30 °C)
- LOT Broj šarže

dentona AG
Otto-Hahn-Straße 27 I DE-44227 Dortmund
Phone: +49 (0) 231 - 55 56 - 0
Fax: +49 (0) 231 - 55 56 - 30
Email: mailbox@dentona.de

Rev.3, 03/2023