

optiprint [®]	tray, guide, I-B-T 385, gingiva, match, model, model align , sprint, express
<small>Germany's Number 1 Brand</small>	

SE - Bruksanvisning

1. Produktbeskrivning

optiprint-produkter är ljushärdande hartser för 3D-utskrift för framställning av dentala gjutna delar (se det andra avsedda syftet) som en specialtillverkad produkt för olika (medicinska) indikationer, orderade av tandvårdspersonal. De är lämpliga för användning i enheter med en våglängd på 385 nm och 405 nm såvida inget annat anges i märkningen. Patientmålgruppen för de medicintekniska produkterna definieras som vuxna och ungdomar.

2. Avsett syfte

3D-utskriftsharts för additiv tillverkning av:

optiprint tray / optiprint tray 405	Individuella avtrycksskedar	MD	CE
optiprint guide 385 / optiprint guide HR / optiprint guide 405	Borrmallar	MD	CE
optiprint I-B-T 385	Överföringsmallar för positionering av fästen	MD	CE
optiprint gingiva 2.0	Gingivamasker		
optiprint match	Skanningsbara dentala gjutna delar		
optiprint model / optiprint sprint / optiprint express	Dentala modeller		
optiprint model align	Alignermodeller		

I sortimentet ingår även optiprint clara, optiprint lumina, optiprint laviva och optiprint zero. Det finns separata bruksanvisningar tillgängliga för dessa produkter och de måste följas.

3. Kontraindikationer

Materialet får inte användas för något annat syfte än additiv tillverkning för avsett syfte. Använd inte polymerma-terialeet om det finns allergier mot något av innehållsämnen (innehåller metakrylatmonomerer och -oligomerer).

4. Anvisningar för riskminimering och säkerhet

· Felaktig användning och avvikelser från den beskrivna bearbetningen leder till försämrad kvalitet och biokom-patibilitet samt oönskade mekaniska egenskaper hos den färdiga gjutna delen.

· Biokompatibilitet kan endast garanteras vid korrekt applicering (postpolymerisation utan syre). Bearbeta inte de gjutna delarna förrän de är helt polymeriserade.

· Postpolymerisationen 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 bristnings säkerhet måste sedvanliga väggtocklekar i materialet följas när de specialtillverkade produkterna skapas.

· Korrekt personlig skyddsutrustning (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

Följ generella designregler vid utformning av gjutna delar. För optiprint-brickan rekommenderas en väggtocklek på minst 2,5 mm.

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 materi- alparametrar för optiprint utskriftshartser kan laddas ned från skrivartillverkarens databas.

Skaka optiprint-flaskan före användning och fyll materialbrickan i skrivaren med tillräckligt med material. Avlägs-na eventuella bubbler 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:

Skrapa bort rester av utskriftshartset med en ren träspatel. Ta sedan bort byggplattformen från skrivaren och lossa de gjutna delarna från byggplattformen. Lossa stödstrukturen 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 rengöringsväts- kor. 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 punktregöras 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: Otofash G171 härdningslampa (NK Optik) med kväveflödning.

Säkerställ att du använder plexiglasbehållaren med ett UVB-filter! Den kan identifieras genom inskriptionen: wNK Optik 360N2.

Använd alternativt det motsvarande Rapid Shape Cure-programmet med vakuum.

Vid efterhärdning i andra ljushärdningsenheter bör det säkerställas att härdningsenheten har en produktspecifik, fördefinierad inställning eller en jämförelsevis hög ingående energi (200 W)

OTOFASH G171 UTGÅENDE LJUS	2 x 2 000 ljusblixtar (vänd efter 2 000 ljusblixtar)
ALTERNATIV UTGÅENDE LJUS (200W, 315–400 NM)	7 minuter

Rekommendation för optiprint tray viper green: 2 x 3000 ljusblixtar.

6. Putsning och rengöring

Dentala gjutna delar som framställts med optiprint kan putsas på sedvanligt sätt.

Slutlig rengöring

En slutlig rengöring utförs med rengöringsmedel och vatten i ett kallt ultraljudsbad (5 minuter) tills inga putsme-delsrester 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. Aktivi-tetsspektrum: Bakteriedödande inkl. TBC, svampdödande, begränsat virusdödande (HIV, HBV, HCV, Sars-CoV-2).

8. Tekniska data

Se separat TDS (tekniskt datablad).

9. Sammansättning

Blandning av akrylat- och metakrylathartser, fotoinitatorer (fosfinoxid), additiver, färgämnen.

10. Förvaring

Förvara produkten i skydd mot starkt ljus och värmeällor, rekommenderad förvaringstemperatur: 5 °C till 30 °C. Tillslut flaskan efter varje användning. 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 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 följskador, 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 följskador 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)		Artikelnummer
	Använd före/utgångsdatum		Varning: systemisk hälsofara
	Skyddas mot solljus		CE-märkning
	Varning: hälsofarligt		Tillverkare
	Varning: frätande		Temperaturbegränsning (5–30 °C)
	Medicinteknisk produkt		Varning: miljöfarligt
	Satsnummer		Unik produktidentifiering
	Unik formuleringsidentifierare		

optiprint [®]	tray, guide, I-B-T 385, gingiva, match, model, model align , sprint, express
<small>Germany's Number 1 Brand</small>	

HR - upute za uporabu

1. Opis proizvoda

Proizvodi optiprint plastike su za 3D ispis koje se stvrđnjavaju svjetlom i služe za proizvodnju dentalnih odljevaka (vidi 2. Namjena) po narudžbi za različite (medicinske) indikacije koje propisuju stručnjaci za dentalnu medicinu. Prikladni su za uporabu u uređajima s valnom duljinom od 385 nm i 405 nm, pod uvjetom da nije drukčije nave-deno na etiketi. Ciljnu skupinu pacijenata ovih medicinskih proizvoda čine odrasle osobe i mladi.

2. Namjena

Plastika za 3D ispis za aditivnu proizvodnju sljedećih proizvoda:

optiprint tray / optiprint tray 405	individualne žlice za otiske	MD	CE
optiprint guide 385 / optiprint guide HR / optiprint guide 405	šablone za bušenje	MD	CE
optiprint I-B-T 385	šablone za prijenos za pozicioniranje bravica	MD	CE
optiprint gingiva 2.0	maske za desni		
optiprint match	dentalni odljevci koji se mogu skenirati		
optiprint model / optiprint sprint / optiprint express	dentalni modeli		
optiprint model align	modeli aligner		

Također u asortimanu: optiprint clara, optiprint lumina, optiprint laviva i optiprint zero. Za te proizvode postoje zasebne upute za uporabu na koje valja obratiti pozornost.

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 mono- mere 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 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 stvrđnjavanje 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.

· Pri rukovanju proizvodima optiprint i nestvrđnjanim ispisanim odljevcima treba nositi odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu (nitrilne zaštitne rukavice, zaštitne naočale, zaštitnu odjeću).

· Prije naknadnog stvrđnjavanja 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

Pri oblikovanju odljevaka obratite pozornost na opća konstrukcijska pravila. Za optiprint tray preporučujemo mini-malnu debljinu stijenki od 2,5 mm.

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 protesite prije uporabe i dovoljno napunite spremnik za materijal pisača. Ako se pojave mjehurići, uklonite ih čistim instrumentom/lopicom.

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:

Ako uočite ostatke plastike za ispis, ostružite ih čistom drvenom špatulom. Potom izvadite platformu iz pisača i odvojite odljevke od platforme. Odvojite potpome 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 upo-rabe 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 nepo-trebno 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 stvrđnjavanja.

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

Preporuka: Bljeskalica Otofash G171 (NK Optik) s poplavlivanjem dušikom.

Pazite da upotrijebite spremnik od pleksiglasa s UVB filterom! Prepoznat ćete ga po natpisu: NK Optik 360N2.

Alternativno upotrijebite odgovarajući program uređaja Rapid Shape Cure s vakuumom.

Pri naknadnom stvrđnjavanju u drugim uređajima za stvrđnjavanje svjetlom obratite pozornost na prethodno utvrđenu postavku uređaja za stvrđnjavanje specifičnu za proizvod ili slično visok unos energije (200 W).

OSVJETLJENJE U UREDAJU OTOFLASH G171	2 x 2000 blijesaka (okrenuti nakon 2000 blijesaka)
ALTERNATIVNO OSVJETLJENJE (200W, 315 – 400 NM)	7 minuta

Preporuka za optiprint tray viper green: 2 x 3000 blijesaka

6. Poliranje i čišćenje

Dentalni odljevci proizvedeni proizvodima optiprint mogu se polirati na uobičajeni način.

Konačno čišćenje

Konačno čišćenje provodi se sredstvom za pranje posuda 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).

8. Tehnički podaci

U tu svrhu pogledajte zasebne tehničke specifikacije (TDS).

9. Sastav

Smjesa smola na bazi akrilata i metakrilata, fotoinicijatora (fosfin-oksid), aditiva, bojila.

10. Skladištenje

Zaštittite proizvod od jakih izvora svjetlosti i topline, preporučena temperatura skladištenja: 5 °C do 30 °C. Zatvorite bocu nakon svake uporabe.

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 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)		Broj artikla
	Upotrijebiti do / rok trajanja		Pozor: sustavna opasnost za zdravlje
	Zaštittiti od sunčeve svjetlosti		Oznaka CE
	Pozor: štetno za zdravlje		Proizvođač
	Pozor: nagrizajuće		Ograničenje temperature (5 – 30 °C)