REF 57071

optiprint® laviva

Germany's favorite 3D Resin

BG - Ръководство за ползване

1. Описание на продукта

optiprint laviva е светлинно втвърдяваща се 3D печатна пластмаса за адитивно производство на основи за протези като специален продукт за различни медицински показания, определени от дентални специалисти. Използването в устройства с дължина на вълната 385 nm и 405 nm е подходящо, освен ако върху етикета не е посочено друго. Целевата група пациенти за това медицинско изделие клас IIa са възрастни и юноши.

2. Предназначение

optiprint laviva е 3D печатна пластмаса за адитивно производство на основи за протези.

3. Противопоказание

Материалът не трябва да се използва за други цели, освен за адитивното производство по предназначение. Не използвайте полимеризиралия материал, ако съществува алергия към някоя от съставките (съдържа 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 отсъствие на кислород). Обработвайте всички формовани части само в напълно полимеризирано състояние.
- Пост-полимеризацията на формованите части се извършва в подходящ полимеризационен модул (напр. otoflash G171), вж. 5.4.
- След приключване на процеса на изграждане, формованата част трябва да се почисти с подходящ почистващ разтвор (напр. изопропанол 99%) в ултразвуковата ваничка.
- Номерът на партидата 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 прочетете и спазвайте информационния лист за безопасност (SDS).
- За устойчивост на счупване при създаването на специални продукти трябва да се спазват обичайните дебелини на стените на материала (вж. 5.1).
- При работа с optiprint изделия и невтвърдени печатни формовани части трябва да се носят правилните лични предпазни средства (нитрилни защитни ръкавици, предпазни очила, защитно облекло).
- Избягвайте 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" (изплакнете обилно 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

Дебелините на стените на материала трябва да се спазват.

Регион	Горна челюст	Долна челюст
Базална повърхност на зъбните гнезда	≥ 2,5 mm	≥ 2,5 mm
Небцово / езично	≥ 2,0 mm	≥ 2,0 mm
Вестибуларно	≥ 2,0 mm	≥ 2,0 mm
Тотална протеза върху импланти	≥ 2,5 mm	≥ 2,0 mm

Уверете се, че конструкцията е достатъчно укрепена от опори и че в зъбните гнезда не са поставени опори. В зависимост от принтера може да се изисква основна плоча за поддържаните обекти.

5.2 Печатане

Спазвайте информацията за употреба на принтера и софтуера. Работете чисто. Замърсяването на 3D принтера може да причини дефекти на формованата част и да повреди тавата. Подходящи параметри на материала за печатни пластмаси optiprint могат да бъдат изтеглени от базата данни на производителя на принтера.
Разклатете бутилката optiprint преди употреба и напълнете достатъчно ваната за материал на принтера. Отстранете евентуално наличните мехурчета с чист инструмент/шпатула.
Ако използвате принтер без вграден нагревател, се препоръчва принтерът и изделието optiprint да бъдат загрети до работна температура от 30°C/86°F. Трябва да се избягва студен старт.

5.3 Почистване след печат

Поради високия вискозитет печатната пластмаса не се изкапва напълно от платформата за изграждане след края на процеса на печат. Използвайте чиста дървена шпатула, за да премахнете остатъците от печатната пластмаса. След това извадете платформата за изграждане от принтера и отделете формованите части от платформата за изграждане. Отстранете поддържащите елементи преди почистването.

Препоръка

в незагрята ултразвукова вана; поставете почистващата течност и формованата част във втори, затварящ се контейнер (5 минути). Като почистваща течност могат да се използват изопропанол (99%) и optiprint clean. Когато използвате optiprint clean, винаги е необходимо 2-минутно последващо почистване с изопропанол. optiprint clean не е подходящ за почистване на повърхности и оборудване. След това се изсушава формования детайл с помощта на сгъстен въздух и се проверява резултата от почистването. Завършете последващата обработка на формованите детайли бързо и се придържайте към заданията за време! Преди всичко, избягвайте ненужно дълга баня в почистващата 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 петна изискват допълнително точково почистване с почистваща течност и четка. Почиствайте, докато престанат да се виждат повече лъскави петна.

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 цветовата схема, напълно почистените и изсушени формованите детайли трябва да бъдат допълнително втвърдени в отсъствие на кислород.

Препоръка

Устройство Светкавица Otoflash G171 (NK оптика) с насищане с азот. Уверете се, че използвате ваната от плексиглас с UVB филтър! Може да познаете това по надписа: NK Optik 360N2.
За последващо втвърдяване в други устройства за светлинно втвърдяване трябва да се спазва специфична за изделието, предварително определена настройка на устройството за втвърдяване или сравнително висока входяща енергия (200 W).

СВЕТЛИННА МОЩНОСТ В OTOFLASH G171	2 x 2000 присветвания (обърнете след 2000 присветвания)
АЛТЕРНАТИВНА СВЕТЛИННА МОЩНОСТ (200W, 315-400 NM)	7 минути

6. Окончателно почистване

Денталните формовани части, произведени с optiprint, могат да бъдат полирани по конвенционален начин. Окончателното почистване се извършва с миещ препарат и вода в студена ултразвукова вана (5 минути), докато не се виждат и усещат остатъци от полиращ агент върху формованата част. След това изплакнете формованата част в чиста вода за 30 секунди, докато престане да се образува пяна от миещия препарат.

7. Указания за лабораторията/стоматолога относно поставянето на формованата част на пациента

Препоръчва се съхранение във вода в продължение на 24 часа, преди да поставите формованите части. Стандартно не е необходима дезинфекция.
Ако искате да гарантирате хигиената при предаването на медицинското изделие на Вашия клиент, използвайте ваната за дезинфекция optiprint prevente (NW-Chemie GmbH), която е специално предназначена за 3D принтирани формовани части. Спектър на действие: бактерицидно, вкл. TBC, левуроцидно, ограничено вирусоцидно действие (HIV, HBV, HCV, SARS-CoV-2). Предоставете на пациента следната информация за обслужване.

Указания за пациента

След носене, почистете с четка за зъби под течаща вода. За почистването не използвайте паста за зъби или препарат за почистване на протези. След това съхранявайте на сухо място до следващата употреба.

8. Технически данни

Моля, вижте отделния TDS (технически информационен лист).

9. Състав

Метакрилатна смес, неорганични пълнители, фотоинициатор, багрило.

10. Съхраняване

Защитете изделието от източници на силна светлина и топлина, препоръчителна температура на съхранение: 5°C до 30°C. Затваряйте бутилката след всяка употреба. Ако се осигури защитено от светлина и прах съхранение, материалът може да остане във ваната за материал след печата. Поради високия си вискозитет, optiprint laviva не може да бъде филтриран.
Не използвайте след изтичане на срока на годност.

11. Изхвърляне

Течната печатна пластмаса се изхвърля в съответствие с официалните разпоредби. Не трябва да се изхвърля заедно с битовите отпадъци. Не позволявайте да попадне в канализационната система.

12. Информация

Докладвайте на производителя (изпратете имейл на: mailbox@dentona.de) и на компетентния орган на държавата членка за всички сериозни инциденти (смърт, сериозно влошаване на здравословното състояние, сериозен риск за общественото здраве), настъпили във връзка с медицинското изделие.
Ако в рамките на гаранционния срок възникнат дефекти в материала, потребителят има право на замяна на материала само ако дефектът е отговорност на производителя. dentona AG не носи отговорност за загуби или щети, причинени от този материал, независимо дали са преки, косвени, специални случайни или последващи щети, независимо от правното основание. dentona AG носи отговорност за преки материални щети, причинени от умисъл или груба небрежност от страна на нейните законни представители или ръководни служители, както и за телесна повреда в съответствие със законовите разпоредби. Изключва се всякаква отговорност за материала и последващи щети, произтичащи от използването му, ако потребителят не е спазил посочените процедурни стъпки.

13. Символи

Моля, съблюдавайте инструкциите за употреба (вкл. на www.dentona.de)	REF Номер на артикула
Може да се използва до / срок на годност	Внимание: Опасно за околната среда
Предпазвайте от слънчева светлина	CE 0044 CE маркировка с номера на нотифицирания орган
Внимание: Вредно за здравето	Производител
Внимание: Действа разяждащо	Температурен интервал (5 – 30°C)
MD Медицинско изделие	LOT Партиден номер
UDI Уникален идентификатор на устройството	

optiprint® laviva

Germany's favorite 3D Resin

CS - Návod k použití

1. Popis produktu

optiprint laviva je plast pro 3D tisk vytvrzující na světle pro aditivní výrobu základů zubních náhrad jako produktů na zakázku pro různé zdravotnické indikace určené stomatologickými odborníky. Pokud není na etiketě uvedeno jinak, jsou vhodné pro použití v zařízeních s vlnovou délkou 385 nm a 405 nm. Cílovou skupinou pacientů pro tuto třídu IIa zdravotnických produktů jsou dospělí a dospívající.

2. Účel

optoprint laviva je plast na 3D tisk pro aditivní výrobu základů zubních náhrad.

3. Kontraindikace

Materiál by neměl být používán k jiným účelům než k aditivní výrobě podle zamýšleného účelu. Nepoužívejte polymerizovaný materiál v případě alergie na některou ze složek (obsahuje metylmetakrylátové monomery a oligomery).

4. 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 hotového vytisknutého dílu.
- Biokompatibilita je zajištěna pouze při správně provedené aplikaci (po polymeraci za vyloučení kyslíku). Všechny vytištěné díly zpracovávejte až po jejich úplné polymerizaci.
- Postpolymerizace vytisknutých dílů probíhá ve vhodné polymerační 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.
- U každé činnosti, která vyžaduje identifikaci materiálu, je uvedeno číslo šarže.
- U aditivně vyráběných zdravotnických produktů z plastů pro tisk doporučujeme 24hodinové uskladnění ve vodě.
- Respektujte všechna doporučená nastavení tiskárny a zařízení pro vytvrzení světlem.
- Před použitím si přečtěte a dodržujte bezpečnostní list (SDS).
- Pro zajištění odolnosti proti rozbití je třeba při výrobě na zakázku dodržovat běžné tloušťky stěn materiálu (viz 5.1).
- Při manipulaci s produkty optiprint i s nevytvrzenými vytisknutými díly používejte správné osobní ochranné pomůcky (nitrilové ochranné rukavice, bezpečnostní brýle, ochranný oděv).
- Před vytvrzením zabraňte kontaktu s pokožkou a očima. Produkt optiprint může podráždit oči a pokožku.
- V ojedinělých případech se mohou vyskytnout alergické reakce na některé součásti produktů optiprint. Pokud dojde k nechtěnému kontaktu, postupujte podle „Opatření pro první pomoc" (důkladně omyjte vodou a případně se obraťte na lékaře). Viz SDS.
- Smí používat pouze odborný personál. Udržujte mimo dosah dětí!

5. Kroky pro zpracování

5.1 Návrhy

Je třeba dodržet tloušťky stěn materiálu.

Oblast	Horní čelist	Dolní čelist
Bazální povrch zubu	≥ 2,5 mm	≥ 2,5 mm
Oblast patra / jazyka	≥ 2,0 mm	≥ 2,0 mm
Vestibulární plocha	≥ 2,0 mm	≥ 2,0 mm
Celková protéza nesená implantátem	≥ 2,5 mm	≥ 2,0 mm

Dbejte na to, aby byla konstrukce dostatečně podepřena opěrnými prvky a aby nebyly žádné opěrné prvky v mezizubních prostorech. V závislosti na tiskárně může být u podepřených předmětů vyžadována základní deska.

5.2 Tisk

Dodržujte návod k použití tiskárny a softwaru. Dbejte na čistotu práce. Znečištění 3D tiskárny může způsobit vadu na vytisknutém dílu nebo poškodit zásobník. Odpovídající parametry plastových materiálů pro tisk optiprint lze stáhnout z databáze výrobce tiskárny.
Před použitím lahvičku optiprint protřepejte a dostatečně naplňte zásobník materiálu v tiskárně. Případné bubliny odstraňte čistým nástrojem/špachtlí.
Pokud používáte tiskárnu bez integrovaného topného tělesa, doporučujeme tiskárnu i produkt optiprint nechat zahřát na provozní teplotu 30 °C / 86 °F. Je třeba se vyvarovat studeného startu.

5.3 Čištění po dokončení tisku

Vzhledem k vysoké viskozitě plast pro tisk po dokončení tisku zcela neodkapává z konstrukční plošiny. Čistou dřevěnou špachtlí odstraňte zbytky plastu. Poté vyjměte konstrukční plošinu z tiskárny a oddělte od ní vytisknuté díly. Před čištěním oddělte opěrné konstrukce.

Doporučení

V nevyhřívané ultrazvukové lázni vložte do druhé uzavíratelné nádoby čisticí kapalinu a vytisknutý díl (5 minut). Jako čisticí kapalinu můžete použít (99%) isopropanol a přípravek optiprint clean. Po použití přípravku optiprint clean je vždy nutné provést následné čištění isopropanolem po dobu dvou minut. Přípravek optiprint clean není vhodný pro čištění povrchů a zařízení. Následné osušení vytisknutého dílu stlačeným vzduchem a kontrola výsledku čištění. Rychle dokončete následnou úpravu vytisknutých dílů a respektujte stanovené časy! Zejména zabraňte zbytečně dlouhé koupeli v čisticí kapalině a dlouhým prodlevám mezi jednotlivými kroky! Případně použijte příslušný program Rapid Shape Wash s 99% isopropanolem. To, že bylo provedeno dostatečné vyčištění, poznáte podle matného povrchu. Lesklé části je nutné samostatně vyčistit čisticí kapalinou a kartáčem. Čistěte tak dlouho, dokud lesklé skvrny nezmizí.

5.4 Dokončení

Výsledné vlastnosti a finální barva jsou ovlivněny procesem následného vytvrzování!
Pro dosažení požadovaných vlastností materiálu a biokompatibility a zbarvení, musí se kompletní očištěné a osušené vytisknuté díly dodatečně vytvrdit za vyloučení kyslíku.

Doporučení

Výbojková vytvrzovací jednotka Otoflash G171 (optika NK). Nezapomeňte použít plexisklové nádrže s UVB filtrem! Ty poznáte podle nápisu: NK Optik 360N2.
Při následném vytvrzování v jiných výbojkových vytvrzovacích jednotkách použijte předdefinované nastavení vytvrzovací jednotky specifické pro daný výrobek nebo srovnatelný příkon energie (200 W).

SVĚTELNÝ VÝKON JEDNOTKY OTOFLASH G171	2 x 2000 záblesků (otočení po 2000 záblescích)
ALTERNATIVNÍ SVĚTELNÝ VÝKON (200 W, 315-400 NM)	7 minut

6. Finální čištění

Zubní náhrady vyrobené pomocí optiprintu lze leštit běžným způsobem. Finální čištění se provádí oplachovacím prostředkem a vodou ve studené ultrazvukové lázni (5 minut), dokud nejsou na vytisknutém dílu vidět nebo cítit zbytky lešticího prostředku. Poté vytisknutý díl oplachujte v čisté vodě po dobu 30 sekund, dokud nepřestane vznikat pěna způsobená oplachovacím prostředkem.

7. Pokyny 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 při předávání zdravotnického produktu zákazníkovi, vložte jej do dezinfekční lázně optiprint prevente (NW-Chemie GmbH), která je vhodná zejména pro vytisknuté 3D díly. Rozsah působnosti: baktericidní látky vč. TBC, letálních, částečně virucidních látek (HIV, HBV, HCV, Sars-CoV-2). Poskytněte pacientovi následující informace o manipulaci.

Pokyny pro pacienty

Po nošení vyčistěte zubním kartáčkem pod tekoucí vodou. K čištění nepoužívejte zubní pasty ani čisticí přípravky na zubní náhrady. Poté až do příštího použití uchovávejte v suchu.

8. Technické údaje

Viz samostatný technický list TDS (Technical Data Sheet).

9. Složení

metakrylátová směs, anorganické plnicí látky, fotoiniciátor, barvivo.

10. Skladování

Chraňte produkt před silnými zdroji světla a tepla, doporučená teplota skladování: 5 °C až 30 °C. Po každém použití lahvičku uzavřete. Materiál po tisku může být ponechán v zásobníku materiálu, pokud je zde zajištěno skladování chráněné před světlem a prachem. Z důvodu vysoké viskozity nelze optiprint laviva filtrovat.
Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

11. Likvidace

Změklý plast na tisk zlikvidujte v souladu s místními právními předpisy. Není možné jej vyhazovat do domovního odpadu. Zamezte proniknutí do kanalizace.

12. Oznámení

Všechny vážné případy (úmrtí, závažné zhoršení zdravotního stavu, závažné ohrožení veřejného zdraví) souvisejících se zdravotnickým produktem oznamte výrobci (e-mailem na mailbox@dentona.de) a příslušnému úřadu členského státu.
Pokud se v rámci záruční lhůty vyskytnou závady materiálu, má uživatel nárok na výměnu materiálu pouze v případě, že za závadu odpovídá výrobce. Společnost dentona AG nepřebírá odpovědnost za žádné ztráty nebo škody způsobené tímto materiálem, ať už přímé, nepřímé, neobvyklé, nechtěné nebo následné, a to bez ohledu na právní základ. Společnost dentona AG odpovídá za přímé hmotné škody na materiálu způsobené úmyslně nebo zřejmou nedbalostí ze strany svých právních zástupců nebo vedoucích pracovníků, jakož i za škody na zdraví v souladu se zákonnými ustanoveními. Veškerá odpovědnost za materiál a následné škody způsobené jeho použitím jsou vyloučeny, pokud uživatel nedodrží uvedené procesní kroky.

13. Symboly

Dodržujte návod k použití (dostupný také na adrese www.dentona.de)	REF Číslo položky
Použitelné do / datum expirace	Pozor: nebezpečné pro životní prostředí
Chraňte před slunečním zářením	CE 0044 Označení CE s číslem oznámeného subjektu
Pozor: zdraví škodlivé	Výrobce
Pozor: žíravina	Teplotní limit (5–30 °C)
MD Zdravotnický produkt	LOT Číslo šarže
UDI jedinečný identifikátor prostředku	

optiprint® laviva

Germany's favorite 3D Resin

EL - Οδηγίες χρήσης

1. Περιγραφή προϊόντος

Το optiprint laviva είναι μια φωτοπολυμεριζόμενη ρητίνη εκτύπωσης 3D για την προσθετική κατασκευή βάσεων τεχνητών οδοντοστοιχιών ως κατά παραγγελία αντικειμένων για διάφορες ιατρικές ενδείξεις, βάσει συνταγογράφησης από επαγγελματίες οδοντιάτρους. Είναι κατάλληλο για χρήση σε συσκευές με μήκος κύματος 385 nm και 405 nm, εφόσον δεν
αναφέρεται κάτι διαφορετικό στην επισήμανση. Η προβλεπόμενη ομάδα ασθενών για τη χρήση αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος κατηγορίας IIa είναι οι ενήλικες και οι έφηβοι.

2. Προβλεπόμενη χρήση

Το optiprint laviva είναι μια ρητίνη εκτύπωσης 3D για την προσθετική κατασκευή βάσεων τεχνητών οδοντοστοιχιών.

3. Αντένδειξη

Το υλικό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για κανέναν άλλο σκοπό, παρά μόνο για την προσθετική κατασκευή σύμφωνα με τη συγκεκριμένη προβλεπόμενη χρήση. Μη χρησιμοποιείτε το πολυμερισμένο υλικό, εάν υπάρχουν αλλεργίες σε κάποιο από τα συστατικά του (περιέχει μονομερή και ολιγομερή μεθακρυλικών εστέρων).

4. Ελαχιστοποίηση κινδύνου και επισημάνσεις ασφάλειας

- Η ακατάλληλη χρήση και οι παρεκκλίσεις από την περιγραφόμενη επεξεργασία θα οδηγήσουν σε μειωμένη ποιότητα και βιοσυμβατότητα, καθώς και σε ανεπιθύμητες μηχανικές ιδιότητες του έτοιμου εκτυπωμένου αντικειμένου.
- Η βιοσυμβατότητα είναι διασφαλισμένη μόνο με την κατάλληλη χρήση (τελικός πολυμερισμός απουσία οξυγόνου). Όλα τα εκτυπωμένα αντικείμενα μπορούν να υποβληθούν σε περαιτέρω επεξεργασία μόνο μετά από πλήρη πολυμερισμό.
- Ο τελικός πολυμερισμός των εκτυπωμένων αντικειμένων πραγματοποιείται σε κατάλληλη μονάδα πολυμερισμού (π.χ. otoflash G171), βλ. 5.4.
- Μετά το πέρας της διαδικασίας κατασκευής, το εκτυπωμένο αντικείμενο πρέπει να καθαρίζεται με κατάλληλο διάλυμα καθαρισμού (π.χ. ισοπροπανόλη 99%) σε λουτρό υπερήχων.
- Ο αριθμός παρτίδας (LOT) θα πρέπει να δηλώνεται σε κάθε διαδικασία που απαιτεί ταυτοποίηση του υλικού.
- Για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα από ρητίνες εκτύπωσης που έχουν κατασκευαστεί με τη μέθοδο προσθετικής κατασκευής συνιστάται η φύλαξη σε νερό για 24 ώρες.
- Να τηρείτε όλες τις συνιστώμενες ρυθμίσεις του εκτυπωτή και της συσκευής φωτοπολυμερισμού.
- Πριν από τη χρήση, να διαβάζετε και να τηρείτε το δελτίο δεδομένων ασφάλειας (SDS).
- Για προστασία από τη θραύση, θα πρέπει κατά τη δημιουργία των κατά παραγγελία αντικειμένων να τηρούνται οι συνήθεις προδιαγραφές πάχους τοιχώματος του υλικού (βλ. 5.1).
- Κατά τον χειρισμό των προϊόντων optiprint, καθώς και των μη πολυμερισμένων εκτυπωμένων αντικειμένων, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας (γάντια νιτριλίου, γυαλιά προστασίας, ρουχισμός προστασίας).
- Πριν τον τελικό πολυμερισμό, αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Το προϊόν optiprint μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στα μάτια και το δέρμα.
- Σε σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να παρουσιαστούν αλλεργικές αντιδράσεις σε συστατικά των προϊόντων optiprint. Σε περίπτωση ακούσιας επαφής, εφαρμόστε τα μέτρα πρώτων βοηθειών (πλύνετε καλά με νερό και, εάν χρειάζεται, συμβουλευτείτε γιατρό). Βλ. δελτίο δεδομένων ασφάλειας (SDS).
- Να χρησιμοποιείται μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό. Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά.

5. Βήματα επεξεργασίας

5.1 Σχεδίαση

Οι προδιαγραφές πάχους τοιχώματος του υλικού πρέπει να τηρούνται.

Περιοχή	Άνω γνάθος	Κάτω γνάθος
Επιφάνεια βάσης φατνίου	≥ 2,5 mm	≥ 2,5 mm
Υπερώια/Γλωσσική	≥ 2,0 mm	≥ 2,0 mm
Προστομιακή	≥ 2,0 mm	≥ 2,0 mm
Επένθετη επιεμφυτευματική ολική οδοντοστοιχία	≥ 2,5 mm	≥ 2,0 mm

Προσέξτε ώστε η κατασκευή να στηρίζεται επαρκώς με υποστηρίγματα και να μην έχουν τοποθετηθεί υποστηρίγματα στα φατνία. Ανάλογα με τον εκτυπωτή, ενδέχεται να απαιτηθεί βάση για το υποστηριζόμενο αντικείμενο.

5.2 Εκτύπωση

Να τηρείτε τις οδηγίες χρήσης του εκτυπωτή και του λογισμικού. Βεβαιωθείτε ότι εργάζεστε τηρώντας τα μέτρα καθαριότητας. Οι ακαθαρσίες στον εκτυπωτή 3D μπορεί να προκαλέσουν σφάλμα στο εκτυπωμένο αντικείμενο και ζημιά στη δεξαμενή ρητίνης. Αντίστοιχες παραμέτρους υλικών για τις ρητίνες εκτύπωσης optiprint μπορείτε να κατεβάσετε από τη βάση δεδομένων του κατασκευαστή του εκτυπωτή.
Ανακινήστε τη φιάλη optiprint πριν από τη χρήση και γεμίστε επαρκώς τη δεξαμενή ρητίνης του εκτυπωτή. Αφαιρέστε τυχόν φυσαλίδες με ένα καθαρό εργαλείο/σπάτουλα.
Εάν χρησιμοποιείτε εκτυπωτή χωρίς ενσωματωμένη λειτουργία θέρμανσης, συνιστούμε τόσο ο εκτυπωτής όσο και το προϊόν optiprint να έρθουν σε θερμοκρασία λειτουργίας 30 °C/86 °F. Θα πρέπει να αποφεύγεται η έναρξη της λειτουργίας με κρύο εκτυπωτή και προϊόν.

5.3 Καθαρισμός μετά την εκτύπωση

Λόγω του υψηλού ιξώδους, η ρητίνη εκτύπωσης δεν σταλάζει ολόκληρη από την πλατφόρμα εκτύπωσης μετά το τέλος της εκτύπωσης. Απομακρύνετε τα υπολείμματα της ρητίνης εκτύπωσης με ένα καθαρό ξύλινο γλωσσοπίεστρο. Στη συνέχεια, αφαιρέστε από τον εκτυπωτή την πλατφόρμα εκτύπωσης και βγάλτε τα εκτυπωμένα αντικείμενα από την πλατφόρμα. Πριν από τον καθαρισμό, αποκολλήστε τα υποστηρίγματα.

Σύσταση

Σε μη θερμαινόμενο λουτρό υπερήχων: Τοποθετήστε το υγρό καθαρισμού και το εκτυπωμένο αντικείμενο σε ένα δεύτερο, σφραγιζόμενο δοχείο (5 λεπτά). Ως υγρό καθαρισμού μπορείτε να χρησιμοποιήσετε ισοπροπανόλη (99%) και optiprint clean. Κατά τη χρήση του optiprint clean, απαιτείται πάντα ένας 2λεπτος επαναληπτικός καθαρισμός με ισοπροπανόλη. Το optiprint clean δεν είναι κατάλληλο για τον καθαρισμό επιφανειών και συσκευών. Στη συνέχεια, στέγνωμα του εκτυπωμένου αντικειμένου με πεπιεσμένο αέρα και έλεγχος ως προς την καθαρότητά του. Ολοκληρώστε την περαιτέρω επεξεργασία του εκτυπωμένου αντικειμένου γρήγορα και τηρήστε τους προβλεπόμενους χρόνους! Αποφύγετε, σε κάθε περίπτωση, την περιττή παρατεταμένη παραμονή του αντικειμένου στο λουτρό με το υγρό καθαρισμού, καθώς και τους παρατεταμένους χρόνους αναμονής μεταξύ των βημάτων! Εναλλακτικά, χρησιμοποιήστε το αντίστοιχο πρόγραμμα του συστήματος Rapid Shape Wash με ισοπροπανόλη (99%). Μια ματ εξωτερική επιφάνεια υποδεικνύει ότι ο καθαρισμός ήταν ικανοποιητικός. Τα γυαλιστερά σημεία χρειάζονται τοπικό επαναληπτικό καθαρισμό του κάθε σημείου με υγρό καθαρισμού και πινέλο. Καθαρίστε μέχρι να μην υπάρχουν πλέον ορατά γυαλιστερά σημεία.

5.4 Φινίρισμα

Οι τελικές ιδιότητες και το τελικό χρώμα εξαρτώνται από τη διαδικασία τελικού πολυμερισμού!
Για να επιτευχθούν οι επιθυμητές ιδιότητες υλικού και η βιοσυμβατότητα, καθώς και ο χρωματισμός, θα πρέπει τα εντελώς καθαρισμένα και στεγνωμένα εκτυπωμένα αντικείμενα να υποβληθούν σε τελικό πολυμερισμό απουσία οξυγόνου.

Σύσταση

Μονάδα γρήγορου φωτοπολυμερισμού Otoflash G171 (NK Optik) με διάχυση αζώτου. Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε τον θάλαμο πολυμερισμού από πλεξιγκλάς με φίλτρο UVB! Μπορείτε να τον αναγνωρίσετε από την ένδειξη: NK Optik 360N2.
Για τελικό πολυμερισμό σε άλλες συσκευές φωτοπολυμερισμού, θα πρέπει να τηρείται η ειδική για το προϊόν, προκαθορισμένη ρύθμιση της συσκευής πολυμερισμού ή αντίστοιχα υψηλή ενέργεια εισόδου (200 W).

ΕΝΤΑΣΗ ΦΩΤΟΣ ΣΤΟ OTOFLASH G171	2 x 2.000 παλμοί φωτός (γυρίστε το αντικείμενο από την άλλη πλευρά μετά από 2.000 παλμούς φωτός)
ΕΝΑΛΛΑΚΤΙΚΗ ΕΝΤΑΣΗ ΦΩΤΟΣ (200 W, 315-400 NM)	7 λεπτά

6. Τελικός καθαρισμός

Τα οδοντιατρικά εκτυπωμένα αντικείμενα που έχουν παραχθεί με optiprint μπορούν να στιλβωθούν με τον συνήθη τρόπο. Ο τελικός καθαρισμός πραγματοποιείται με απορρυπαντικό και νερό σε κρύο λουτρό υπερήχων (5 λεπτά) μέχρι να μην υπάρχουν πια ορατά ή αισθητά με την αφή υπολείμματα του υλικού στίλβωσης στο εκτυπωμένο αντικείμενο. Στη συνέχεια, εκπλύνετε το εκτυπωμένο αντικείμενο για 30 δευτερόλεπτα με καθαρό νερό μέχρι να μην υπάρχει πια ορατός αφρισμός από το απορρυπαντικό.

7. Οδηγίες για το εργαστήριο/τον οδοντίατρο για την παράδοση του εκτυπωμένου αντικειμένου στον ασθενή

Πριν από την τοποθέτηση των εκτυπωμένων αντικειμένων, συνιστάται φύλαξη σε νερό για 24 ώρες. Κατά κανόνα, δεν απαιτείται απολύμανση.
Εάν θέλετε να διασφαλίσετε την υγιεινή κατά την παράδοση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος στον πελάτη σας, χρησιμοποιήστε το διάλυμα απολύμανσης optiprint prevente (NW-Chemie GmbH), το οποίο προορίζεται ειδικά για 3D εκτυπωμένα αντικείμενα. Φάσμα δράσης: βακτηριοκτόνο, εξαλείφει μεταξύ άλλων το βακτηρίδιο της φυματίωσης, μυκητοκτόνο, περιορισμένα ιοκτόνο (HIV, HBV, HCV, Sars-CoV-2). Δώστε στον ασθενή τις παρακάτω οδηγίες χειρισμού.

Συμβουλές για τους ασθενείς

Μετά τη χρήση, καθαρίστε το κάτω από τρεχούμενο νερό με μια οδοντόβουρτσα. Μη χρησιμοποιήσετε οδοντόκρεμα ή καθαριστικά στοματικών συσκευών/τεχνητών οδοντοστοιχιών για τον καθαρισμό. Κατόπιν, φυλάξτε το σε ξηρό χώρο μέχρι την επόμενη χρήση.

8. Τεχνικά χαρακτηριστικά

Για αυτά, βλ. το ξεχωριστό δελτίο τεχνικών χαρακτηριστικών (TDS).

9. Σύνθεση

Μείγμα μεθακρυλικών, ανόργανα υλικά πλήρωσης, φωτοεκκινητής, χρωστική.

10. Φύλαξη

Προφυλάξτε το προϊόν από τις πηγές έντονου φωτός και θερμότητας. Συνιστώμενη θερμοκρασία φύλαξης: 5 °C έως 30 °C. Κλείνετε τη φιάλη μετά από κάθε χρήση. Εάν διασφαλίζεται η φύλαξη σε χώρο προστατευμένο από το φως και τη σκόνη, το υλικό μπορεί μετά την εκτύπωση να παραμείνει στη δεξαμενή ρητίνης. Λόγω του υψηλού ιξώδους του, το optiprint laviva δεν μπορεί να φιλτραριστεί.
Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης.

11. Απόρριψη

Απορρίψτε την υγρή ρητίνη εκτύπωσης σύμφωνα με τους επίσημους κανονισμούς. Δεν επιτρέπεται να απορρίπτεται μαζί με τα οικιακά απορρίμματα. Μην απορρίπτετε το προϊόν στην αποχέτευση.

12. Πληροφορίες

Αναφέρετε κάθε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν (θάνατος, σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης της υγείας, σοβαρός κίνδυνος για τη δημόσια υγεία) στον κατασκευαστή (email στη διεύθυνση: mailbox@dentona.de) και στις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους.
Εάν κατά το διάστημα ισχύος της εγγύησης παρουσιαστούν ελαττώματα στο υλικό, ο χρήστης δικαιούται αντικατάσταση του υλικού μόνο εφόσον το ελάττωμα οφείλεται στον κατασκευαστή. Η dentona AG δεν φέρει ευθύνη για απώλειες ή ζημιές που προκαλούνται από αυτό το υλικό, είτε πρόκειται για άμεσες, έμμεσες, ειδικές παρεπόμενες ή επακόλουθες ζημιές, ανεξάρτητα από τη νομική βάση. Η dentona AG είναι υπεύθυνη για άμεσες υλικές ζημιές στο υλικό, που προκαλούνται από πρόθεση ή βαριά αμέλεια των νόμιμων εκπροσώπων ή στελεχών της, καθώς και για σωματικές βλάβες, σύμφωνα με τις νομοθετικές διατάξεις. Δεν αναλαμβάνουμε καμία ευθύνη για το υλικό και για επακόλουθες ζημιές που προκύπτουν από τη χρήση του , εάν ο χρήστης δεν έχει τηρήσει τα προβλεπόμενα διαδικαστικά βήματα.

13. Σύμβολα

Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης (διαθέσιμες και στον ιστότοπο www.dentona.de)	REF Κωδικός είδους
Χρήση έως / Ημερομηνία λήξης	Προσοχή: Επικίνδυνο για το περιβάλλον
Προστατέψτε το από το ηλιακό φως	CE 0044 Σήμα CE με αριθμό κοινοποιημένου οργανισμού
Προσοχή: Κίνδυνος για την υγεία	Κατασκευαστής
Προσοχή: Διαβρωτικό	Περιορισμός θερμοκρασίας (5-30 °C)
MD Ιατροτεχνολογικό προϊόν	LOT Αριθμός παρτίδας
UDI Μοναδικός κωδικός ταυτοποίησης ιατροτεχνολογικού προϊόντος	

optiprint® laviva

Germany's favorite 3D Resin

PL - Instrukcja używania

1. Opis produktu
optiprint laviva to światłoutwardzalna żywica do druku 3D, przeznaczona do wytwarzania addytywnego płyt protez jako produkt na zamówienie do różnych wskazań medycznych, określonych przez lekarzy dentystów. Nadają się do stosowania w urządzeniach o długości fali 385 nm i 405 nm, chyba że na etykiecie podano inaczej. Populacja docelowa pacjentów tego wyrobu medycznego klasy IIa jest określona jako dorośli i młodzież.

2. Przeznaczenie
optiprint laviva to żywica do druku 3D do wytwarzania addytywnego płyt protez.

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

4. Minimalizacja ryzyka i wskazówki dotyczące bezpieczeństwa
- Nieprawidłowe zastosowanie i odchylenia od opisanego sposobu przetwarzania spowodują pogorszenie jakości i biokompatybilności oraz niepożądane właściwości mechaniczne gotowej formy.
- Biokompatybilność jest gwarantowana tylko przy prawidłowym zastosowaniu (polimeryzacja następcza bez obecności tlenu). Wszystkie formy można poddawać dalszej obróbce tylko w całkowicie spolimeryzowanym stanie.
- Polimeryzacja następcza form odbywa się w odpowiednim urządzeniu do polimeryzacji (np. otoflash G171), patrz 5.4.
- Po zakończeniu procesu budowy formę należy oczyścić odpowiednim roztworem czyszczącym (np. izopropanolem 99%) w kąpieli 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.
- Należy przestrzegać wszystkich zaleceń dotyczących ustawień drukarki i urządzenia do utwardzania światłem.
- 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 (patrz 5.1).
- Podczas pracy z produktami optiprint, jak również z nieutwardzonymi formami drukowanymi, należy stosować odpowiednie środki ochrony indywidualnej (rękawice ochronne z nitrylu, okulary ochronne, odzież ochronna).
- 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 niedostępnym dla dzieci!

5. Etapy przetwarzania
5.1 Projektowanie
Należy przestrzegać grubości ścianek materiału.

Obszar	Szczęka	Żuchwa
Powierzchnia podstawy zębodół	≥2,5 mm	≥2,5 mm
Strona podniebienna/językowa	≥2,0 mm	≥2,0 mm
Strona przedsionkowa	≥2,0 mm	≥2,0 mm
Proteza całkowita na implantach	≥2,5 mm	≥2,0 mm

Należy zwracać uwagę, aby konstrukcja była wystarczająco podparta podporami i aby nie umieszczać żadnych podpór w zębodołach. W zależności od drukarki dla obsługiwanych obiektów może być wymagana płyta podstawowa.

5.2 Drukowanie
Należy przestrzegać instrukcji używania drukarki i oprogramowania. Zwracać uwagę na czystą pracę. Zanieczyszczenia na drukarce 3D mogą spowodować wady na formie i uszkodzić tacę. Odpowiednie parametry materiałów dla żywic do druku optiprint można pobrać z bazy danych producenta drukarki.
Przed użyciem wstrząsnąć butelką optiprint i wystarczająco napełnić wannę na materiał w drukarce. Usunąć ewentualne pęcherzyki powietrza 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
Ze względu na dużą lepkość po zakończeniu drukowania żywica do drukowania nie ścieka całkowicie z platformy do drukowania. Czystą drewnianą szpatułką zetrzeć pozostałości żywicy do druku. Następnie zdjąć platformę do drukowania z drukarki i odłączyć formy od platformy do drukowania. Przed czyszczeniem należy odłączyć konstrukcje podtrzymujące.

Zalecenie
W nieogrzewanej kąpieli ultradźwiękowej; umieścić płyn czyszczący i formę w drugim, szczelnie zamykanym pojemniku (5 minut). 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 kąpieli w płynie czyszczącym oraz długich okresów oczekiwania między kolejnymi etapami! Alternatywnie można zastosować odpowiedni program Rapid Shape Wash z izopropanolem (99%). Wystarczające oczyszczenie można rozpoznać po matowej powierzchni. Błyszczące miejsca wymagają punktowego czyszczenia dodatkowego płynem czyszczącym i pędzelkiem. Czyścić tak długo, aż przestaną być widoczne błyszczące miejsca.

5.4 Wykończenie
Ostateczne właściwości oraz ostateczny kolor zależą od procesu utwardzania końcowego!
Aby uzyskać pożądane właściwości materiału i biokompatybilność, jak również zabarwienie, całkowicie oczyszczone i wysuszone formy należy poddać utwardzeniu końcowemu bez obecności tlenu.

Zalecenie
Urządzenie flash Otoflash G171 (NK Optik) z zalewaniem azotem. Należy zwracać uwagę na stosowanie wanny z pleksiglasu z filtrem UVB! Można ją rozpoznać po napisie: NK Optik 360N2.
W przypadku utwardzania końcowego w innych urządzeniach do utwardzania światłem należy zapewnić specyficzne dla produktu, zdefiniowane wcześniej ustawienie urządzenia do utwardzania lub porównywalnie wysoki pobór energii (200 W).

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

6. Czyszczenie końcowe
Formy dentystyczne wyprodukowane przy użyciu optiprint można polerować w konwencjonalny sposób. Czyszczenie końcowe odbywa się za pomocą środka płucznego i wody w zimnej kąpieli ultradźwiękowej (5 minut), aż na formie nie będzie widać ani czuć pozostałości środka polerującego. Następnie wypłukać formę w czystej wodzie przez 30 sekund, aż przestanie być widoczna piana spowodowana środkiem płuczącym.

7. Wskazówki dla laboratorium/lekarza dentysty dotyczące dostarczenia formy pacjentowi
Przed dopasowaniem form zaleca się przechowywanie w wodzie przez 24 godziny. Dezynfekcja nie jest standardowo konieczna.
W celu zapewnienia higieny przy przekazywaniu wyrobu medycznego klientowi należy zastosować kąpiel dezynfekcyjną optiprint prevente (NW-Chemie GmbH), która nadaje się szczególnie do form drukowanych w 3D. Zakres działania: Działanie bakteriobójcze, w tym TBC, drożdżakobójcze, ograniczone wirusobójcze (HBV, HBV, HCV, SARS-CoV-2). Przekazać pacjentowi poniższe informacje dotyczące postępowania.

Wskazówki dla pacjenta
Po noszeniu wyczyścić szczoteczką do zębów pod bieżącą wodą. Do czyszczenia nie używać pasty do zębów ani środków do czyszczenia protez. Następnie przechowywać w suchym miejscu do czasu następnego założenia.

8. Dane techniczne
Należy zapoznać się z oddzielnym dokumentem TDS (Technical Data Sheet).

9. Skład
Mieszanina metakrylanów, wypełniacze nieorganiczne, fotoinicjator, barwnik.

10. Przechowywanie
Chronić produkt przed źródłami silnego światła i ciepła, zalecana temperatura przechowywania: 5°C do 30°C. Po każdym użyciu zamknąć butelkę. Jeśli zapewnione jest przechowywanie chroniące przed światłem i kurzem, materiał może pozostać w wannie na materiał po wydrukowaniu. Ze względu na wysoką lepkość nie można filtrować produktu optiprint laviva.
Nie stosować po upływie terminu ważności.

11. Utylizacja
Płynną żywicę do druku należy utylizować zgodnie z przepisami urzędowymi. Nie wolno usuwać z odpadami domowymi. Nie wprowadzać do kanalizacji.

12. Informacja
Wszystkie poważne incydenty (zgon, poważne pogorszenie stanu zdrowia, poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego) związane z wyrobem medycznym zgłaszać producentowi (pocztą elektroniczną na adres: mailbox@dentona.de) i właściwemu organowi państwa członkowskiego.
Jeśli w okresie gwarancji wystąpią wady materiału, użytkownik ma prawo do wymiany materiału tylko wtedy, gdy za wadę odpowiada producent. Firma dentona AG nie ponosi odpowiedzialności za straty lub szkody spowodowane przez ten materiał, zarówno bezpośrednie, jak i pośrednie, specjalne uboczne lub następcze, niezależnie od podstawy prawnej. Dentona AG ponosi odpowiedzialność za bezpośrednie szkody materiałne materiału będące wynikiem działania umyślnego lub rażącego niedbalstwa swoich przedstawicieli prawnych lub kierownictwa, jak również za szkody osobowe zgodnie z przepisami ustawowymi. Wyklucza się wszelką odpowiedzialność za materiał i szkody następcze wynikające z jego użytkowania, jeśli użytkownik nie przestrzegał określonych etapów przetwarzania.

13. Symbole
- Zapoznać się z instrukcją używania (również na stronie www.dentona.de)
- Termin ważności
- Chronić przed światłem słonecznym
- Uwaga: produkt szkodliwy dla zdrowia
- Uwaga: produkt żrący
- Wyrób medyczny
- Niepowtarzalny identyfikator postaci użytkowej
- Numer kat.
- Uwaga: produkt niebezpieczny dla środowiska
- Oznakowanie CE z numerem jednostki notyfikowanej
- Producent
- Zakres temperatur (5-30°C)
- Numer serii

PT - Instruções de utilização

1. Descrição do produto
optiprint laviva é um plástico de impressão 3D fotopolimerizável para o fabrico aditivo de bases de prótese personalizadas para diversas indicações médicas, prescritas por profissionais da área da odontologia. Salvo indicação em contrário no rótulo, a utilização é feita em aparelhos com comprimentos de onda de 385 nm e 405 nm. O grupo-alvo deste dispositivo médico da categoria IIasão pacientes adultos e adolescentes.

2. Finalidade
optiprint laviva é um plástico de impressão 3D para o fabrico aditivo de bases de próteses.

3. Contraindicações
O material não pode ser usado para fins que não sejam o fabrico aditivo da finalidade especificada. Não usar o material polimerizado em caso de alergias a algum dos seus compostos (contém monómero e oligómeros de metacrilato).

4. Minimização de riscos e indicações de segurança
- A utilização não-prevista 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 h.
- Observar todas as definições recomendadas da impressora e do fotopolimerizador.
- Antes da utilização, ler e observar a ficha de dados de segurança (FDS).
- Para a resistência à rutura, devem ser observadas as espessuras de parede habituais do material para o fabrico de artigos personalizados (ver 5.1).
- Ao manusear produtos optiprint e moldes impressos não-polimerizados deve ser usado o equipamento de proteção individual adequado (luvas de proteção de nitrilo, óculos de proteção, vestuário de proteção).
- Evitar o contacto com a pele e com os olhos antes da pós-polimerização. O produto optiprint pode irritar os olhos e a pele.
- Em casos raros, podem verificar-se reações alérgicas a componentes dos produtos optiprint. Em caso de contacto acidental, seguir as «medidas de primeiros socorros» (basicamente, enxaguar com água e consultar um médico). Ver a FDS.
- Utilização reservada a profissionais. Manter longe do alcance das crianças!

5. Passos de processamento
5.1 Conceções
As espessuras de parede do material devem ser observadas.

Região	Maxilar superior	Maxilar inferior
Superfície basal do alvéolo	≥ 2,5 mm	≥ 2,5 mm
Palatal/Lingual	≥ 2,0 mm	≥ 2,0 mm
Vestibular	≥ 2,0 mm	≥ 2,0 mm
Prótese total implantossuportada	≥ 2,5 mm	≥ 2,0 mm

A construção tem de ficar devidamente apoiada em suportes e não pode haver suportes colocados nos alvéolos. Dependendo da impressora, pode ser necessária uma plataforma de base para objetos apoiados.

5.2 Impressão
Observar as informações de utilização da impressora e do software. Observar a higiene ao trabalhar. Impurezas na impressora 3D podem provocar erros no molde e danificar a moldeira. Os parâmetros dos materiais correspondentes para os plásticos de impressão optiprint podem ser descarregados da base de dados do fabricante da impressora.
Agitar o frasco de optiprint antes da utilização e encher bem a tina de material da impressora. Eliminar eventuais bolhas de ar com um instrumento/espátula limpa(o).
Se for usada uma impressora sem aquecimento integrado, recomenda-se levar a impressora e o produto optiprint a uma temperatura de serviço de 30 °C/86 °F. Deve evitar-se um arranque a frio.

5.3 Limpeza depois da impressão
Devido à elevada viscosidade, o plástico de impressão não é completamente escoado da plataforma de construção. Raspar os vestígios de plástico de impressão com uma espátula de madeira limpa. A seguir, retirar a plataforma de construção da impressora e soltar o molde da plataforma de impressão. Separar as estruturas de apoio antes da limpeza.

Recomendação
Em banho de ultrassons não-aquecido: colocar o líquido de limpeza e o molde num segundo recipiente que possa ser fechado (5 minutos). Como líquido de limpeza pode usar-se isopropanol (a 99%) e optiprint clean. Se for usado optiprint clean, é sempre necessária uma pós-limpeza de 2 minutos com isopropanol. optiprint clean não é indicado para a limpeza de superfícies e aparelhos. Secagem posterior do molde com ar comprimido e controlo do resultado da limpeza. Concluir rapidamente o pós-processamento dos moldes e respeitar os tempos especificados! Evitar sobretudo um banho desnecessariamente longo no líquido de limpeza e grandes tempos de espera entre os passos! Usar, em alternativa, o programa correspondente de Rapid Shape Wash com isopropanol (99%). Uma superfície mate significa que a limpeza foi suficiente. Os pontos brilhantes exigem uma pós-limpeza pontual com líquido de limpeza e um pincel. Limpar até deixarem de se ver pontos brilhantes.

5.4 Finalização
As propriedades e a cor definitivas dependem do processo de pós-polimerização!
Para conseguir as propriedades do material pretendidas e a biocompatibilidade, bem como a pigmentação, os moldes completamente limpos e secos têm de ser pós-polimerizados sem oxigénio.

Recomendação
Fotopolimerizador Otoflash G171 (NK Optik) com fluxo de nitrogénio. Usar a tina de plexiglas com filtro UVB! Isso pode ser reconhecido pela inscrição NK Optik 360N2.
Em caso de pós-polimerização nouto fotopolimerizador, observar a predefinição especifica do produto do polimerizador ou uma entrada de energia comparavelmente alta (200 W).

POTÊNCIA LUMINOSA NO OTOFLASH G171	2 x 2000 clarões (mudar depois de 2000 clarões)
POTÊNCIA LUMINOSA ALTERNATIVA (200 W, 315-400 NM)	7 minutos

6. Limpeza final
Os moldes dentários produzidos com optiprint podem ser polidos como habitualmente. A limpeza final é feita com um agente de enxaguamento e água num banho de ultrassons frio (5 minutos) até deixarem de ser vistos e sentidos vestígios de agente de polimento no molde. A seguir, enxaguar o molde durante 30 segundos em água limpa até deixar de se ver espuma ocasionada pelo agente de enxaguamento.

7. Indicações para o laboratório/dentista para entregar o molde ao paciente
Antes da integração dos moldes, recomenda-se uma imersão em água durante 24 h. Normalmente, a desinfeção não é necessária.
Caso se pretenda assegurar a higiene ao entregar o dispositivo médico ao cliente, usar o banho de desinfeção especialmente adequado para moldes impressos em 3D optiprint prevente (NW-Chemie GmbH). Espectro de eficácia: Bactericida incluindo TBC, levurocida, virucida limitado (HIV, HBV, HCV, Sars-CoV-2). Encaminhe as seguintes informações de manuseamento para o paciente.

Indicações para o paciente
Depois da utilização, lavar com água à torneira usando uma escova de dentes. Não usar pasta de dentes ou detergente para próteses. A seguir, guardar em local seco até à próxima utilização.

8. Dados técnicos
A este respeito, ver a FDS (ficha de dados de segurança) em separado.

9. Composição
Mistura de metacrilato, material anorgânico de enchimento, fotoiniciador, corante.

10. Armazenamento
Proteger o produto de fontes de luz e de calor fortes, temperatura de armazenamento recomendada: 5 °C a 30 °C. Fechar o frasco depois de cada utilização. Se estiver assegurado um armazenamento protegido da luz e do pó, o material pode permanecer na respetiva tina depois da impressão. Devido à sua elevada viscosidade, optiprint laviva não pode ser filtrado.
Não reutilizar depois de expirado o prazo de validade.

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-mail para: mailbox@dentona.de) e às autoridades competentes do Estado-membro.
Se ocorrerem defeitos no material dentro do prazo da 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 negligência grosseira dos 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
- Identificação única do dispositivo
- Referência
- Atenção: Perigoso para o ambiente
- Marcação CE com número do organismo notificado
- Fabricante
- Limite de temperatura (5-30 °C)
- Número do lote

RO - Instrucțiuni de utilizare

1. Descrierea produsului
optiprint laviva este o rășină pentru imprimare 3D fotopolimerizabilă pentru fabricarea aditivă a bazelor pentru proteze dentare ca produse personalizate pentru diverse indicații medicale, specificate de către profesioniștii din domeniul stomatologic. Utilizarea este adecvată în dispozitive cu lungimi de undă de 385 nm și 405 nm, cu excepția cazului în care se specifică altfel pe etichetă. Grupul țintă de pacienți al acestui dispozitiv medical din clasa IIa este definit ca fiind adulți și adolescenți.

2. Utilizarea prevăzută
optiprint laviva este o rășină pentru imprimare 3D pentru fabricarea aditivă a bazelor pentru proteze dentare.

3. Contraindicație
Materialul nu trebuie utilizat în alte scopuri decât pentru fabricarea aditivă a elementelor menționate la utilizarea prevăzută. Nu utilizați materialul polimerizat dacă există alergii la oricare dintre ingrediente (conține monomeri și oligomeri de metacrilat).

4. Diminuarea riscurilor și instrucțiuni de siguranță
- Utilizarea necorespunzătoare și abaterile de la prelucrarea descrisă vor duce la deteriorarea calității și a biocompatibilității, precum și la proprietăți mecanice nedorite ale piesei turnate finite.
- Biocompatibilitatea este garantată numai în cazul unei utilizări corespunzătoare (post-polimerizare în absență oxigenului). Prelucrați toate piesele turnate numai în stare complet polimerizată.
- Post-polimerizarea pieselor turnate se realizează într-o unitate de polimerizare adecvată (de ex. otoflash G171), a se vedea punctul 5.4.
- După finalizarea procesului de construcție, piesa turnată trebuie curățată cu o soluție de curățare adecvată (de ex. izopropanol 99 %) într-un bazin cu ultrasunete.
- Nr. de LOT trebuie să fie indicat pentru fiecare proces care necesită identificarea materialului.
- Pentru dispozitivele medicale fabricate aditiv din rășini pentru imprimare se recomandă o depozitare în apă timp de 24 h.
- Respectați toate setările recomandate ale imprimantei și ale unității de fotopolimerizare.
- Citiți și respectați fișa cu date de securitate (SDS) înainte de utilizare.
- Pentru rezistența la rupere, respectați grosimile obișnuite ale pereților materialelor atunci când creați produse personalizate (a se vedea 5.1).
- Purtați echipament individual de protecție adecvat (mănuși de nitril, ochelari de protecție, îmbrăcăminte de protecție) atunci când manipulați produsele optiprint, precum și mulajele imprimate neîntărite.
- Evitați contactul cu pielea și ochii înainte de post-polimerizare. Produsul optiprint poate irita ochii și pielea.
- În cazuri rare, pot apărea reacții alergice la componentele produselor optiprint. În caz de contact accidental, urmați „măsurile de prim ajutor" (clătiți bine cu apă și consultați un medic dacă este necesar). Consultați fișa cu date de securitate.
- A se utiliza numai de către personalul calificat. A nu se lăsa la îndemâna copiilor!

5. Etape de prelucrare
5.1 Proiectare
Respectați grosimile pereților materialelor.

Regiune	Maxilar superior	Maxilar inferior
Suprafața bazală a compartimentului dentar	≥ 2,5 mm	≥ 2,5 mm
Palatinal / lingual	≥ 2,0 mm	≥ 2,0 mm
Vestibular	≥ 2,0 mm	≥ 2,0 mm
Protează totală susținută de implanturi	≥ 2,5 mm	≥ 2,0 mm

Asigurați-vă că construcția este susținută în mod adecvat de suporturi și că nu sunt amplasate suporturi în compartimentele dentare. În funcție de imprimantă, este posibil să fie necesară o placă de bază pentru obiectele susținute.

5.2 Imprimare
Respectați instrucțiunile de utilizare a imprimantei și a software-ului. Asigurați-vă că lucrați curat. Contaminarea imprimantei 3D poate cauza defecte ale piesei turnate și poate deteriora lingura de amprentă. Parametrii de material adecvați pentru rășinile pentru imprimare optiprint pot fi descărcați din baza de date a producătorului imprimantei.
Agitați flaconul optiprint înainte de utilizare și umpleți suficient tava de material a imprimantei. Îndepărtați eventualele bule cu un instrument/spatulă curată.
Dacă utilizați o imprimantă fără încălzire integrată, se recomandă să aduceți atât imprimanta, cât și produsul optiprint la o temperatură de funcționare de 30 °C/86 °F. Ar trebui evitată pornirea la rece.

5.3 Curățare după imprimare
Din cauza vâscozității ridicate, rășina pentru imprimare nu se scurge complet de pe platforma de construcție după terminarea imprimării. Îndepărtați reziduurile de rășină pentru imprimare cu o spatulă de lemn curată. Apoi scoateți platforma de construcție din imprimantă și detașați piesele turnate de pe platforma de construcție. Separați structurile de sprijin înainte de curățare.

Recomandare
Într-o baie cu ultrasunete neîncălzită introduceți lichidul de curățare și piesa turnată într-un al doilea recipient care poate fi închis (5 minute). Ca lichid de curățare se poate folosi izopropanol (99 %) și optiprint clean. Atunci când se utilizează optiprint clean, este întotdeauna necesară o post-curățare de 2 minute cu izopropanol. optiprint clean nu este adecvat pentru curățarea suprafețelor și a echipamentelor. Uscați ulterior piesa turnată cu aer comprimat și verificați rezultatul curățării. Finalizați rapid post-tratarea pieselor turnate și respectați specificațiile de timp! Evitați mai ales o baie inutil de lungă în lichidul de curățare, precum și timpii lungi de așteptare între etape! Alternativ, utilizați programul corespunzător al Rapid Shape Wash cu izopropanol (99 %). Curățarea este suficientă atunci când suprafața este mată. Zonele lucioase necesită o curățare ulterioară punctuală cu lichid de curățare și cu o pensulă. Curățați până când nu mai sunt vizibile zone lucioase.

5.4 Finalizare
Proprietățile finale și, de asemenea, culoarea finală depind de procesul de post-polimerizare!
Pentru a obține proprietățile materialului și biocompatibilitatea dorite, precum și colorarea, piesele turnate complet curățate și uscate trebuie să fie post-polimerizate în absența oxigenului.

Recomandare
Unitate cu flash Otoflash G171 (optică NK) cu inundare cu azot. Asigurați-vă că folosiți tava din plexiglas cu filtru UVB! O puteți recunoaște după inscripția: Optică NK 360N2.
În cazul post-polimerizării în alte unități de fotopolimerizare, asigurați-vă că unitatea de polimerizare are o setare predefinită, specifică produsului, sau un aport de energie comparabil de mare (200 W).

FLUX LUMINOS ÎN OTOFLASH G171	2 x 2000 flash-uri (întoarcere după 2000 de flash-uri)
FLUX LUMINOS ALTERNATIV (200 W, 315-400 NM)	7 minute

6. Curățare finală
Piesele turnate produse cu optiprint pot fi lustruite în mod convențional. Curățarea finală se face cu agent de clătire și apă într-o baie cu ultrasunete rece (5 minute) până când nu se mai văd sau se simt reziduuri de agent de lustruire pe piesa turnată. Apoi clătiți piesa turnată în apă limpede timp de 30 de secunde până când nu mai este vizibilă spuma generată de agentul de clătire.

7. Instrucțiuni pentru laborator/stomatolog pentru livrarea piesei turnate către pacient
Se recomandă să păstrați piesele turnate în apă timp de 24 de ore înainte de inserție. Dezinfectarea nu este necesară în mod standard.
Dacă doriți să asigurați igiena atunci când predați dispozitivul medical clientului dumneavoastră, utilizați baia de dezinfecție optiprint prevente (NW-Chemie GmbH), care este potrivită în special pentru piesele turnate imprimate 3D. Spectru de acțiune: Bactericid, inclusiv TBC, levuricid, virucid limitat (HIV, VHB, VHC, Sars-CoV-2). Transmiteți pacientului următoarele informații privind manipularea.

Instrucțiuni pentru pacient
După purtare, curățați cu o periuță de dinți sub jet de apă. Nu folosiți pastă de dinți sau detergent pentru proteze dentare pentru curățare. Apoi depozitați într-un loc uscat până la următoarea utilizare.

8. Date tehnice
Vă rugăm să consultați și TDS (fișa tehnică) separată.

9. Compoziție
Amestec de metacrilat, materiale de umplutură anorganice, fotoinițator, colorant.

10. Depozitare
Protejați produsul de lumina puternică și de sursele de căldură, temperatura de depozitare recomandată: 5 °C până la 30 °C. Închideți flaconul după fiecare utilizare. În cazul în care se asigură depozitarea ferită de lumină și praf, materialul poate rămâne în tava de material după imprimare. Din cauza vâscozității sale ridicate, optiprint laviva nu se poate filtra.
Nu utilizați după data de expirare.

11. Eliminare la deșeuri
Eliminați rășina lichidă pentru imprimare în conformitate cu reglementările oficiale. Nu eliminați împreună cu deșeurile menajere. Nu lăsați să pătrundă în sistemul de canalizare.

12. Informații
Raportați producătorului (e-mail către: mailbox@dentona.de) și autorității competente din statul membru toate incidentele grave (deces, deteriorare gravă a sănătății, risc grav pentru sănătatea publică) legate de dispozitivul medical.
În cazul în care apar defecte ale materialului în perioada de garanție, utilizatorul are dreptul la înlocuirea materialului numai dacă defectul constituie responsabilitatea producătorului. dentona AG nu își asumă răspunderea pentru nicio pierdere sau daună cauzată de acest material, indiferent dacă este directă, indirectă, specială, accidentală sau de consecință, indiferent de temeiul juridic. dentona AG este răspunzătoare pentru daunele materiale directe cauzate de acest material cu urmare a intenției sau a neglijenței grave a reprezentanților săi legali sau a angajaților săi cu funcție de conducere, precum și pentru vătămări corporale, în conformitate cu prevederile legale. Orice răspundere pentru material și daunele indirecte rezultate din utilizarea acestuia sunt excluse dacă utilizatorul nu a respectat pașii procedurali specificați.

13. Simboluri
- Vă rugăm să urmați instrucțiunile de utilizare (disponibile, de asemenea, pe www.dentona.de)
- Utilizabil până la / data expirării
- A se proteja de lumina soarelui
- Atenție: Nociv pentru sănătate
- Atenție: coroziv
- Dispozitiv medical
- Identificare unică dispozitiv
- Numărul articolului
- Atenție: Periculos pentru mediu
- Marcaj CE cu numărul organismului notificat
- Producător
- Limită de temperatură (5-30 °C)
- Numărul lotului

dentona AG
Feldbachacker 16 I DE-44149 Dortmund
Phone: +49 (0) 231 - 55 56 - 0
Fax: +49 (0) 231 - 55 56 - 30
Email: mailbox@dentona.de

Rev.4, 08/2024