



tray, guide, I-B-T 385, gingiva, match, model, model align, sprint, express

BG - Указания за употреба

1. Описание на изделията

Изделията optiprint са светлинно втвърдявани се 3D печатни пластмаси за производство на зъбни формовани части (вж. 2. Предназначение) като специален продукт за различни (медицински) показания , определени от дентални специалисти. Използването е подходящо в устройствата с дължина на външна 385 mm и 405 mm, освен ако върху етикета не е посочено друго. Целевата група пациенти за медици ски са изделия за възрастни и юноши.

2. Предназначение

3D печатна пластмаса за адитивно производство на:

optiprint tray / optiprint tray 405	индивидуални лъжици за отпечатъци	
optiprint guide 385 /		
optiprint guide HR / optiprint guide 405	Шаблони за пропиване	
optiprint I-B-T 385	Трансферни шаблони за позициониране на скобата	
optiprint gingiva 2.0	Маски за венци	
optiprint match	Дентални отливки, които могат да бъдат сканирани	
optiprint model, optiprint sprint, optiprint express	Дентални модели	
optiprint model align	Модели Aligner	

Също така в продуктова гама са включени: optiprint clara, optiprint lumina, optiprint lavina и optiprint zero.

За тези изделия са налични отделни инструкции за употреба, които трябва да се спазват.

3. Противопоказание

Материалът не трябва да се използва за други цели, освен за адитивното производство по предназначение. Не използвайте полимеризирана материял, ако съществува алергия към някоя от съставките (съдържащите метакрилатни мономери и олигомери).

4. Указания за намаляване на риска и за безопасност

- Неправилното използване и отклоненията от описаната обработка ще доведат до влошаване на качеството и биосъвместимостта, както и до нежелани механични свойства на готовата формована част.

- Биосъвместимостта е гарантирана само при правилно приложение (пост-полимеризация) в отствие на кислород. Обработвате всички формовани части само в напълно полимеризирано състояние.

- Пост-полимеризацията на формовани части се извършва в подобрявана полимеризационен модул (напр. otoflash G171), вж. 5.4.

- След приложване на процеса на изграждане, формованата част трябва да се почисти с подходящ почистващ разтвор (напр. изопропанол 99%) в утразвуковата ваничка.

- Номерът на партитата-трябва да се посочва при всяка операция, изискваща идентификация на материала.

- За адитивно произведени медицински изделия от печатни пластмаси се препоръчва 24 часа съхранение във вода.

- Спазвайте всички препоръчителни настройки за принтера и устройството за светлинно втвърдяване.

- Преди употреба прочете и спазвайте информационния лист за безопасност (SDS).

- За устойчивост на съчупване при създаването на специални продукти трябва да се спазват обичайните дебелини на стентите на материала.

- При работа с optiprint изделия и неутвърдени печатни формовани части трябва да се носят правилни лични предпазни средства (нитрилни защитни ръкавици, предпазни очила, защищено облекло).

- Избегвайте контакт с кожата и очите преди втвърдяване. Изделието optiprint може да раздразни очите и кожата.

- В редки случаи могат да възникнат алергични реакции към компоненти на изделията optiprint. В случай на случаен контакт, следвайте „мерките за първа помощ“ (изпакнати обично с вода и ако е необходимо се консултирайте с лекар). Вижте SDS.

- Да се използва само от квалифициран персонал. Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

5. Стъпки за обработка

5.1 Проектиране

Моля, спазвайте общите правила за проектиране при проектирането на формовани части. За тавата optiprint tray препоръчваме минимална дебелина на стента от 2,5 mm.

5.2 Печатане
Спазвайте информациите за работа с принтера и софтуера. Работете чисто. Замърсяването на 3D принтера може да причини дефекти на формовани части и да повреди тавата. Подходящи параметри на материала за печатни пластмаси optiprint преди да бъдат изгответи от базата данни на производителя на принтера. Разпитвате булика optiprint преди употреба и напълнете достащно ваната за материал на принтера. Ако използвате принтер без вграден нагревател, се препоръчва принтерът и изделието optiprint да бъдат затегнати до работна температура от 30°C/86°F. Тръбва да се избегне студен старти.

5.3 Почистване след печат

Използвайте чиста утразвукова вана, за да премахнете всички остатъци от печатната пластмаса. След това извадете платформата за изграждане от принтера и отдалеч формовани части от платформата за изграждане. Разделяте оторните конструкции преди почистването.

Препоръка: в незагрята утразвукова вана: поставете почистващата течност и формована част във втори, заключващ се контейнер (5 минути). Като почистваща течност могат да се използват изопропанол (99%) и optiprint clean. Когато използвате optiprint clean, вниматие е необходимо 2-минутно последващо почистване с изопропанол. optiprint clean не е подходящ за почистване на повърхности и оборудване.

След това се изсушава формована част с помощта на състен въздух и се проверява на резултата от почистването.

Завършете обработката на формовани части бързо и се придържайте към заданията за време! Преди всичко, избегвайте неизжужо дъга на външната течност, както и дълги периоди на изчакване между отделните стъпки!

Като алтернатива използвайте подходящата програма Rapid Shape Wash с изопропанол (99%). Достатъчното почистване се познава по матовата повърхност. Лъскавите лета изискват допълнително точково почистване с почистваща течност и четка. Почиствайте, докато престанат да се виждат повече лъскави лета.

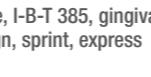
5.4 Приключване

Окончателните свойства, а също и окончателният цвят, зависят от процеса на втвърдяване. За да се постигнат желаните свойства на материала и биосъвместимост, както и цвета, напълно почистването и изсушени формовани части трябва да бъдат последващо втвърдени в отсъствие на кислород.

Препоръка

Устройство Светловидна Optoflash G171 (NW Optika) с насищане с азот. Уверете се, че използвате плексигласова вана с UV филър! Може да разпознавате това на надписа: NK Optik 360N2.

Като алтернатива използвайте подходящата програма Rapid Shape Cure с вакум.



tray, guide, I-B-T 385, gingiva, match, model, model align, sprint, express

CS - Навод к použití

1. Popis produktu

Produkty optiprint jsou plasty pro 3D tisk vytvářející na světle určené k výrobě dentálních náhrad (viz 2. účel) jako produkty na zakázku pro různé (zdravotnické) indikace určené stomatologickým odborníkům. Poukaz není na etiketě uvedeno jinak, jsou vhodné pro použití v zařízeních s vlnovou délkou 385 nm a 405 nm. Cílovou skupinou pacientů pro tyto zdravotnické produkty jsou dospělí a dojčití.

2. Účel

Plast pro 3D tisk pro aditivní výrobu:

optiprint tray / optiprint tray 405	individuální lžičky pro odvlečení	
optiprint guide 385 /		
optiprint guide HR / optiprint guide 405	šablony pro vrtání	
optiprint I-B-T 385	přenosových šablon pro umístění držáků	
optiprint gingiva 2.0	másky dásni	
optiprint match	snimatelných Zubních náhrad	
optiprint model, optiprint sprint, optiprint express	dentální model	
optiprint model align	modelů rovnat	

Viz samostatný technický list (TDS).

6. Poliranе и почистване

Dentální formovány části, vytvořené s optiprintem, mohou být polirány po využití vodového polerace.

Pokud chcete zajistit hygienu před předáváním zdravotnického produktu, vložte jej do dezinfekční lázně optiprint prevent (NW-Chemie GmbH), která je vhodná zejména pro vytisknuté 3D dily. Rozsah působnosti: bactericidní látky vč. TBC, letálnich, částečně virucidních tátik (HIV, HBV, HCV, Sars-CoV-2).

7. Pokyn pro laboranta/stomatologa pro dodání vytisknutého dílu pacientovi

Před montáží vytisknutých dílů je doporučujeme skladovat po dobu 24 hodin ve vodě. Dezinfekce není obvykle nutná.

Pokud chcete zajistit hygienu před předáváním zdravotnického produktu, vložte jej do dezinfekční lázně optiprint prevent (NW-Chemie GmbH), která je vhodná zejména pro vytisknuté 3D dily. Rozsah působnosti: bactericidní látky vč. TBC, letálnich, částečně virucidních tátik (HIV, HBV, HCV, Sars-CoV-2).

8. Technické údaje

Plast pro 3D tisk pro aditivní výrobu:

optiprint tray / optiprint tray 405	individuální lžičky pro odvlečení	
optiprint guide 385 /		
optiprint guide HR / optiprint guide 405	šablony pro vrtání	
optiprint I-B-T 385	přenosových šablon pro umístění držáků	
optiprint gingiva 2.0	másky dásni	
optiprint match	snimatelných Zubních náhrad	
optiprint model, optiprint sprint, optiprint express	dentální model	
optiprint model align	modelů rovnat	

Viz samostatný technický list (TDS).

9. Složení

Měsík akrylátových a metylmetakrylátových pryskyřic, fotoiniciátor (fotofinoxid), aditiv, barvík.

10. Skladování

Chraňte produkt před slnnými zdroji světla a tepla, doporučena teplota skladování: 5 °C až 30 °C. Po každém použití zavřete alespoň 24 hodiny.

11. Kontraindikace

Materiál by neměl používat v jiném účelu než k aditivní výrobě podle zamýšleného účelu. Nepoužívejte materiál, který by mohl povzbudit alergické reakce na výrobek.

12. Oznámení

Chraňte produkt před slnnými zdroji světla a tepla, doporučena teplota skladování: 5 °C až 30 °C. Po každém použití zavřete alespoň 24 hodiny.

13. Minimalizace rizik a bezpečnostní pokyny

Nesprávné použití a odchylky od popsaného zpracování mohou mít negativní vliv na kvalitu a biokompatibilitu a způsobit nežádoucí mechanické vlastnosti.

Biokompatibilita je zajištěna pouze při správně provedené aplikaci (po polymeraci za vyloučení kyslíku).

Všechny vytisknuté díly probíhají ve vhodné polymerizační jednotce (např. otoflash G171), viz 5.4.

Po dokončení konstrukčního procesu je nutné vyčistit vytisknutý díl pomocí odpovídajícího čisticího roztoku (např. 99% isopropanol) v ultrazvukové nádobě

PL - Instrukcja użycia
1. Opis produktu

Produkt optiprint® oświetlając utwardzalne wykorzystywane do druku 3D, przeznaczony do krywowania form dentystycznych (patrz 2. Przeznaczenie) jako produkty na zamówienie do różnych wskazań (medycznych), określonych przez lekarzy dentystów. Nadają się do stosowania w urządzeniach o długości fal 385 nm i 405 nm, chyba że na etykietce podano inaczej. Populacja docelowa pacjentów wyróbów medycznych jest określona jako dorosły i młodzież.

2. Przeznaczenie

Zywica do druku 3D do wytwarzania addytywnego następujących produktów:

optiprint tray / optiprint tray 405	indywidualne tylki wyciskowe		€
optiprint guide 385 /	szablony do nawiercania		€
optiprint guide HR /			
optiprint guide 405			
optiprint I-B-T 385	szablony transferowe do pozycjonowania zamków		€
optiprint gingiva 2.0	maski dźgowe		
optiprint match	skanowalne formy dentystyczne		
optiprint model, optiprint sprint,			
optiprint express	modele dentystyczne		
optiprint model align	modele alignerów		

Dostępne są również: optiprint clara, optiprint lumina, optiprint laviva i optiprint zero.

W przypadku tych produktów dostępne są oddzielne instrukcje użycia, których należy przestrzegać.

3. Przeciwwskazanie

Materiał nie należy używać do żadnych innych celów niż wytwarzanie addytywne zgodne z przeznaczeniem. Nie stosować spłomierzowanego materiału w przypadku występowania alergii na którykolwiek ze składników (zawiera monomery i oligomery metakrylanu).

4. Minimalizacja ryzyka i wskazówki dotyczące bezpieczeństwa

- Nieprawidłowe zastosowanie i odniesienie od opisanego sposobu przetwarzania spowodują pogorszenie jakości i biokompatybilności oraz niepożądane właściwości mechanicznej gotowej formy.
- Biokompatybilność jest gwarantowana tylko przy prawidłowym zastosowaniu (polimeryzacja następująca bez obecności tlenu). Wszystkie formy mogą poddawać dalszej obróbce tylko w całkowicie spłomeryzowanym stanie.
- Polymeryzacja następuje formy odbywa się w odpowiednim urządzeniu do polymeryzacji (np. otoflash G171), patrz 5.4.
- Po zakończeniu procesu budowy formy należy oczyścić odpowiednim roztworem czyszczącym (np. izopropanolem 99%) w kapeluszu ultradźwiękowej.

Numer serii należy podawać przy każdej operacji wymagającej identyfikacji materiału.

W przypadku wyrobów medycznych wytwarzanych addytywnie z żywic do druku zaleca się przechowywanie w wodzie przez 24 godziny. Dezynfekcja nie jest standardowo konieczna.

Należy przestrzegać wszystkich zaleceń dotyczących ustawnie drukarki i urządzenia do utwardzania światła.

Przed użyciem należy przeczytać i przestrzegać karty charakterystyki (SDS).

W celu zapewnienia odporności na złamanie przy tworzeniu produktów na zamówienie należy przestrzegać normalnych grubości ścianek materiału.

Podczas pracy z produktami optiprint, jak również z nieutwardzonymi formami drukowanymi, należy stosować odpowiednie środki ochrony indywidualnej (rekawice ochronne z nitrylu, okulary ochronne, odzież ochronną).

Przed utwardzeniem końcowym należy unikać kontaktu ze skórą i oczami. Produkt optiprint może działać drażniąco na oczy i skórę.

W rzadkich przypadkach mogą wystąpić reakcje alergiczne na składniki produktów optiprint. Po przypadkowym kontakcie z produktem należy zastosować „środki pierwszej pomocy” (spłukać obficie wodą i w razie potrzeby skonsultować się z lekarzem). Patrz karta charakterystyki.

Użycie tylko przez wykwalifikowany personel. Przechowywać w miejscu niedostępny dla dzieci!

5. Etapy przetwarzania

5.1 Projektowanie
Podczas projektowania form należy przestrzegać ogólnych zasad projektowania. W przypadku optiprint tray zalecamy minimalną grubość ścianek wynoszącą 2,5 mm.

5.2 Drukowanie

Zalecamy przestrzeganie instrukcji użycia drukarki i programowania. Zwracać uwagę na czystą pracę. Zalecenia na drukarkę 3D mogą spowodować wady na formie i uszkodzić tańce. Odpowiednie parametry materiałów dla żywic do druku optiprint można pobrać z bazy danych producenta drukarki.

Przed użyciem wrzucić butelek optiprint i wyrzucić ją na pojemnik na śmieci. Wyszczepić napój wany w materiał w drukarce. Używanie eventualej pucherków powinno być czystym instrumentem/łopatką.

W przypadku korzystania z drukarki bez zintegrowanego ogrzewania zaleca się doprowadzenie zarówno drukarki, jak i produktu optiprint do temperatury roboczej 30°C/86°F. Należy unikać zimnego startu.

5.3 Czyszczenie po drukowaniu:

Czystą drewnianą szpatulką zetrzeć ewentualne pozostałości żywicy do druku. Następnie zdjąć platformę do drukowania z drukarki i odcząć formy od platformy do drukowania. Przed czyszczeniem należy odłączyć konstrukcję podtrzymującą. Zalecenie: W nieogrzewanej kapeluszu ultradźwiękowej: umieścić płyn czyszczący i formę w drugim, szczelinie zamkniętym pojemniku (5 min). Jako płyn czyszczący można stosować izopropanol (99%) i optiprint clean. W przypadku stosowania produktu optiprint clean zawsze wymagane jest 2-minutowe czyszczenie dodatkowe izopropanolem. optiprint clean nie nadaje się do czyszczenia powierzchni i urządzeń.

Następnie osuszyć formę sprężonym powietrzem i sprawdzić wynik czyszczenia. Należy szybko zakończyć obróbkę końcową form i przestrzegać wytycznych dotyczących czasu! Przede wszystkim należy unikać niepotrzebnie długiej kapelis w płynie czyszczącym oraz długich okresów oczekiwania między kolejnymi etapami!

Alternatywnie można zastosować odpowiedni program Rapid Shape Wash z izopropanolem (99%). Wystarczające czyszczenie można rozpoznać po matowej powierzchni. Błyszczące miejsca wymagają punktowego czyszczenia dodatkowego płynem czyszczącym i pędzelkiem. Czyścić tak dugo, aż przestaną być widoczne błyszczące miejsca.

5.4 Wykończenie

Ostateczne właściwości oraz ostateczny kolor zależą od procesu utwardzania końcowego. Aby uzyskać pożądane właściwości materialu i biokompatybilność, jak również zabarwienie, całkowicie czyszczoną i wsyszczoną należy poddać utwardzeniu końcowemu bez obecności tlenu.

Zalecenie: Urządzenie flash Otoflash G171 (NK Optik) z zalewaniem azotem. Należy zwrócić uwagę na stosowanie wanny z pleksiglasu z filtrem UVB. Można ją rozpoznać po napisie: NK Optik 360N2.

Alternatywnie można zastosować odpowiedni program Rapid Shape Cure z próżnia.

W przypadku utwardzania końcowego w innych urządzeniach do utwardzania światłem należy zapewnić specyficzne dla produktu, zdefiniowane wcześniej ustawienie urządzenia do utwardzania lub porównywanie niski pobór energii (200 W).

WYDAJNOŚĆ ŚWIETLNA W OTOFASH G171	2 x 2000 blysków (obrócić po 2000 blysków)
ALTERNATYWNA WYDAJNOŚĆ ŚWIETLNA (200W, 315-400 NM)	7 minut

Zalecenie dla zasobnika optiprint viper green: 2 x 3000 blysków.

6. Polerowanie i czyszczenie

Formy do druku 3D wyprodukowane przy użyciu optiprint można polerać w konwencjonalny sposób.

Czyszczenie końcowe

Czyszczenie końcowe odbywa się za pomocą środka pluczającego i wody w zimnej kapeluszu ultradźwiękowej (5 minut), aż na formie nie będzie widać ani czuć pozostałości środka polerującego. Następnie wypłykać formę w czystej wodzie przez 30 sekund, aż przestaną być widoczna piana spowodowana środkiem pluczącym.

7. Wskazówki dla laboratorium/lekarza dentysty dotyczące dostarczenia formy pacjentowi

Przed dopasowaniem formy zaleca się przechowywanie w wodzie przez 24 godziny. Dezynfekcja nie jest standardowo konieczna.

W celu zapewnienia higieny przy przekazywaniu wyrobu medycznego klientowi należy zastosować kapelik dezynfekcyjny optiprint prevente (NW-Chemie GmbH), która nadaje się szczególnie do form drukowanych w 3D. Zakres działania: Działanie bakteriobójcze, w tym TBC, drożdżakobójcze, ograniczone wirusobójcze (HIV, HBV, HCV, SARS-CoV-2).

4. Minimizacja of risks and indicações de segurança

A utilização não-previa e os desvios do processamento descrito prejudicam a qualidade e a biocompatibilidade e podem causar propriedades mecânicas indesejadas do molde pronto.

A biocompatibilidade só está assegurada em caso de utilização para os fins previstos (pós-polimerização excluindo oxigénio). Todos os moldes só podem ser processados completamente polimerizados.

A pós-polimerização dos moldes é feita numa unidade de polimerização própria (p. ex., otoflash G171), ver 5.4.

Uma vez terminado o processo de construção, o molde tem de ser limpo com uma solução de limpeza própria (p. ex., isopropanol a 99%) numa tina de banho de ultrassons.

O número do lote deve ser indicado sempre que seja necessária uma identificação do material.

Para os dispositivos médicos de fabrico aditivo de plásticos de impressão, recomenda-se uma imersão em água durante 24 horas.

Observar todas as definições recomendadas da impressora e do fotopolimerizador.

Antes da utilização, ler e observar a ficha de dados de segurança (FDS).

Plymny żywicy do druku należy utylizować zgodnie z przepisami urzędowymi. Nie wolno usuwać z odpadu domowego. Nie wprowadzać do kanalizacji.

10. Przechowywanie

Chronić produkt przed źródłami silnego światła i ciepła, zalecana temperatura przechowywania: 5°C do 30°C. Po każdym użyciu zamknąć butelkę.

Nie stosować po upływie terminu ważności.

11. Eliminação

Eliminação de plástico de impressão líquido em conformidade com os regulamentos oficiais. Não pode ser misturado com o lixo doméstico. Não se pode deixar entrar na canalização.

12. Informação

Comunicar todos os incidentes graves relacionados com o dispositivo médico (morte, agravamento do estado de saúde, perigo grave para a saúde pública) ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-membro.

Se ocorrerem defeitos no material dentro do prazo de garantia, o utilizador só tem direito à substituição do material se os defeitos forem da responsabilidade do fabricante. A dentona AG não se responsabiliza por perdas ou danos decorrentes deste material, quer sejam diretos, indiretos, incidentais ou consequenciais especiais, independentemente da base legal. A dentona AG responsabiliza-se por danos materiais diretos no material causados por falha intencional ou negligéncia grossa ou por seus representantes legais ou quadros superiores, bem como por danos pessoais de acordo com as disposições legais. Exclui-se toda a responsabilidade pelo material e por danos consequenciais decorrentes de uma utilização em que o utilizador não tenha observado os passos indicados do procedimento.

13. Símbolos

Observar as instruções de utilização (também em www.dentona.de)

Usar até/Prazo de validade

Proteger da luz solar

Atenção: Nocivo para a saúde

Atenção: cáustico

Dispositivo médico

Número do lote

Identificador Único de Fórmula

PT - Instruções de utilização
1. Descrição do produto

Os produtos optiprint são plásticos de impressão 3D fotopolimerizáveis para o fabrico de moldes dentários (ver 2. Finalidade) personalizados para diversas aplicações (médicas), prescritas por profissionais da área de odontologia. Salvo indicação em contrário no rótulo, a utilização é feita em aparelhos com comprimentos de onda de 385 nm e 405 nm. No grupo-alvo dos dispositivos médicos são pacientes adultos e adolescentes.

2. Finalidade

Plástico de impressão 3D para o fabrico aditivo de:

optiprint tray / optiprint tray 405	Moldéira individual		€
optiprint guide 385 /	Gabaritos de perfuração		€

optiprint guide HR / optiprint guide 405	Gabaritos de transferência para o posicionamento de brackets		€
--	--	--	---

optiprint I-B-T 385	Máscaras gengivais		€
---------------------	--------------------	--	---

optiprint match	Moldes dentários digitalizáveis		€

<tbl_r cells="4" ix="1" maxcspan="1" maxrspan="1" usedcols="