detax

3D **Freeprint**® Material

ibt

Medical resin for indirect bonding trays

Materials that matter

bg Инструкция за употреба 4
cs Návod k použití 7
da Brugsanvisning 10
de Gebrauchsanweisung 13
el Οδηγίες χρήσης 16
en Instructions for use 19
es Modo de empleo 22
et Kasutusjuhend 25
fi Käyttöohje 28
fr Mode d'emploi 31
hr Upute za uporabu 34
hu Használati útmutató 37
it Istruzioni per l'uso 40
lt Naudojimo instrukcija 43
lv Lietošanas instrukcija 46
nl Gebruiksaanwijzing 49
no Bruksanvisning 52
pl Instrukcja stosowania 55
pt Manual de instruções 58
ro Instrucțiuni de utilizare 61
ru Инструкция по применению 64
sk Návod na použitieg 67
sl Navodila za uporabo 70
sv Bruksanvisning 73
tr Kullanım kılavuzu 76
Annex 1 79

Ordering information

Freeprint® ibt 385 clear	
1000 g	04249

Freeprint® splint 2.0 385 clear	
500 g	02080
1000 g	02076

Freeprint® splintmaster flex 385 clear	
1000 g	04432
5 kg Ecobag	04580

Freeprint® splintmaster taff 385 clear	
1000 g	04433
5 kg Ecobag	04581

Freeprint® ortho 385 clear	
1000 g	03989
5 kg Ecobag	04323

Freeprint® model 2.0 385 white	
1000 g	02148
5 kg Ecobag	04118

Предназначение
Силикон за дентален 3D отпечатък

Показание
Ортодонтски трансферни шаблони за поставяне на брекети, bleaching trays

Целева група пациенти
Хора, които се лекуват при стоматологична процедура.

Предвидени потребители
Ортодонти, стоматолози, зъботехници

ПОДХОДЯЩ ЗА СЛЕДНИЯ DLP ПРИНТЕР/ПОЧИСТВАНЕ/ДОПЪЛНИТЕЛНО ЕКСПОНИРАНЕ
виж „Annex 1"

Обработка
- Между другото, характеристиките на крайния продукт зависят от процеса на последваща обработка. Правилното допълнително експониране е от значение за биосъвместимостта. Затова трябва да се гарантира, че уредът за експониране е в изправно състояние, и че формованите детайли са се втвърдили напълно (обърнете внимание на описанието на процеса).
- Преди употреба материалът в бутилката трябва да се разклати енергично и да се хомогенизира с устройство за въртене на бутилки.
- Минимална дебелина на материала в конструкцията: 1,5 mm
- Температура на обработка 23 °C ± 2 °C.

Указания за безопасност
- Да се използва само по предназначение и от обучени специалисти.
- директен контакт с течния материал и частите, особено при бременни/кърмещи жени. Дразни дихателните пътища, очите и кожата (възможна е сенсибилизация).
- По време на работа с незахванатия материал носете лични предпазни средства (защитни ръкавици, защитни очила).
- лични предпазни средства (защитни ръкавици, защитни очила, защита за уста).
- При контакт с очите незабавно изплакнете обилно с вода и се консултирайте с лекар.
- При контакт с кожата незабавно измийте обилно с вода и сапун.
- Биосъвместимостта се гарантира само при пълна полимеризация.
- Вижте предупрежденията за опасност и препоръките за безопасност от съответния информационен лист за безопасност.

Указания
- Detax не носи отговорност за щети, причинени от неправилна употреба.
- Винаги дръжте контейнера плътно затворен, след всяка употреба затваряйте внимателно веднага.
- Обърнете внимание на информационния лист за безопасност!

За потребители и/или пациенти
Всички сериозни инциденти, възникнали във връзка с този продукт, трябва да бъдат съобщавани незабавно на incident@detax.com, както и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

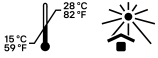
Съхранение
- Съхранявайте Freeprint® ibt на сухо (при 15 °C - 28 °C) и защитено от светлина място. Дори излагане на лека светлина може да предизвика полимеризация.
- За да се предпазите от замърсяване, покрийте материала във ваната с капак или стъклена плоскост.

Противопоказание
Съдържа (мет)акрилати и фосфин оксид.
Съставките на Freeprint® ibt могат да причинят алергични реакции при предразположените към това лица. В такъв случай продуктът не трябва да се използва повече. Поставете Freeprint® ibt в устата само когато е напълно полимеризиран.

Нежелани реакции
Продуктът може да предизвика алергични реакции.

Събиране на отпадъците
Събирайте отпадъците от съдържанието/контейнера в съответствие с местни/регионални/национални и международни разпоредби.

Съхранение



Обработка
При 23 °C ± 2 °C

Производствен процес
Обработката на данни и генерирането на опорната конструкция съгласно информацията от производителя на CAD софтуера

① **Процес на изграждане**
Генериране на задача за печат в съответствие с параметрите на машината и материала

② **Процес на последваща обработка**
Препоръчва се време за изтичане от около 10 минути след стартиране на платформата. Последващата обработка следва да се извърши възможно най-скоро след процеса на изграждане.

③ **Почистване**
виж „Annex 1, Cleaning Equipment"

④ **Допълнително експониране**
виж „Annex 1, Light curing Equipment"

Účel Použití
Pryskyřice pro dentální 3D tisk

Indikace
Ortodontické přenosové šablony pro umístění fixních rovnátek, bleaching trays

Cílová skupina pacientů
Osoby, u kterých se provádí nějaký stomatologický úkon.

Uživatelé provádějící aplikaci
Ortodontista / ortodontistka, zubní lékař / zubní lékařka, zubní technik / technička

Kompatibilní S Následujícími DLP Tiskárnami / Čištění / Finální Fotopolymerizace
Viz „Annex 1"

Zpracování
- Vlastnosti konečného produktu závisí m. j. na procesu následného opracování. Správné provedení finální fotopolymerizace je důležité pro biokompatibilitu produktu. Proto musí být zajištěno, aby byla expoziční jednotka v řádném stavu a zhotovené díly aby byly řádně vytvrzeny (viz popis procesu).
- Před použitím materiál v lahvičce intenzivně protřepejte a homogenizujte v rotační třepačce.
- Minimální tloušťka materiálu u konstrukce
- Pracovní teplota 23 °C ± 2 °C.

Bezpečnostní pokyny
- Pouze k uvedenému použití vyškoleným odborným personálem.
- Před finálním vytvrzením se vyhněte přímému kontaktu s tekutým materiálem a jednotlivými komponenty. Dbát by toho měly především těhotné a kojící ženy. Dráždí oči a kůži (může dojít k senzibilizaci).
- Při zpracovávání nepolymerizovaného materiálu noste osobní ochranné pomůcky (ochranné rukavice, ochranné brýle).
- Při finálním opracovávání vytvrzeného materiálu používejte vhodné osobní ochranné prostředky (ochranné rukavice, ochranné brýle, ústenku).
- Dojde-li ke kontaktu s očima, okamžitě důkladně vypláchněte vodou a vyhledejte lékařskou pomoc.
- Dojde-li ke kontaktu s kůží, okamžitě důkladně omyjte vodou a mýdlem.
- Biokompatibilita je zaručena pouze při úplné polymeraci.
- Informujte se o možných nebezpečích a bezpečnostních pokynech v příslušném bezpečnostním listu.

Upozornění
- Detax neručí za škody, které vznikly chybným použitím.
- Nádobku uchovávejte vždy těsně uzavřenou, po každém použití ihned uzavřete.
- Dbejte na informace v bezpečnostním listu!

Pro uživatele a/nebo pacienty
Jakákoli závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s dotčeným prostředkem, by měla být neprodleně hlášena výrobci na adrese incident@detax.com a příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel a/nebo pacient usazen.

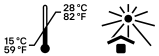
Skladování
- Freeprint® ibt skladujte v suchu (při teplotách 15 °C až 28 °C) a chraňte před světlem. Již i mírné osvícení světlem může spustit proces polymerizace.
- Aby se zamezilo kontaminaci, zakryjte materiál v nádržce víkem nebo skleněnou deskou.

Kontraindikace
Obsahuje (meth)akryláty a oxid fosfinu.
Složky přípravku Freeprint® ibt mohou u osob s predispozicí vyvolat alergické reakce. V takovém případě produkt
dále nepoužívejte. Freeprint® ibt aplikujte intraorálně pouze v plně polymerizovaném stavu.

Vedlejší účinky
Výrobek může vyvolat alergické reakce.

Likvidace
Obsah / obal zlikvidujte v souladu s místními / regionálními / národními a mezinárodními předpisy.

Skladování



Zpracování
při 23 °C ± 2 °C

Výrobní proces
Příprava dat a výstavba podpůrné struktury podle informací výrobce softwaru CAD

① **Tvorba obrobku při tisku**
Provedení tisku v souladu s parametry zařízení a materiálu

② **Proces finálního opracování**
Po spuštění platformy se doporučuje vyčkat přibližně 10 minut na odkapání materiálu.
K fi nálnímu opracování by mělo dojít co nejdříve po vytištění obrobku.

③ **Čištění**
viz „Annex 1, Cleaning Equipment"

④ **Finální fotopolymerizace**
viz „Annex 1, Light curing Equipment"

Tilsigtet anvendelse
Resin til dental 3D-print

Indikation
Ortodontiske overførselsskabeloner til placering af brackets, bleaching trays

Patient-målgruppe
Personer, der skal behandles i forbindelse med et ordontologisk indgreb.

Tilsigtede brugere
Kæbekirurger, tandlæger, tandteknikere

Egnet til følgende DLP-printere/rensning/efterbelysning
se "Annex 1"

Forarbejdning
- Slutproduktets egenskaber er bl.a. afhængig af den efterfølgende bearbejdningsproces. Den rigtige efterbelysning er vigtig for biokompatibiliteten. Derfor skal det sikres, at belysningsudstyret er i korrekt stand, og formdelene er fuldstændigt gennemhærdede (læs procesbeskrivelsen).
- Før brug skal materialet rystes meget omhyggeligt i flasken og homogeniseres med en flaskeruller.
- Mindste materialetykkelse ved en konstruktion på 1,5 mm
- Forarbejdningstemperatur 23 °C ± 2 °C.

Sikkerhedsanvisninger
- Må kun anvendes i overensstemmelse med den foreskrevne, tilsigtede anvendelse og af fagligt uddannet personale.
- Undgå direkte kontakt med det flydende materiale og komponenterne inden den efterfølgende hærdning, især når det gælder gravide / ammende kvinder. Fremkalder irritationer i øjne og på hud (sensibilisering mulig).
- Ved bearbejdning af ikke-hærdet materiale skal der benyttes personligt beskyttelsesudstyr (beskyttelseshandsker, beskyttelsesbriller).
- Under den efterfølgende bearbejdning af det hærdede materiale skal der benyttes egnet, personligt beskyttelsesudstyr (beskyttelseshandsker, beskyttelsesbriller, mundbeskyttelse).
- Såfremt materialet kommer i øjnene, skylles straks grundigt med vand, og lægen kontaktes.
- Såfremt materialet kommer i berøring med huden, vaskes omgående med meget vand og sæbe.
- Biokompatibiliteten kan kun garanteres ved fuldstændig polymerisering.
- Risiko- og sikkerhedsanvisninger fremgår af det tilhørende sikkerhedsdatablad.

Vigtige informationer
- Detax påtager sig ikke ansvar for skader, der er opstået som følge af ukorrekt anvendelse.
- Beholderen skal altid holdes fuldstændig tillukket; luk den omhyggeligt efter hver brug.
- Sikkerhedsdatabladet skal overholdes!

Til brugere og/eller patienter
Alle alvorlige hændelser, der er indtruffet i forbindelse med udstyret, skal omgående indberettes til incident@detax.com og til den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

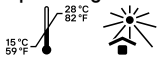
Opbevaring
- Freeprint® ibt skal opbevares tørt (ved 15 °C - 28 °C) og beskyttes mod lys. Allerede en lille lyspåvirkning kan udløse polymeriseringen.
- Til beskyttelse mod urenheder skal materialet i beholderen tildækkes med låget eller en glasplade.

Kontraindikation
Indeholder (meth)acrylat og phosphinoxid.
Indholdsstofferne i Freeprint® ibt kan fremkalde allergiske reaktioner for personer, der er disponeret herfor. I sådanne tilfælde må produktet ikke anvendes længere. Freeprint® ibt må kun anbringes intraoralt i fuldstændigt polymeriseret tilstand.

Bivirkninger
Produktet kan fremkalde allergiske reaktioner.

Bortskaffelse
Bortskaffelse af indholdet/beholderen skal ske i henhold til de lokale/regionale/nationale og internationale lovbestemmelser.

Opbevaring



Forarbejdning
Ved 23 °C ± 2 °C

Fremstillingsproces
Databehandling og oprettelse af supportstruktur i henhold til oplysninger fra CAD-softwareproducenten

① **Byggeproces**
Generering af et print-job under overholdelse af maskin- og materialeparametre

② **Efterbearbejdning**
Når platformen er kørt op, anbefales en afdrypningstid på ca. 10 min. Efterbearbejdningen skal så vidt muligt ske umiddelbart efter selve byggeprocessen.

③ **Rensning**
se „Annex 1, Cleaning Equipment"

④ **Efterbelysning**
se „Annex 1, Light curing Equipment"

Zweckbestimmung
Kunststoff für den dentalen 3D-Druck

Indikation
Orthodontische Transferschablonen für die Bracketplatzierung, Bleaching Trays

Patientenzielgruppe
Personen, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden.

Vorgesehene Anwender
Kieferorthopäde/-pädin, Zahnarzt/-ärztin, Zahntechniker/-in

Geeignet für folgende DLP-Drucker/Reinigung/Nachbelichtung
siehe "Annex 1"

Verarbeitung
- Die Eigenschaften des Endproduktes sind u.a. vom Nachbearbeitungsprozess abhängig. Die richtige Nachbelichtung ist für die Biokompatibilität wichtig. Daher muss sichergestellt sein, dass sich das Belichtungsgerät in ordnungsgemäßem Zustand befindet und die Formteile vollständig durchgehärtet sind (Prozessbeschreibung beachten).
- Vor der Benutzung sollte das Material intensiv geschüttelt und mit einem Flaschenroller homogenisiert werden.
- Mindest-Materialstärke bei der Konstruktion: 1,5 mm
- Verarbeitungstemperatur 23 °C ± 2 °C.

Sicherheitshinweise
- Nur für die angegebene Zweckbestimmung durch geschultes Fachpersonal.
- Direkten Kontakt mit dem flüssigen Material und den Bauteilen vor der Nachhärtung vermeiden, insbesonders bei schwangeren / stillenden Frauen. Reizt die Atemwege, Augen und die Haut (Sensibilisierung möglich).
- Beim Bearbeiten des unabgebundenen Materials persönliche Schutzausrüstung (Schutzhandschuhe, Schutzbrille) tragen.
- Beim Nachbearbeiten des ausgehärteten Materials entsprechend geeignete, persönliche Schutzausrüstungen (Schutzhandschuhe, Schutzbrille, Mundschutz) tragen.
- Bei Berührung mit den Augen sofort gründlich mit Wasser abspülen und Arzt konsultieren.
- Bei Berührung mit der Haut sofort mit viel Wasser und Seife abwaschen.
- Die Biokompatibilität ist nur bei vollständiger Polymerisation gewährleistet.
- Gefahren- und Sicherheitshinweise aus dem entsprechendem Sicherheitsdatenblatt entnehmen.

Hinweise
- Detax haftet nicht für Schäden, die durch fehlerhafte Anwendung hervorgerufen werden.
- Behälter immer dicht verschlossen halten, nach jedem Gebrauch sofort sorgfältig verschließen.
- Sicherheitsdatenblatt beachten!

Für Anwender und/oder Patienten
Alle im Zusammenhang mit diesem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind unverzüglich unter incident@detax.com sowie an die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, zu melden.

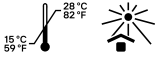
Lagerung
- Freeprint® ibt trocken (bei 15 °C - 28 °C) und lichtgeschützt lagern. Bereits eine geringe Lichteinwirkung kann die Polymerisation auslösen.
- Zum Schutz vor Verunreinigungen, das Material in der Wanne mit dem Deckel oder einer Glasplatte abdecken.

Kontraindikation
Enthält (Meth)acrylate und Phosphinoxid.
Inhaltsstoffe von Freeprint® ibt können bei entsprechend disponierten Personen allergische Reaktionen hervorrufen. In einem derartigen Fall ist von einer weiteren Anwendung des Produktes abzusehen. Freeprint® ibt nur in vollständig polymerisiertem Zustand intraoral einbringen.

Nebenwirkungen
Produkt kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Entsorgung
Die Entsorgung des Inhalts/des Behälters gemäß den örtlichen/regionalen/nationalen und internationalen Vorschriften durchführen.

Lagerung



Verarbeitung
Bei 23 °C ± 2 °C

Herstellungsprozess
Datenaufbereitung und Erzeugung der Supportstruktur nach Angaben der CAD-Software Hersteller

① **Bauprozess**
Erzeugung eines Print Jobs unter Einhaltung der Maschinen- und Materialparameter

② **Nachbearbeitungsprozess**
Nach dem Hochfahren der Plattform wird eine Abtropfzeit von ca. 10 Minuten empfohlen. Die Nachbearbeitung sollte möglichst unmittelbar nach dem Bauprozess erfolgen.

③ **Reinigung**
siehe „Annex 1, Cleaning Equipment“

④ **Nachbelichtung**
siehe „Annex 1, Light curing Equipment“

Προοριζόμενη χρήση
Ρητίνη για οδοντιατρικές τρισδιάστατες (3D) εκτυπώσεις

Ενδείξεις
Ορθοδοντικά αποτυπώματα μεταφοράς για την τοποθέτηση μεταλλικών αγκυλίων (σιδεράκια), bleaching trays

Ομάδες-στόχος ασθενών
Άτομα που απαιτούν αγωγή στο πλαίσιο οδοντιατρικών μέτρων.

Προβλεπόμενοι χρήστες
Ορθοδοντικοί, οδοντίατροι, οδοντοτεχνίτες

Καταλληλο για τους εξης εκτυπωτες DLP/καθαρισμος/μετεπειτα εκθεση σε φως
βλέπε «Annex 1»

Επεξεργασία
- Οι ιδιότητες του τελικού προϊόντος εξαρτώνται συν τοις άλλοις από τη διαδικασία της μετέπειτα επεξεργασίας. Η σωστή μετέπειτα έκθεση σε φως είναι σημαντική για τη βιοσυμβατότητα. Γι΄ αυτό πρέπει να εξασφαλιστεί ότι η συσκευή έκθεσης σε φως είναι σε καλή κατάσταση λειτουργίας και ότι οι φόρμες των τεμαχίων έχουν πήξει εξ ολοκλήρου (λάβετευπόψη την περιγραφή της διαδικασίας).
- Πριν από τη χρήση, το υλικό θα πρέπει να ανακινηθεί εντατικά στη φιάλη και να ομογενοποιηθεί με το εξάρτημα περιστροφής φιαλών.
- Ελάχιστο πάχος υλικού κατά την κατασκευή 1,5 mm
- Θερμοκρασία επεξεργασίας 23 °C ± 2 °C.

ποδείξεις ασφαλείας
- Μόνο για τη δηλωθείσα προοριζόμενη χρήση από εκπαιδευμένο ειδικό προσωπικό.
- Να αποφεύγετε την άμεση επαφή με το υγρό υλικό και τα δομικά τεμάχια πριν την μετέπειτα πήξη, αυτό ισχύει ειδικά για έγκυες / θηλάζουσες γυναίκες. Ερεθίζει τα μάτια και το δέρμα (ευαισθητοποίηση είναι πιθανή).
- Κατά την επεξεργασία του μη πηγμένου υλικού να φοράτε τα προσωπικά μέσα προστασίας (προστατευτικά γάντια, προστατευτικά γυαλιά).
- Να φοράτε τα ανάλογα κατάλληλα ατομικά μέσα προστασίας (προστατευτικά γάντια, προστατευτικά γυαλιά, μάσκα στόματος) κατά την μετέπειτα επεξεργασία του υλικού που έχει πήξει.
- Αν έρθει σε επαφή με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως εξονυχιστικά με άφθονο νερό και συμβουλευτείτε ένα γιατρό.
- Αν έρθει σε επαφή με το δέρμα, ξεπλύνετε αμέσως με πολύ νερό και σαπούνι.
- Η βιοσυμβατότητα είναι εγγυημένη μόνο μετά από πλήρη πολυμερισμό.
- Υποδείξεις κινδύνου και ασφαλείας περιέχονται στο αντίστοιχο φύλλο δεδομένων ασφαλείας.

Υποδείξεις
- Η εταιρεία detax δεν ευθύνεται για ζημιές που θα προκληθούν από εσφαλμένη χρήση.
- Διατηρείτε το δοχείο πάντα ερμητικά κλειστό, κλείνετε προσεκτικά αμέσως μετά από κάθε χρήση.
- Τηρήστε τις υποδείξεις του φύλλου δεδομένων ασφαλείας!

Για τους χρήστες ή/και τους ασθενείς
Κάθε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με το προϊόν πρέπει να αναφέρεται άμεσα στη διεύθυνση incident@detax.com καθώς και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

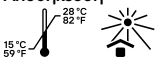
Αποθήκευση
- Αποθηκεύστε το Freeprint® ibt σε στεγνό μέρος (στους 15 °C - 28 °C) και προστατεύστε από το φως. Ακόμη και η παραμικρή επίδραση φωτός μπορεί να προκαλέσει τον πολυμερισμό.
- Για την προστασία από ρύπους, καλύψτε το υλικό στη λεκάνη με ένα καπάκι ή μια γυάλινη πλάκα.

Αντενδείξεις
Περιέχει (μεθ)ακρυλικά και φωσφινικό οξείδιο.
Τα συστατικά του Freeprint® ibt μπορούν να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις σε άτομα με την αντίστοιχη προδιάθεση. Σε τέτοιες περιπτώσεις συνιστάται η διακοπή χρήσης του προϊόντος. Εισαγάγετε το Freeprint® ibt μόνο σε πλήρως πολυμερισμένη κατάσταση ενδοστοματικά.

Παρενέργειες
Το προϊόν μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

Αποκομιδή
Η αποκομιδή του περιεχομένου/περιέκτη να διεξάγεται σύμφωνα με τις τοπικές/εγχώριες/εθνικές και διεθνείς προδιαγραφές.

Αποθήκευση



Επεξεργασία
στους 23 °C ± 2 °C

Διαδικασία παραγωγής
Επεξεργασία δεδομένων και δημιουργία της υποστηρικτικής δομής σύμφωνα με τις οδηγίες του παραγωγού του λογισμικού CAD

① **Διαδικασία κατασκευής**
Κατασκευή μια εκτυπωτικής εργασίας τηρώντας τις παραμέτρους του μηχανήματος και του υλικού

② **Διαδικασία μετέπειτα επεξεργασίας**
Μετά από την ανύψωση της πλατφόρμας συνιστάται ένας χρόνος αποστράγγισης περίπου 10 λεπτών. Η μετέπειτα επεξεργασία θα πρέπει να διεξαχθεί κατά το δυνατόν άμεσα μετά τη διαδικασία κατασκευής.

③ **Καθαρισμός**
Βλέπε «Annex 1, Cleaning Equipment»

④ **Μετέπειτα έκθεση σε φως**
Βλέπε «Annex 1, Light curing Equipment»

Intended use
Resin for dental 3D printing

Indication
Othodontic transfer trays for positioning brackets, bleaching trays

Patient Target Group
Persons being treated in the context of a dental procedure.

Intended Users
Orthodontist, dentist, dental technician

Suitable for the following DLP printers/cleaning/post-exposure
see "Annex 1"

Processing
- The properties of the final product depend, among other things, on post-processing. Correct post-exposure is important for biocompatibility. Therefore it must be ensured that the light unit is in an orderly condition and that the moulds are completely cured (refer to the process description).
- Before use, the material in the bottle should be shaken intensively and homogenized with a bottle roller.
- Minimum material thickness for the design is 1.5 mm
- Processing temperature 23 °C ± 2 °C / 73 °F ± 4 °F.

Safety Information
- Only for the specified intended use by trained specialists.
- Avoid direct contact with the liquid material and the components before post-curing, especially in pregnant / breastfeeding women. Irritating to eyes and skin (sensitization possible).
- Wear personal protective equipment (protective gloves, goggles) when handling the uncured material.
- Wear suitable personal protective equipment (protective gloves, goggles, face mask) when finishing the cured material.
- After contact with eyes rinse thoroughly with water immediately and consult a doctor.
- After contact with skin wash immediately with water and soap.
- Biocompatibility is only guaranteed with complete polymerisation.
- Refer to the relevant safety data sheet for hazard and safety information.

Notes
- Detax shall not be held liable for any damage caused by misuse.
- Always keep container tightly sealed, immediately close the container carefully after each use.
- Read and understand the safety data sheet!

For users and/or patients
Any serious incidents occurring in relation to this product should be reported immediately to incident@detax.com and to the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

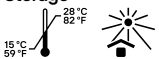
Storage
- Store Freeprint ibt in a dry place (at 15 °C - 28 °C / 59 °F - 82 °F) and away from light. Even slight exposure to light can trigger polymerization.
- To protect against contamination, cover the material in the tray with the lid or a glass plate.

Contraindication
Contains (meth)acrylics and phosphine oxide.
Some ingredients of Freeprint® ibt may cause allergic reactions in predisposed persons. In such cases refrain from using the product. Freeprint® ibt only insert intraorally in completely polymerised state.

Adverse effects
Product may cause allergic reactions.

Disposal
Disposal of the contents/container must be carried out in accordance with the local/regional/national and international regulations.

Storage



Application
At 23 °C ± 2 °C / 73 °F ± 4 °F

Manufacturing
Data preparation and fabrication of the support structure according to the instructions of the CAD software manufacturer

① **Construction process**
Generation of a Print Job complying with machine and material parameters

② **Post-processing**
After raising the platform, a drip time of approx. 10 minutes is recommended. If possible, post-processing should commence immediately following the construction process.

③ **Cleaning**
see "Annex 1, Cleaning Equipment"

④ **Post-exposure**
see "Annex 1, Light curing Equipment"

Finalidad prevista
Resina para la impresión dental 3D

Indicación
Férulas de transferencia ortodóntica para la colocación de brackets, bleaching trays

Grupo diana de pacientes
Personas que se someten a tratamiento en el marco de una medida odontológica.

Usuarios previstos
Ortodoncistas, odontólogos, protésicos dentales

Adecuado para las siguientes impresoras DLP/ limpieza/ iluminación posterior
Véase «Annex 1»

Procesamiento
- Las características del producto final dependen, entre otras cosas, del proceso de rectificación. La iluminación posterior correcta es importante para la biocompatibilidad. Por tanto, se debe asegurar que el dispositivo de iluminación se encuentre en buen estado, y que las piezas moldeadas estén completamente fraguadas (consultar la descripción del proceso).
- Antes del uso, el material en el frasco se debería agitar enérgicamente y homogeneizar en un agitador de rodillos.
- Grosor mínimo del material en la construcción de 1,5 mm
- Temperatura de procesamiento: 23 °C ± 2 °C.

Advertencias de seguridad
- Solo para el uso previsto indicado y por personal formado y especializado.
- Evitar el contacto directo con el material líquido y los componentes antes del fraguado posterior, especialmente en mujeres embarazadas/lactantes. Irrita los ojos y la piel (posibilidad de sensibilización).
- Llevar equipo de protección individual (guantes y gafas de protección) durante el procesamiento del material sin fraguar.
- Llevar equipo de protección individual correspondientemente adecuado (guantes y gafas de protección, mascarilla) durante el acabado del material endurecido.
- En caso de contacto con los ojos, lavar inmediata y abundantemente con agua y acudir al médico.
- En caso de contacto con la piel, lavar inmediata y abundantemente con agua y jabón.
- La biocompatibilidad solo se garantiza con una polimerización completa.
- Consultar las advertencias de peligro y de seguridad en la ficha de datos de seguridad correspondiente.

Indicaciones
- Detax no será responsable de daños resultantes de una aplicación incorrecta.
- Mantener el recipiente siempre herméticamente cerrado, y cerrarlo bien inmediatamente después de su uso.
- ¡Observar la ficha de datos de seguridad!

Para usuarios y/o pacientes
Cualquier incidente grave relacionado con este producto debe comunicarse de inmediato a incident@detax.com, así como a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario y/o el paciente.

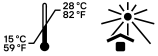
Almacenamiento
- Almacenar Freeprint® ibt en un lugar seco (a 15 °C-28 °C) y protegido de la luz. Incluso una reducida acción de la luz puede activar la polimerización.
- Como protección contra contaminaciones, cubrir el material en la cubeta con la tapa o con una placa de vidrio.

Contraindicación
Contiene (met)acrilatos y óxido de fosfina.
Los ingredientes de Freeprint® ibt pueden causar reacciones alérgicas en personas con la predisposición correspondiente. En casos de esa índole, se prescindirá de continuar usando el producto. Aplicar Freeprint® ibt en la boca solo cuando esté completamente polimerizada.

Efectos secundarios
El producto puede causar reacciones alérgicas.

Eliminación
Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las disposiciones locales, regionales, nacionales e internacionales.

Almacenamiento



Manejo
A 23 °C ± 2 °C

Proceso de elaboración
Preparación de datos y elaboración de la estructura de soporte según las indicaciones del fabricante del software CAD

① **Proceso de construcción**
Generación de una tarea de impresión observando los parámetros del equipo y el material

② **Proceso de rectificación**
Tras elevar la plataforma se recomienda un tiempo de goteo de aprox. 10 min.
A ser posible, la rectificación debería efectuarse inmediatamente después del proceso de construcción.

③ **Limpieza**
Véase «Annex 1, Cleaning Equipment»

④ **Iluminación posterior**
Véase «Annex 1, Light curing Equipment»

Kasutusotstarve
Vaik hammaste 3D-printimiseks

Näidustus
Ortodontilised ülekandešabloonid breketite paigaldamiseks, bleaching trays

Patsientide sihtrühmad
Inimesed, kellele teostatakse hambaravi.

Kavandatud kasutajad
Ortodont, hambaarst, hambatehnik

Sobib järgmise DLP-printeritele / puhastus- / järelvalgustusseadmetele
vt „Annex 1"

Töötlemine
- Lõpliku toote omadused sõltuvad muuhulgas järeltöötlusprotsessist. Õige järelvalgustus on bioloogiliseks sobivuseks oluline. Seega tuleb kindlustada, et valgustusseade oleks töökorras ja et vormitud osad oleksid läbi kõvastunud (vt protsessi kirjeldus).
- Enne kasutamist tuleb materjali intensiivselt loksutada ja pudelirulliga homogeniseerida.
- Materjali minimaalne paksus printimisel on 1,5 mm
- Töötemperatuur 23 °C ± 2 °C.

Ohutusnõuded
- Kasutamiseks ainult kindlaksmääratud otstarbel väljaõppinud spetsialistide poolt.
- Hoiduda otsesest kokkupuutest vedela materjali ja kõvastumata osadega, sh eriti rasedad/imetavad naised. Ärritab hingamisteid, silmi ja nahka (võimalik sensibiliseerimine).
- Kõvastumata materjaliga töötades kanda isikukaitsevarustust (kaitsekindad, kaitseprillid).
- Kõvastunud materjali järeltöötlemisel kanda selleks sobivat isikukaitsevarustust (kaitsekindad, kaitseprillid, kaitsemask).
- Kokkupuutel silmadega loputada koheselt rohke veega ja pöörduda arsti poole.
- Kokkupuutel nahaga pesta koheselt rohke vee ja seebiga.
- Bioloogiline sobivus on tagatud vaid täieliku polümeerumise korral.
- Tutvuge ohu- ja ohutusteabega asjakohasel ohutuskaardil.

Märkused
- Detax ei vastuta valest kasutamisest põhjustatud kahjude eest.
- Anumat tuleb hoida alati tihedalt suletuna, pärast iga kasutuskorda sulgeda see kohe hoolikalt.
- Järgige teavet ohutuskaardil!

Kasutajatele ja/või patsientidele
Kõigist selle tootega seotud tõsistest juhtumitest tuleb viivitamatult teatada aadressile incident@detax.com ja kasutaja ja/või patsiendi asukohaks oleva liikmesriigi pädevale asutusele.

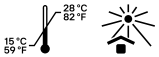
Ladustamine
- Toodet Freeprint® ibt tuleb hoida kuivas valguse eest kaitstud kohas temperatuuril 15–28 °C. Juba väike kokkupuude valgusega võib käivitada polümeerumise.
- Saastumise eest kaitsmiseks katke vannis olev materjal kaane või klaasplaadiga.

Vastunäidustus
Sisaldab (met)akrülaate ja fosfiinoksiidi.
Freeprint® ibt koostisosad võivad vastava eelsoodumusega inimestel põhjustada allergilisi reaktsioone. Sel juhul ei tohiks toodet enam kasutada. Sisestage Freeprint® ibt intraoraalselt ainult siis, kui see on täielikult polümeerunud.

Kõrvaltoimed
Toode võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

Kõrvaldamine
Kõrvaldage sisu/pakend vastavalt kohalikele/piirkondlikele/riiklikele ja rahvusvahelistele eeskirjadele.

Säilitamine



Töötlemine
23 °C ± 2 °C juures

Tootmisprotsess
Andmete ettevalmistamine ja tugistruktuuri genereerimine vastavalt CAD-tarkvara tootja andmetele

① **Printimisprotsess**
Printimistöö tegemine vastavalt masina ja materjali parameetritele

② **Järeltöötlusprotsess**
Pärast platvormi ülessõitmist soovitame 10 minutilist tilkumisaega. Järeltöötlus peab toimuma võimalikult kohe pärast printimisprotsessi.

③ **Puhastamine**
vt „Annex 1, Cleaning Equipment“

④ **Järelvalgustus**
vt „Annex 1, Curing light Equipment“

Käyttötarkoitus
Hammaslääketieteelliseen 3D-tulostukseen tarkoitettu hartsi

Käyttöaihe
Oikomishoidossa kiinnikkeiden asettamiseen tarkoitetut siirtomuotit, bleaching trays

Potilaskohderyhmä
Henkilöt, joita hoidetaan hammaslääketieteellisin toimenpitein.

Suunnitellut käyttäjät
Oikojahammaslääkäri, hammaslääkäri, hammasteknikko

Yhteensopiva seuraavien DLP-tulostimien / puhdistusmenetelmien / jälkivalotusten kanssa
Katso "Annex 1"

Käsittely
- Valmiin tuotteen ominaisuudet riippuvat mm. jälkikäsittelystä. Jälkivalotuksella on tärkeä merkitys bioyhteensopivuuden kannalta. Sen vuoksi on varmistettava, että valotuslaite on määräysten mukaisessa kunnossa ja että muoto-osat kovetetaan kokonaan (huomioi prosessikuvaus).
- Ennen käyttöä tulisi materiaalia ravistaa voimakkaasti ja homogenisoida se pullorullan avulla.
- Materiaalin vähimmäispaksuus rakenteessa: 1,5 mm
- Käsittelylämpötila 23 °C ± 2 °C.

Turvallisuusohjeet
- Tuotetta saa käyttää vain koulutettu ammattihenkilöstö, ja sitä saa käyttää vain ilmoitettuun käyttötarkoitukseen.
- Suoraa kosketusta nestemäisen materiaalin ja rakenneosien kanssa ennen jälkikovetusta on vältettävä. Tämä koskee erityisesti raskaana olevia ja imettäviä naisia. Ärsyttää hengitysteitä, silmiä ja ihoa (herkistyminen mahdollista).
- Kovettumattomalla materiaalilla työskenneltäessä on käytettävä henkilönsuojaimia (suojakäsineitä, suojalaseja).
- Kovettuneella materiaalilla tehtävissä jälkimuokkauksissa on käytettävä asianmukaisesti sopivia henkilönsuojaimia (suojakäsineitä, suojalaseja, suusuojaa).
- Jos tuotetta joutuu silmiin, silmät on viipymättä huuhdeltava perusteellisesti vedellä ja on otettava yhteyttä lääkäriin.
- Jos tuotetta joutuu iholle, alue on viipymättä puhdistettava runsaalla vedellä ja saippualla.
- Vain täydellisesti kovettuneen materiaalin bioyhteensopivuus on taattu.
- Lue tuotetta koskevat vaaratiedot ja turvallisuusohjeet tuotteen käyttöturvallisuustiedotteesta.

Ohjeita
- Detax ei vastaa vahingoista, jotka ovat syntyneet virheellisestä käytöstä.
- Pidä säiliöt aina tiiviisti suljettuina ja sulje ne huolellisesti aina heti käytön jälkeen.
- Käyttöturvallisuustiedotetta on noudatettava!

Käyttäjälle ja/tai potilaalle
Kaikista tämän tuotteen käytön yhteydessä ilmenneistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava viipymättä osoitteeseen incident@detax.com sekä sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas ovat sijoittautuneet.

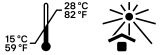
Säilytys
- Säilytä Freeprint® ibt -tuotetta kuivassa (15–28 °C) ja valolta suojattuna. Jo vähäinen valon vaikutus voi käynnistää kovettumisen.
- Altaassa oleva materiaali on suojattava epäpuhtauksilta kannella tai lasilevyllä.

Vasta-aihe
Sisältää (met)akrylaattia ja fosfiinioksideja.
Freeprint® ibt -tuotteen aineosat voivat aiheuttaa niille altistuneille henkilöille allergisia reaktioita. Tuotetta ei saa enää käyttää allergisia reaktioita saaneen potilaan hoidossa. Freeprint® ibt -tuotteen saa asettaa suuhun ainoastaan täysin kovettuneessa tilassa.

Haittavaikutukset
Tuote voi aiheuttaa allergisia reaktioita.

Hävittäminen
Sisältö/pakkaus on hävitettävä paikallisten/alueellisten/kansallisten ja kansainvälisten määräysten mukaisesti.

Säilytys



Käsittely
23 °C ± 2 °C

Valmistusmenetelmä
Tukirakenteen tietojen valmistelu ja luominen CAD-ohjelmiston valmistajan määritelmien mukaisesti.

① **Rakennusmenetelmä**
Tulostustyö luodaan laite- ja materiaaliparametrien mukaisesti

② **Jälkikäsittelymenetelmä**
Järjestelmän käynnistämisen jälkeen suositellaan noin 10 minuutin valutusaikaa.
Jälkikäsittely tulee tehdä mahdollisuuksien mukaan heti valmistuksen jälkeen.

③ **Puhdistus**
Katso "Annex 1, Cleaning Equipment"

④ **Jälkivalotus**
Katso "Annex 1, Light curing Equipment"

Utilisation prévue
Résine pour impression 3D dentaire

Indication
Guides de transfert orthodontiques pour le placement de brackets, bleaching trays

Groupe de patients ciblés
Personnes qui doivent faire l'objet de mesures dentaires.

Utilisateurs visés
Orthodontiste, dentistes, prothésistes dentaires

Convient pour les imprimantes DLP suivantes/le nettoyage/la post-exposition
voir « Annex 1 »

Traitement
- Les propriétés du produit final dépendent, en autres, du processus de finition. Une post-exposition correcte est importante pour la biocompatibilité. Il faut donc s'assurer que l'appareil d'exposition est en bon état de marche et que les pièces moulées sont complètement durcies (voir la description du processus).
- Avant l'utilisation, il convient d'agiter intensément le matériau dans le flacon et de l'homogénéiser à l'aide d'un mélangeur à rouleaux.
- Épaisseur de matériau minimum pour une construction de 1,5 mm
- Température de traitement 23 °C ± 2 °C.

Consignes de sécurité
- Uniquement destiné à une utilisation dentaire par un personnel formé à cet effet.
- Éviter le contact direct avec le matériau liquide et les composants avant le post-durcissement, en particulier chez les femmes enceintes ou qui allaitent. Irritant pour les yeux et la peau (sensibilisation possible).
- Lors du traitement du matériau non durci, s'assurer de porter un équipement de protection individuelle (gants et lunettes de protection).
- Lors du travail de finition du matériau durci, s'assurer de porter un équipement de protection individuelle (gants, lunettes, masque).
- En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment à l'eau immédiatement et consulter un médecin.
- En cas de contact avec la peau, rincer immédiatement avec beaucoup d'eau et du savon.
- La biocompatibilité est uniquement garantie en cas de polymérisation complète.
- Consulter les consignes de sécurité et mentions de dangers dans la fiche de données de sécurité correspondante.

Remarque
- Detax décline toute responsabilité pour les dommages résultant d'une utilisation incorrecte.
- Toujours maintenir le contenant bien fermé, bien le refermer après chaque utilisation.
- Respecter les indications de la fiche de sécurité !

Pour les utilisateurs et/ou les patients
Tous les incidents graves survenant en lien avec ce produit doivent être signalés immédiatement à l'adresse incident@detax.com de même qu'aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel l'utilisateur ou le patient est établi.

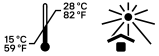
Stockage
- Freeprint® ibt au sec (à 15 °C - 28 °C) et à l'abri de la lumière. Rien qu'une faible exposition à la lumière peut déclencher la polymérisation.
- Pour protéger le matériau des impuretés, le recouvrir dans la cuve avec le couvercle ou une plaque de verre.

Contre-indication
Contient des (méth)acrylates et de l'oxyde de phosphine.
Les ingrédients de Freeprint® ibt peuvent provoquer des réactions allergiques chez les personnes étant sensibles à ces composants. Dans un tel cas, ne pas continuer d'utiliser le produit.
Uniquement appliquer Freeprint® ibt en bouche à l'état complètement polymérisé.

Effets secondaires
Le produit peut provoquer des réactions allergiques.

Mise au rebut
Mettre le contenu/contenant au rebut conformément aux prescriptions locales/régionales/nationales et internationales.

Stockage



Application
À 23 °C ± 2 °C

Processus de fabrication
Préparation des données et création d'une structure de support d'après les indications du fabricant de logiciel de CAO

① **Processus de construction**
Création d'un travail d'impression dans le respect des paramètres des machines et des matériaux

② **Processus de finition**
Après avoir démarré la plateforme, il est recommandé de respecter un temps d'égouttage de 10 min environ. La finition doit être réalisée aussi tôt que possible après le processus de construction.

③ **Nettoyage**
Voir « Annex 1 Cleaning Equipment»

④ **Post-exposition**
Voir « Annex 1, Light curing Equipment»

Namjena
Smola za stomatološko 3D-printanje

Indikacije
Ortodontske transferske šablone za pozicioniranje ortodontskih bravica, bleaching trays

Ciljna skupina pacijenata
Osobe koje se liječe u okviru stomatoloških mjera.

Predviđeni korisnici
Ortodont/-ica, stomatolog/ica, zubni tehničar/ka

Prikladno za sljedeće printere DLP/čišćenje/Naknadno Izlaganje svjetlu
pogledajte „Annex 1“

Obrada
- Karakteristike konačnog proizvoda ovise između ostalog o procesu naknadne obrade. Pravilno naknadno izlaganje svjetlu važno je za biokompatibilnost. Stoga se mora osigurati da je uređaj za osvjetljavanje u ispravnom stanju te da su dijelovi forme u potpunosti stvrdnuti (slijediti opis procesa).
- Prije korištenja potrebno je materijal u boci intenzivno protresti i homogenizirati ga pomoću rolera za boce.
- Najmanja debljina materijala na konstrukciji 1,5 mm
- Temperatura obrade 23 °C ± 2 °C.

Sigurnosne napomene
- Samo za navedenu upotrebu od strane školovanog stručnog osoblja.
- Izbjegavati direktan kontakt s tekućim materijalom i gradivnim dijelovima prije naknadnog stvrdnjavanja, naročito vrijedi za trudnice / dojilje. Nadražuje oči i kožu (moguća senzibilizacija).
- Kod obrađivanja nepričvršćenog materijala potrebno je nositi osobnu zaštitnu opremu (zaštitne rukavice, zaštitne naočale).
- Kod naknadnog obrađivanja stvrdnutog materijala potrebno je nositi odgovarajuće prikladnu, osobnu zaštitnu opremu (zaštitne rukavice, zaštitne naočale, zaštitu za usta).
- U slučaju dodira s očima odmah temeljito isprati vodom i obratiti se liječniku.
- U slučaju dodira s kožom odmah oprati s puno vode i sapuna.
- Biokompatibilnost je zajamčena samo u slučaju potpune polimerizacije.
- Napomene o opasnosti i sigurnoj primjeni potražiti u odgovarajućem sigurnosno-tehničkom listu.

Napomene
- Detax ne jamči za štete koje nastanu uslijed pogrešne primjene proizvoda.
- Spremnike uvijek čuvati čvrsto zatvorene, nakon svake upotrebe odmah pažljivo zatvoriti.
- Obratiti pažnju na sigurnosno-tehnički list!

Za korisnika i/ili pacijenta
Svaki ozbiljan štetni događaj do kojeg je došlo u vezi s ovim proizvodom treba odmah prijaviti proizvođaču na incident@detax.com i nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze.

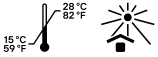
Čuvanje
- Freeprint® ibt čuvati na suhom mjestu (na temperaturi 15 °C - 28 °C) zaštićenom od svjetla. Već i neznatno djelovanje svjetla može izazvati polimerizaciju.
- Radi zaštite od onečišćenja, materijal u kadi prekriti poklopcem ili staklenom pločom.

Kontraindikacije
Sadrži (met)akrilat i fosfinoksid.
Sastojci materijala Freeprint® ibt mogu u odgovarajuće osjetljivih osoba uzrokovati alergijske reakcije. U takvom slučaju potrebno je odustati od daljnje primjene proizvoda. Freeprint® ibt samo se u potpuno polimeriziranom stanju smije unijeti u usta.

Nuspojave
Proizvod može izazvati alergijske reakcije.

Zbrinjavanje
Zbrinjavanje sadržaja/ambalaže provesti sukladno lokalnim/regionalnim/nacionalnim i međunarodnim propisima.

Čuvanje



Obrada
na 23 °C ± 2 °C

Proces proizvodnje
Priprema podataka i izrada suportne strukture prema uputama proizvođača CAD-softvera

① **Proces izgradnje**
Kreiranje naloga za printanje uz pridržavanje parametara za uređaj i materijal

② **Proces naknadne obrade**
Nakon pokretanja platforme preporučuje se vrijeme kapanja od pribl. 10 min. Naknadna obrada treba uslijediti što je moguće brže nakon procesa izgradnje.

③ **Čišćenje**
pogledajte „Annex 1 Cleaning Equipment"

④ **Naknadno izlaganje svjetlu**
pogledajte „Annex 1, Light curing Equipment"

Rendeltetés
Műanyag fogászati 3D-nyomtatáshoz

Indikáció
Ortodonciai transzfersablonok a bracketek pozícionálására, bleaching trays

Páciens célcsoport
Olyan személyek, akik fogorvosi kezelésen vesznek részt.

Rendeltetésszerű felhasználó
Fogszabályzó orvos, fogorvos, fogtechnikus

A Következő DLP Nyomtatókhoz/Tisztításhoz/Utóexpozícióhoz Alkalmas
lásd: „Annex 1"

Feldolgozás
- A végtermék tulajdonságai függenek többek között az utánmunkálási folyamatoktól. A megfelelő utólagos megvilágítás fontos a biokompatibilitáshoz. Ezért biztosítva kell lenni, hogy a megvilágító készülék szabályos állapotban legyen és a formadarabok teljesen megszilárdultak (vegye figyelembe a folyamat leírását).
- Használat előtt a flakonban levő anyagot a használat előtt intenzíven rázni kell és homogenizálni kell a flakongörgetővel.
- Legkisebb anyagvastagság a tervezésnél 1,5 mm
- Feldolgozási hőmérséklet 23 °C ± 2 °C.

Biztonsági útmutatások
- Csak a megadott célra, képzett szakember használhatja.
- Kerülje a közvetlen érintkezést a folyékony anyaggal és az utókeményedés előtt a munkadarabokkal, különösen vonatkozik ez a terhes / szoptató nőkre. Irritálja a szemet és a bőrt (érzékennyé válás lehetséges).
- A nem kötött anyag megmunkálásánál személyi védőfelszerelést kell használni (védőkesztyű, védőszemüveg).
- A megkötött anyag utómunkálatainál ennek megfelelően alkalmas személyi védőfelszereléseket (védőkesztyű, védőszemüveg, maszkot) kell viselni.
- Ha szembe jut, bő vízzel azonnal ki kell mosni és orvoshoz kell fordulni.
- Bőrrel való érintkezés esetén bő vízzel és szappannal azonnal le kell mosni.
- A biokompatibilitás csak a teljes kikeményedés után szavatolt.
- A veszély-, és biztonsági útmutatásokat a megfelelő biztonsági adatlapon találja.

Útmutatások
- A detax nem vállal felelősséget a hibás használat által okozott károkért.
- A tárolót tartsa mindig jól lezárva, minden használat után azonnal gondosan zárja le.
- Vegye figyelembe a biztonsági adatlapot!

A felhasználó és/vagy a páciens számára
Az ezzel a termékkel kapcsolatosan előfordult összes súlyos esetet haladéktalanul jelenteni kell a incident@detax.com címen, valamint a felhasználó és/vagy a beteg letelepedési helye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

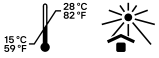
Tárolás
- A Freeprint® ibt anyagot száraz (15 °C - 28 °C) és fényvédett helyen kell tárolni. Már csekély fényhatás is kiválthatja a polimerizációt.
- A szennyeződés elleni védelem érdekében fedje le a teknőben lévő anyagot a tetővel vagy egy üveglappal.

Ellenjavallatok
(Meth)akrilátot és foszfinoxidot tartalmaz.
A Freeprint® ibt összetevői meghatározottan kitett személyeknél allergikus reakciókat okozhatnak. Ilyen esetben el kell tekinteni a termék további használatától. Freeprint® ibt anyagot csak teljesen polimerizált állapotban viheti be intraorál.

Mellékhatások
A termék allergikus reakciót okozhat.

Leselejtezés
A tartalom/az edény leselejtezését a helyi/regionális/országos és nemzetközi előírásoknak megfelelően végezze el.

Tárolás



Felhasználás
23 °C ± 2 °C hőmérsékleten

Gyártási folyamat
Adatelőkészítés és a támogatási struktúra létrehozása a CAD-szoftver készítő előírásai szerint

① **Felépítési folyamat**
Egy nyomtatási feladat generálása a gép- és az anyagparaméterek betartása mellett

② **Utánmunkálási folyamat**
A platform feljáratása után 10 perces lecsepegtetési idő tartása ajánlott.
Az utánmunkálást lehetőleg közvetlenül a felépítési folyamat után végezze.

③ **Tisztítás**
lásd: „Annex 1, Cleaning Equipment“

④ **Utólagos megvilágítás**
lásd: „Annex 1, Light curing Equipment“

Destinazione d'uso
Resina per stampa 3D dentale

Indicazione
Modelli di trasferimento ortodontici per il posizionamento di bracket, bleaching trays

Pazienti destinatari
Persone sottoposte a trattamento odontoiatrico.

Utenti previsti
Ortodontisti, odontoiatri, odontotecnici

Indicato per le seguenti stampanti DLP/pulizia/post-curing
V. "Annex 1"

Lavorazione
- Le proprietà del prodotto finale dipendono, tra l'altro, dal processo di finitura. Per la biocompatibilità è importante una corretta post-esposizione. Pertanto occorre garantire che l'apparecchio di esposizione si trovi in stato impeccabile e che le parti stampate siano completamente indurite (cfr. descrizione processo).
- Prima dell'uso agitare energicamente il materiale nel flacone e omogeneizzare con un rullo per bottiglie.
- Spessore minimo del materiale per una struttura di 1,5 mm
- Temperatura di elaborazione 23°C ± 2°C.

Avvertenze di sicurezza
- Da adoperare esclusivamente per l'utilizzo previsto a cura di personale specializzato.
- Evitare il contatto diretto con il materiale liquido e i componenti prima dell'esposizione successiva, specialmente nelle donne in gravidanza/che allattano. Irrita gli occhi e la cute (possibilità di sensibilizzazione).
- Indossare dispositivi di protezione individuale (guanti di protezione, occhiali protettivi) durante la lavorazione del materiale non indurito.
- Durante la post-elaborazione del materiale indurito indossare dispositivi di protezione personale idonei (guanti di protezione, occhiali protettivi, mascherina).
- In caso di contatto con gli occhi, risciacquare bene subito con acqua e consultare immediatamente un medico.
- In caso di contatto con la cute, lavare subito con abbondante acqua e sapone.
- La biocompatibilità è garantita solo se la polimerizzazione è stata completata.
- Per le indicazioni di pericolo e le avvertenze di sicurezza, consultare la rispettiva scheda di sicurezza.

Avvertenze
- Detax declina ogni responsabilità per danni riconducibili a un utilizzo non corretto del prodotto.
- Tenere i recipienti sempre ermeticamente chiusi e sigillare accuratamente dopo ogni utilizzo.
- Attenersi alla scheda di sicurezza!

Per utenti e/o pazienti
Segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione a questo dispositivo all'indirizzo incident@detax.com e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.

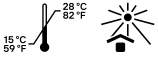
Conservazione
- Conservare Freeprint® ibt in un luogo asciutto (a 15°C-28°C) e protetto dalla luce. Un'esposizione minima alla luce può attivare la polimerizzazione.
- Per proteggere da contaminazioni, coprire il materiale nella vasca con un coperchio o una lastra di vetro.

Controindicazioni
Contiene (met)acrilati e fosfinossidi.
I componenti del Freeprint® ibt possono scatenare reazioni allergiche nei soggetti predisposti. In questo caso evitare di continuare a usare il prodotto. Inserire Freeprint® ibt per via intraorale solo se completamente polimerizzato.

Effetti collaterali
Il prodotto può scatenare reazioni allergiche.

Smaltimento
Il contenuto/contenitore deve essere smaltito conformemente alle norme locali/regionali/nazionali e internazionali in materia.

Conservazione



Lavorazione
A 23 °C ± 2 °C

Processo di realizzazione
Elaborazione dati e generazione della struttura di supporto secondo le indicazioni del costruttore del software CAD

① **Processo di costruzione**
Generazione di un print job osservando i parametri delle macchine e del materiale

② **Processo di post-elaborazione**
Dopo aver sollevato la piattaforma si raccomanda un tempo di sgocciolamento di circa 10 min. La post-elaborazione deve avvenire il prima possibile subito dopo il processo di costruzione.

③ **Pulizia**
V. "Annex 1, Cleaning Equipment"

④ **Esposizione successiva**
V. "Annex 1, Light curing Equipment"

Naudojimo paskirtis
Dantų 3D spausdinimo plastikas

Indikacija
Ortodontiniai perkėlimo šablonai breketams, bleaching trays

Pacientų grupė
Asmenys, kuriems atliekamos dantų priežiūros ir protezavimo procedūros.

Numatytasis naudotojas
Ortodontas, odontologas, dantų gydytojas

Tinka Šiam DLP Spausdintuvui / Valymui / Vėlesniam Kontaktui
žr. „Annex 1"

Apdirbimas
- Galutinio produkto savybės taip pat priklauso ir nuo apdirbimo proceso. Biologiniam suderinamumui svarbu rinktis tinkamą apdirbimą po įstatymo. Todėl reikia įsitikinti, kad šviesos šaltinis būtų tinkamos būklės ir kad formos būtų visiškai sukietėjusios (žr. proceso aprašą).
- Prieš naudojimą buteliuke esančią medžiagą reikia stipriai sukratyti ir homogenizuoti butelio voleliu.
- Minimalus medžiagos stiprumas, kai konstrukcija siekia 1,5 mm
- Apdirbimo temperatūra 23 °C ± 2 °C.

Saugos nuorodos
- Medžiaga skirta naudoti tiktai pagal jos numatytąją paskirtį apmokytiems darbuotojams.
- Venkite tiesioginio kontakto su skysta medžiaga ir dalimis prieš sukietėjimą, ypač nėščioms ir maitinančioms moterims. Dirgina akis ir odą (galima padidėjusio jautrumo reakcija).
- Apdirbdami medžiagas dėvėkite asmenines apsaugos priemones (apsaugines pirštines ir akinius).
- Apdirbdami sukietėjusias medžiagas dėvėkite reikalingas asmenines apsaugos priemones (apsaugines pirštines,apsauginius akinius, kvėpavimo kaukę).
- Po kontakto su akimis iš karto praskalauti dideliu kiekiu vandens ir kreiptis į gydytoją.
- Po kontakto su oda iš karto plauti dideliu kiekiu vandens.
- Biologinis suderinamumas užtikrinamas tik po visiškos polimerizacijos.
- Informaciją apie pavojus ir saugos nurodymus rasite atitinkamame saugos duomenų lape.

Nurodymai
- Detax neatsako už žalą, patirtą dėl netinkamo naudojimosi.
- Talpyklą visada laikykite saugiai uždarykite ir iškart uždarykite ją po kiekvieno panaudojimo.
- Laikykitės saugos duomenų lapuose pateiktų nurodymų!

Naudotojui ir / arba pacientui
Apie visus rimtus incidentus, susijusius su šiuo produktu, būtina informuoti incident@detax.com ir atitinkamas institucijas šalyje narėje, kurioje yra naudotojas ir / arba pacientas.

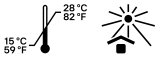
Laikymas
- Freeprint® ibt laikykite sausoje vietoje (15–28 °C) ir saugokite nuo šviesos. Net ir mažiausias šviesos kiekis gali sukelti polimerizaciją.
- Vonelėje esančią medžiagą uždenkite dangčiu arba stikline plokštele, kad apsaugotumėte nuo užteršimo.

Kontraindikacijos
Sudėtyje yra (met)akrilato ir fosfinoksido.
Kai kurie Freeprint® ibt komponentai jautriems žmonėms gali sukelti alerginę reakciją. Tokiais atvejais produkto nenaudokite. Freeprint® ibt galima įstatyti į burną tik po visiškos polimerizacijos.

Pašaliniai poveikiai
Produktas gali sukelti alerginę reakciją.

Atliekų tvarkymas
Turinį / talpyklą utilizuoti pagal vietinius / regioninius / nacionalinius ir tarptautinius reikalavimus.

Laikymas



Apdirbimas
Prie 23 °C ± 2 °C

Gamybos procesas
Duomenų paruošimas ir palaikomosios struktūros gamyba pagal CAD programinės įrangos gamintojo instrukcijas

① **Konstrukcijos procesas**
Spausdinimo užduoties (Print Job) generavimas pagal įrenginio ir medžiagos parametrus

② **Tolimesnio apdirbimo procesas**
Po platformos pakėlimo rekomenduojama palikti apie 10 minučių nulašėjimui.
Jei įmanoma, tolimesnis apdirbimas turi būti atliekamas iš karto po konstrukcijos proceso.

③ **Valymas**
žr. „Annex 1. Cleaning Equipment“

④ **Vėlesnis kontaktas**
žr. „Annex 1. Light curing Equipment“

Lietošanas mērķis
Sintētisks materiāls 3D drukāšanai stomatoloģijā

Indikācijas
Ortodontiskie ieliekamie/izņemamie šabloni brekešu ievietošanai, bleaching trays

Pacientu mērķgrupa
Personas, kurām tiek sniegti zobārstniecības pakalpojumi.

Paredzamie lietotāji
Mutes, sejas un žokļu ķirurgs, zobārsts, zobu tehniķis

Piemērots Šādiem DLP Printeriem / Tīrīšana / Papildu Gaismošana
skatīt "Annex 1"

Apstrāde
- Gala produkta īpašības tostarp ir atkarīgas no pēcapstrādes procesa. Pareiza papildu gaismošana ir svarīga bioloģiskajai saderībai. Tādēļ ir jānodrošina, lai gaismošanas ierīce būtu atbilstošā stāvoklī un detaļas pilnībā sacietējušas (ņemt vērā procesa aprakstu).
- Materiālu pudelē pirms lietošanas intensīvi sakratīt un homogenizēt rotācijas ierīcē.
- Minimālais konstrukcijas materiāla biezums 1,5 mm
- Apstrādes temperatūra 23°C ± 2°C.

Drošības norādījumi
- Lietot tikai norādītajam mērķim un apmācītam profesionālam personālam.
- Izvairīties no tieša kontakta ar šķidro materiālu un detaļām pirms galīgās sacietēšanas, tas īpaši attiecas uz grūtniecēm un ar krūti barojošām sievietēm. Kairina acis un ādu (iespējama sensibilizācija).
- Apstrādājot nesacietējušu materiālu, izmantojiet individuālos aizsardzības līdzekļus (aizsargcimdus, aizsargbrilles).
- Veicot sacietējuša materiāla pēcapstrādi, izmantojiet atbilstoši piemērotus individuālos aizsardzības līdzekļus (aizsargcimdus, aizsargbrilles, sejas masku).
- Ja notikusi saskare ar acīm, tās nekavējoties rūpīgi izskalojiet ar ūdeni un konsultējieties ar ārstu.
- Ja notikusi saskare ar ādu, nekavējoties to nomazgājiet ar lielu daudzumu ūdens un ziepēm.
- Bioloģiskā saderība tiek nodrošināta tikai pilnīgā polimerizācijas procesā.
- Par riskiem un drošības norādījumiem lasiet attiecīgajā drošības datu lapā.

Norādījumi
- Detax neatbild par kaitējumiem, kas ir radušies nepareizas lietošanas dēļ.
- Pudeles vienmēr blīvi noslēdziet, pēc katras lietošanas tūlīt rūpīgi aizveriet.
- Ņemiet vērā drošības datu lapas!

Lietotājiem un/vai pacientiem
Par visiem nopietnajiem ar ierīci saistītajiem negadījumiem nekavējoties paziņojiet pa e-pastu incident@detax.com un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs veic uzņēmējdarbību un/vai dzīvo pacients.

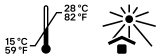
Uzglabāšana
- Freeprint® ibt uzglabāt sausā (15 °C–28 °C) un tumšā vietā. Pat neliela gaismas iedarbība var izraisīt polimerizāciju.
- Lai pasargātu materiālu no piesārņojuma, pārklājiet to vanniņā ar vāku vai stikla plāksni.

Kontrindikācijas
Satur (met)akrilātus un fosfīna oksīdu.
Freeprint® ibt sastāvdaļas dažiem cilvēkiem var izraisīt alerģiskas reakcijas. Šādos gadījumos jāpārtrauc produkta lietošana. Freeprint® ibt paredzēts intraorālai ievadīšanai tikai pilnībā polimerizētā stāvoklī.

Blakusparādības
Produkts var izraisīt alerģiskas reakcijas.

Likvidēšana
Satura/iepakojuma likvidēšanu veiciet saskaņā ar vietējiem/reģionālajiem/valsts un starptautiskajiem noteikumiem.

Uzglabāšana



Apstrāde
23 °C ± 2 °C

Ražošanas process
Datu apstrāde un atbalsta struktūras izgatavošana saskaņā ar CAD programmatūras izstrādātāja norādījumiem

① **Izgatavošanas process**
Drukas uzdevuma izveide, ievērojot mašīnu un materiāla parametrus

② **Pēcapstrādes process**
Pēc platformas pacelšanas ieteicams ievērot notecēšanas laiku aptuveni 10 min.
Pēcapstrāde jāveic tūlīt pēc izgatavošanas procesa.

③ **Tīrīšana**
skatīt „Annex 1, Cleaning Equipment"

④ **Papildu gaismošana**
skatīt „Annex 1, Light curing Equipment"

Beoogd gebruik
Kunststof voor tandtechnisch 3D-printen

Indicatie
Orthodontische transfersjablonen voor het plaatsen van brackets, bleaching trays

Doelgroep van patiënten
Personen die in het kader van een tandheelkundige maatregel worden behandeld.

Beoogde gebruikers
Orthodontist, tandarts, tandtechnicus

Geschikt voor de volgende DLP-printers/reiniging/Nabelichting
Zie 'Annex 1'

Verwerking
- De eigenschappen van het eindproduct zijn o.a. van het nabewerkingsproces afhankelijk. De juiste nabelichting is belangrijk voor de biocompatibiliteit. Daarom moet gegarandeerd zijn dat het belichtingsapparaat in correcte staat verkeert en dat de vormstukken volledig doorgehard zijn (neem de procesbeschrijving in acht).
- Voor gebruik moet het materiaal in de fles intensief geschud en met een flessenroller gehomogeniseerd worden.
- Minimale materiaaldikte bij de constructie: 1,5 mm
- Verwerkingstemperatuur 23 °C ± 2 °C.

Veiligheidsaanwijzingen
- Uitsluitend voor het genoemde beoogde gebruik door geschoold personeel.
- Direct contact met het vloeibare materiaal en de onderdelen vóór de naharding vermijden, vooral bij vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven. Irriteert de ogen en de huid (sensibilisatie mogelijk).
- Bij het bewerken van het niet-uitgeharde materiaal persoonlijke beschermingsmiddelen (veiligheidshandschoenen, veiligheidsbril) dragen.
- Bij het nabewerken van het uitgeharde materiaal geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen (veiligheidshandschoenen, veiligheidsbril, mondbescherming) dragen.
- Bij aanraking met de ogen direct grondig met water uitspoelen en een arts raadplegen.
- Bij aanraking met de huid direct met veel water en zeep afwassen.
- De biocompatibiliteit is alleen bij volledige polymerisatie gegarandeerd.
- Raadpleeg het betreffende veiligheidsinformatieblad voor de gevaarsaanduidingen en veiligheidsinstructies.

Instructies
- Detax stelt zich niet aansprakelijk voor schade die veroorzaakt is door een verkeerd gebruik.
- De verpakking altijd goed gesloten houden, na elk gebruik direct weer zorgvuldig sluiten.
- Veiligheidsinformatieblad in acht nemen!!

Voor gebruikers en/of patiënten

Elk ernstig voorval in verband met het hulpmiddel moet onmiddellijk worden gemeld onder incident@detax.com en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt zijn/is gevestigd.

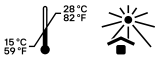
Opslag
- Freeprint® ibt droog (bij 15 °C - 28 °C) en op een donkere plaats bewaren. Zelfs een geringe blootstelling aan licht kan tot polymerisatie leiden.
- Ter bescherming tegen verontreiniging moet het materiaal in de bak worden afgedekt met het deksel of een glasplaat.

Contra-indicatie
Bevat (meth)acrylaten en fosfineoxide.
De inhoudsstoffen van Freeprint® ibt kunnen bij daartoe gedisponeerde personen allergische reacties veroorzaken. In een dergelijk geval dient van een verder gebruik van het product te worden afgezien. Freeprint® ibt alleen in volledig gepolymeriseerde toestand intraoraal inbrengen.

Bijwerkingen
Het product kan allergische reacties veroorzaken.

Afvalverwijdering
De inhoud/verpakking in overeenstemming met de plaatselijke/regionale/nationale en internationale voorschriften afvoeren.

Opslag



Verwerking
bij een temperatuur van 23 °C ± 2 °C

Vervaardigingsproces
Gegevens voorbereiden en de draagstructuur maken volgens de gegevens van de CAD-softwareproducent

① **Bouwproces**
Een printtaak uitvoeren met inachtneming van de machine- en materiaalparameters

② **Nabewerkingsproces**
Na het omhoog bewegen van het platform wordt een afdruiptijd van ca. 10 minuten aanbevolen. De nabewerking moet zo snel mogelijk na het bouwproces plaatsvinden.

③ **Reiniging**
Zie 'Annex 1, Cleaning Equipment'

④ **Nabelichting**
Zie 'Annex 1, Light curing Equipment'

Tiltenkt bruk
Nylonpolymer for dental 3D-utskrift

Indikasjon
Ortodontiske overføringsmaler for holderplassering, bleaching trays

Pasientmålgruppe
Personer som behandles innenfor rammen av tannlegetiltak.

Brukermålgruppe
Kjeveortopeder, tannleger, tannteknikere

Egnet for følgende DLP-skrivere/Rengjøring/Etterbelysning
se "Annex 1"

Bearbeiding
- Sluttproduktets egenskaper er avhengig bl.a. av etterbearbeidingsprosessen. Den riktige etterbelysningen er viktig for biokompatibiliteten. Derfor må det sikres at belysningsinstrumentet fungerer helt som det skal og at avtrykkene er fullstendig gjennomherdet (følg prosessbeskrivelsen).
- Før bruk bør materialet i flasken ristes grundig og homogeniseres med en flaskerulle.
- Konstruksjonens minste materialtykkelse 1,5 mm
- Bearbeidingstemperatur 23 °C ± 2 °C.

Sikkerhetsanvisninger
- Skal kun brukes av utdannet fagpersonale til angitt formål.
- Unngå direkte kontakt med det flytende materialet og komponentene før etterherdingen, dette gjelder særlig for gravide/ammende kvinner. Irriterer øyne og hud (sensibilisering mulig).
- Bruk personlig verneutstyr (vernehansker, vernebriller) ved bearbeiding av uherdet materiale.
- Bruk egnet, personlig verneutstyr under etterbearbeiding av herdet materiale (vernehansker, vernebriller, munnbeskyttelse).
- Ved kontakt med øynene: skyll straks grundig med store mengder vann og kontakt lege.
- Ved kontakt med huden: vask straks med store mengder vann og såpe.
- Biokompatibiliteten er kun garantert ved fullstendig polymerisering.
- Se fare- og sikkerhetsanvisningene i tilhørende sikkerhetsdatablad.

Merknader
- Detax er ikke ansvarlig for skader som oppstår på grunn av feil bruk.
- Hold beholderne alltid godt lukket, lukk dem godt igjen straks etter hver gangs bruk.
- Følg sikkerhetsdatabladet!

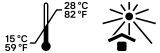
Oppbevaring
- Freeprint® ibt oppbevares tørt (ved 15 °C - 28 °C) og lysbeskyttet. Allerede en liten mengde lys kan utløse polymerisering.
- Beskytt materialet mot forurensninger ved å dekke det til i karet med dekselet eller en glassplate.

Kontraindikasjoner
Inneholder (met)akrylat og fosfinoksid.
Innholdsstoffene i Freeprint® ibt kan fremkalle allergiske reaksjoner hos disponerte personer.
I så tilfelle skal produktet ikke lengre brukes. Freeprint® ibt skal kun innføres intraoralt i fullstendig polymerisert tilstand.

Bivirkninger
Produktet kan fremkalle allergiske reaksjoner.

Avfallshåndtering
Gjennomfør avfallshåndtering av innhold/beholder i henhold til de lokale/regionale/nasjonale og internasjonale forskriftene.

Oppbevaring



Bearbeiding
Ved 23 °C ± 2 °C

Produksjonsprosess
Opplysningsbehandling og oppretting av støttestruktur ifølge angivelse fra produsenten av CAD-programmet

① **Oppbyggingsprosess**
Oppretting av en utskriftsjobb samtidig som maskin- og materialparametrene overholdes

② **Etterbearbeidingsprosess**
Når plattformen er kjørt opp, anbefales det en drypptid på ca. 10 min.
Etterbearbeidingen bør skje så raskt etter oppbyggingsprosessen som mulig.

③ **Rengjøring**
se "Annex 1, Cleaning Equipment"

④ **Etterbelysning**
se "Annex 1, Light curing Equipment"

Przeznaczenie
Żywica do druku 3D w protetyce dentystycznej

Wskazania
Ortodontyczne szablony transferowe do umiejscawiania zamków aparatów ortodontycznych, bleaching trays

Grupa docelowa
Osoby leczone dentystycznie.

Przewidywany użytkownik
Ortopeda szczękowy, dentysta, technik dentystyczny

Produkt odpowiedni dla następujących drukarek DLP/czyszczenie/naświetlanie
patrz „Annex 1"

Przetwarzanie
- Właściwości produktu końcowego zależą m. in. od procesu obróbki końcowej. Prawidłowe naświetlenie ma istotne znaczenie dla biokompatybilności. Dlatego trzeba zagwarantować, aby urządzenie naświetlające było sprawne i aby elementy były całkowicie utwardzone (przestrzegać opisu procesu).
- Przed użyciem mocno potrząsać butelką z materiałem i homogenizować w mieszalniku rotacyjnym do butelek.
- Minimalna grubość materiału przy konstrukcji 1,5 mm
- Temperatura przetwarzania 23°C ± 2°C.

Wskazówki bezpieczeństwa
- Tylko do wyszczególnionych zastosowań przez wykwalifikowany personel.
- Unikać bezpośredniego kontaktu z płynnym materiałem i elementami przed utwardzeniem, zwłaszcza w przypadku kobiet w ciąży / karmiących piersią. Działa drażniąco na oczy i skórę (możliwa reakcja alergiczna).
- Podczas obróbki nieutwardzonego materiału nosić środki ochrony indywidualnej (rękawice ochronne, okulary ochronne).
- Podczas obróbki końcowej utwardzonego materiału nosić odpowiednie środki ochrony indywidualnej (rękawice ochronne, okulary ochronne, maska twarzowa).
- W przypadku kontaktu z oczami dokładnie przepłukać wodą i skonsultować się z lekarzem.
- W przypadku kontaktu ze skórą natychmiast przemyć dużą ilością wody z mydłem.
- Biokompatybilność jest zagwarantowana jedynie przy pełnej polimeryzacji.
- Wskazówki bezpieczeństwa i środki ostrożności podano w odpowiedniej karcie charakterystyki bezpieczeństwa.

Wskazówki
- Detax nie odpowiada za szkody spowodowane niefachowym zastosowaniem.
- Pojemnik podczas przechowywania musi być stale szczelnie zamknięty. Należy go starannie zamknąć po każdym użyciu.
- Należy postępować według karty charakterystyki bezpieczeństwa!

Informacja dla użytkownika lub pacjenta
Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić niezwłocznie producentowi na adres incident@detax.com i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent mają miejsce zamieszkania.

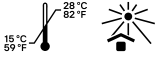
Przechowywanie
- Freeprint® ibt przechowywać w suchym miejscu (przy 15°C - 28°C) i ciemnym. Nawet niewielka ilość światła może spowodować polimeryzację.
- Dla ochrony przed zanieczyszczeniem należy przykryć materiał w wannie pokrywą lub szklaną płytą.

Przeciwwskazania
Zawiera (met-)akrylany i tlenki fosfin.
Składniki Freeprint® ibt mogą u niektórych osób wywołać reakcje alergiczne. W takim wypadku należy zaprzestać stosowania produktu. Freeprint® ibt należy wprowadzać do ust jedynie w stanie w pełni spolimeryzowanym.

Objawy niepożądane
Produkt może wywołać reakcje alergiczne.

Usuwanie
Zawartość pojemnika oraz pojemnik usuwać zgodnie z przepisami lokalnymi / regionalnymi / krajowymi oraz międzynarodowymi.

Przechowywanie



Przetwarzanie
przy 23 °C ± 2 °C

Proces produkcji
Przygotowanie danych i wytworzenie struktury podporowej zgodnie z danymi producenta oprogramowania CAD

① **Proces budowy**
Utworzenie zadania drukowania przy odpowiednich parametrach maszyny i materiału

② **Proces obróbki końcowej**
Po podniesieniu platformy zaleca się odczekanie ok. 10 min do spłynięcia cieczy.
Obróbka końcowa powinna rozpocząć się jak najszybciej po procesie drukowania.

③ **Czyszczenie**
patrz „Annex 1, Cleaning Equipment“

④ **Naświetlanie**
patrz „Annex 1, Light curing Equipment“

Finalidade
Resina para impressão 3D odontológica

Indicação
Modelos de transferência ortodônticos para o posicionamento de brackets, bleaching trays

Grupo de pacientes a que se destina
Pessoas no âmbito de um tratamento dentário.

Utilizadores pretendidos
Ortodontista, dentista, técnica(o) em prótese dentária

Apropriado para as seguintes impressoras DLP/limpeza/re-exposição
ver "Annex 1"

Processamento
- As propriedades do produto final dependem, entre outras coisas, do processo de acabamento. A pós-exposição correta é importante para a biocompatibilidade. Portanto, é necessário garantir que o aparelho de exposição esteja em boas condições e que as peças moldadas estejam completamente cimentadas (ver descrição do processo).
- Antes de ser utilizado, o material no frasco deveria ser, vigorosamente, agitado e homogeneizado com um rolador de frasco.
- Mínima espessura do material durante a construção de 1,5 mm
- Temperatura de processamento de 23 °C ± 2 °C.

Indicações de segurança
- Apenas para a finalidade especificada, por especialistas devidamente treinados.
- Evitar o contacto direto com o material líquido e com os componentes antes da cimentação, especialmente no caso de mulheres grávidas / lactantes. Irritante para os olhos e a pele (pode causar sensibilização).
- Deve ser usado equipamento de proteção individual (luvas de proteção, óculos de proteção) ao trabalhar com material não cimentado.
- Usar equipamento de proteção individual apropriado ao pós-processar o material cimentado (luvas de proteção, óculos de proteção, protetor bucal).
- Em caso de contacto com os olhos, deve-se lavar imediatamente com água em abundância e consultar um médico.
- Em caso de contacto com a pele, deve-se lavar imediatamente com água e sabão em abundância.
- A biocompatibilidade só é garantida com a polimerização completa.
- Consultar a respectiva ficha de dados de segurança para obter informações sobre perigos e a segurança.

Indicações
- A detax não se responsabiliza por danos causados por uma utilização incorreta.
- O recipiente deve ser mantido sempre fechado, sendo que deve ser, atentamente, fechado após cada uso.
- Observar a ficha de dados de segurança!

Para utilizadores e/ou pacientes
Qualquer incidente grave ocorrido com o produto deve ser comunicado à incident@detax.com e à autoridade competente do Estado-Membro em que os utilizadores e/ou doentes estão estabelecidos.

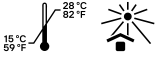
Armazenamento
- Armazenar Freeprint® ibt em local seco (a 15 °C - 28 °C) e protegido da luz. Já uma ligeira exposição à luz pode desencadear a polimerização.
- Para se proteger contra contaminação, cubra o material na cuba com a tampa ou uma placa de vidro.

Contra-indicação
Contém (met)acrilatos e óxido de fosfina.
Os ingredientes de Freeprint® ibt podem causar reações alérgicas em pessoas com as respectivas predisposições. Nesse caso, o produto não deve mais ser usado. Aplicar Freeprint® ibt intraoralmente e apenas num estado totalmente polimerizado.

Efeitos colaterais
O produto pode causar reações alérgicas.

Eliminação
A eliminação do conteúdo/recipiente deve ser realizada de acordo com os regulamentos locais/regionais/nacionais e internacionais.

Armazenamento



Manuseamento
A 23 °C ± 2 °C

Processo de fabricação
Preparação dos dados e criação da estrutura de suporte de acordo com as especifi cações do fabricante do software CAD

① **Processo de construção**
Criação de um trabalho de impressão em conformidade com os parâmetros de máquina e material

② **Processo de pós-processamento**
Após elevar a plataforma, recomenda-se um tempo de gotejamento de aprox. 10 minutos. Se possível, o pós-processamento deve ocorrer imediatamente após o processo de construção.

③ **Limpeza**
ver „Annex 1, Cleaning Equipment"

④ **Pós-exposição**
ver „Annex 1, Light curing Equipment"

Definirea scopului
Rășină pentru imprimare dentară 3D

Indicație
Șabloane de transfer ortodontice pentru amplasarea aparatelor dentare, bleaching trays

Grupul țintă de pacienți
Persoanele tratate în cadrul unei proceduri stomatologice.

Utilizatorii țintă
Medici ortodonți, medici stomatologi, tehnicieni dentari

Adecvat pentru Următoarele imprimante DLP/Curățarea/Expunerea Ulterioară la lumină
a se vedea „Annex 1"

Prelucrare
- Proprietățile produsului final depind și de procesul de prelucrare ulterioară. Expunerea ulterioară corectă la lumină este importantă pentru biocompatibilitate. Așadar, trebuie să vă asigurați că dispozitivul de expunere la lumină este în stare corespunzătoare și că piesele formate sunt întărite complet (țineți cont de descrierea procesului).
- Înainte de utilizare, materialul din sticlă trebuie agitat cu putere și omogenizat înainte de utilizare cu ajutorul unui dispozitiv de rulare pentru sticle.
- Grosimea minimă a materialului pentru construcție este 1,5 mm
- Temperatura de prelucrare 23 °C ± 2 °C.

Indicații de siguranță
- Se va utiliza numai în scopul specificat, de către personal specializat și instruit.
- A se evita contactul direct cu materialul lichid și componentele înainte de întărire, în special de către femeile însărcinate/care alăptează. Irită ochii și pielea (poate provoca sensibilizare).
- La prelucrarea materialului neîntărit, se va purta echipament individual de protecție (mănuși de protecție, ochelari de protecție).
- La prelucrarea ulterioară a materialului întărit, se vor purta echipamente individuale de protecție adecvate (mănuși de protecție, ochelari de protecție, mască pentru gură).
- În cazul contactului cu ochii, clătiți temeinic cu apă și consultați medicul.
- În cazul contactului cu pielea, spălați imediat cu multă apă și săpun.
- Biocompatibilitatea este garantată numai în cazul polimerizării complete.
- Consultați fișa tehnică de securitate pentru instrucțiunile de siguranță și pericole.

Indicații
- Detax nu răspunde pentru daunele cauzate de utilizarea incorectă.
- Păstrați întotdeauna recipientele închise etanș, după fiecare utilizare închideți-le imediat cu atenție.
- Respectați fișa tehnică de securitate!

Pentru utilizatori și/sau pacienți
Toate incidentele grave în legătură cu acest produs trebuie raportate imediat la incident@detax.com și la autoritatea competentă a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

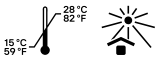
Depozitare
- Depozitați Freeprint® ibt într-un loc uscat (la 15 °C - 28 °C) și ferit de lumină. Chiar și o expunere redusă la lumină poate declanșa polimerizarea.
- Pentru protecție împotriva impurităților acoperiți materialul din vană cu capacul sau cu o placă de sticlă.

Contraindicații
Conține (met)acrilați și oxid de fosfină.
Ingredientele Freeprint® ibt pot provoca reacții alergice la persoanele predispuse. Într-un astfel de caz se va renunța la utilizarea ulterioară a produsului. Freeprint® ibt se administrează intraoral numai în stare complet polimerizată.

Efecte secundare
Produsul poate provoca reacții alergice.

Eliminarea
Conținutul/recipientul se va elimina în conformitate cu reglementările locale/regionale/naționale și internaționale.

Depozitare



Prelucrare
la 23 °C ± 2 °C

Procesul de producție
Pregătirea datelor și generarea structurii suport conform indicațiilor producătorului software-ului CAD

① **Procesul de construcție**
Generarea unei lucrări de imprimare cu respectarea parametrilor mașinii și materialului

② **Procesul de prelucrare ulterioară**
După deplasarea platformei în sus, se recomandă un timp de picurare de circa 10 minute. Prelucrarea ulterioară ar trebui să se realizeze imediat după procesul de construcție.

③ **Curățarea**
a se vedea „Annex 1, Cleaning Equipment"

④ **Expunerea ulterioară la lumină**
a se vedea „Annex 1, Light curing Equipment"

Функциональное назначение
Полимер для стоматологической трехмерной печати

Показание
Ортодонтические переносные шаблоны для позиционирования брекетов, bleaching trays

Целевая группа пациентов
Лица, проходящие лечение в рамках стоматологической процедуры.

Предполагаемые пользователи
Ортодонт, стоматолог, зубной техн

Подходит для следующих принтеров DLP/очистки/дополнительной засветки
см. «Annex 1»

Обработка
- Свойства готового изделия зависят, среди прочего, от процесса дополнительной обработки. Правильная дополнительная засветка важна для обеспечения биосовместимости. Поэтому необходимо удостовериться, что аппарат для фотополимеризации находится в надлежащем состоянии и произошло полное отверждение фасонных изделий (нужно соблюдать описание процесса).
- Перед использованием следует сильно взболтать материал в бутылочке и гомогенизировать состав при помощи вращателя для бутылочек.
- Минимальная толщина материала для конструкции 1,5 мм
- Температура обработки 23 °C ± 2 °C.

Указания по технике безопасности
- Допускается использование только в указанных целях обученным квалифицированным персоналом.
- Перед доотверждением необходимо избегать прямого контакта с жидким материалом и элементами, в первую очередь это касается беременных/кормящих женщин. Вызывает раздражение глаз и кожи (возможна сенсибилизация).
- При обработке незатвердевшего материала необходимо использовать средства индивидуальной защиты (защитные перчатки, защитные очки).
- При последующей обработке затвердевшего материала необходимо использовать соответствующие подходящие средства индивидуальной защиты (защитные перчатки, защитные очки, медицинская маска).
- При попадании в глаза необходимо немедленно тщательно промыть их водой и проконсультироваться с врачом.
- При попадании на кожу немедленно промыть большим количеством воды с мылом.

- Биосовместимость гарантируется только при полной полимеризации.
- Указания на опасности и указания по технике безопасности можно найти в соответствующем сертификате безопасности.

Указания
- Компания detax не несет ответственности за ущерб, вызванный неправильным использованием.
- Необходимо всегда держать емкости плотно закрытыми, после каждого использования необходимо сразу плотно закрывать их.
- Принимать во внимание сертификат безопасности!

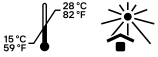
Хранение
- Freeprint® ibt необходимо хранить в сухом (при температуре 15 °C - 28 °C) и защищенном от света месте. Даже слабое воздействие света может запустить процесс полимеризации.
- Для защиты от загрязнений накрывать материал в ванночке крышкой или стеклянной пластиной.

Противопоказание
Содержит (мет)акрилат и окись фосфина.
Компоненты Freeprint® ibt могут вызывать аллергические реакции у пациентов с соответствующей предрасположенностью. В таком случае необходимо воздержаться от дальнейшего использования продукта. Freeprint® ibt необходимо интраорально только в полностью полимеризованном состоянии.

Побочное действие
Продукт может вызывать аллергические реакции.

Утилизация
Утилизация содержимого/емкости должна выполняться в соответствии с местными/региональными/национальными и международными предписаниями.

Хранение



Условия работы
При 23 °C ± 2 °C

Производственный процесс
Подготовка данных и создание опорной конструкции в соответствии с указаниями производителя программного обеспечения САПР

① **Процесс изготовления**
Создание задания на печать с соблюдением параметров машины и материала

② **Процесс последующей обработки**
После запуска платформы рекомендуется подождать ок. 10 мин до истечения времени стекания. Последующая обработка должна по возможности осуществляться непосредственно после процесса изготовления.

③ **Очистка**
см. «Annex 1, Cleaning Equipment»

④ **Дополнительная засветка**
см. «Annex 1, Light curing Equipment»

Účel použitia
Umelá živica pre dentálnu 3D tlač

Indikácia
Ortodontické šablóny na umiestnenie brekiet, bleaching trays

Cieľová skupina pacientov
Osoby, ošetrované v rámci niektorého z dentálnych postupov.

Predpokladaní užívatelia
Čeľustný ortopéd/čeľustná ortopédka, zubný lekár/zubná lekárka, zubný technik/zubná technička

Vhodný na použitie V Nasledujúcich Tlačiarňach s technológiou DLP/pri Čistení/pri Následnej Expozícii
pozri „Annex 1"

Spracovanie
- Vlastnosti výsledného výrobku závisia okrem iného od postupu pri následnom opracúvaní. Z hľadiska biokompatibility je dôležitá správna následná expozícia. Preto je dôležité, aby bola zaistená riadna prevádzka osvetľovacieho zariadenia a dokonalé vytvrdnutie jednotlivých dielov formovania (venujte pozornosť postupu použitia).
- Materiál treba pred použitím dôkladne pretrepať a prostredníctvom miešacieho zariadenia na fľašky homogenizovať.
- Minimálna hrúbka materiálu v priebehu konštrukcie predstavuje 1,5 mm
- Teplota spracovania 23 °C ± 2 °C.

Bezpečnostné pokyny
- Výrobok je určený iba na uvedený účel použitia, a to zaškoleným odborným personálom.
- Pred záverečným vytvrdnutím sa vyhýbajte priamemu kontaktu s materiálom a jeho jednotlivými zložkami v tekutom stave, predovšetkým u tehotných / dojčiacich žien. Dráždi oči a pokožku (možná senzibilizácia).
- Pri spracúvaní nevytvrdnutého materiálu používajte osobné ochranné prostriedky (ochranné rukavice, ochranné okuliare).
- Pri následnom opracúvaní vytvrdnutého materiálu používajte vhodné osobné ochranné prostriedky (ochranné rukavice, ochranné okuliare, ústenku).
- Pri vniknutí do očí okamžite oči dôkladne vypláchnite vodou a poraďte sa s lekárom.
- Pri kontakte s pokožkou okamžite postihnuté miesto dôkladne opláchnite mydlom a vodou.
- Biokompatibilita je zaručená iba v prípade dokonalej polymerizácie materiálu.
- Venujte pozornosť informáciám o nebezpečenstvách a bezpečnostným upozorneniam, ktoré sú uvedené na karte bezpečnostných údajov.

Upozornenia
- Spoločnosť detax nneručí za škody, spôsobené nesprávnym použitím.
- Nádoby s materiálom musia byť vždy tesne uzavreté, po každom použití ich okamžite starostlivo uzavrite.
- Venujte pozornosť karte bezpečnostných údajov!

Pre používateľov a/alebo pacientov
V prípade závažnej nehody spôsobenej pomôckou túto udalosť bezodkladne ohláste na adrese incident@detax.com, ako aj príslušnému dozornému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient bydlisko.

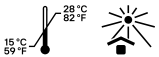
Skladovanie
- Freeprint® ibt skladujte na suchom mieste (pri teplote 15 °C - 28 °C), chránenom pred svetlom. Už aj minimálne pôsobenie svetla by mohlo spustiť proces polymerizácie.
- Materiál vo vaničke prikryte vrchnákom alebo sklenenou platňou, zabránite tak jeho kontaminácii.

Kontraindikácia
Obsahuje metakryláty a fosfínoxid.
Jednotlivé zložky materiálu Freeprint® ibt môžu u osôb s príslušnými predispozíciami vyvolať alergické reakcie. V takom prípade treba ďalšiu aplikáciu a použitie materiálu prerušiť. Hmotu Freeprint® ibt používajte v prostredí ústnej dutiny iba v dokonale polymerizovanom stave.

Vedľajšie účinky
Výrobok môže vyvolať alergické reakcie.

Likvidácia
Likvidácia obsahu/nádoby musí prebiehať v súlade s miestnymi/regionálnymi/národnými a medzinárodnými predpismi.

Skladovanie



Spracovanie
pri 23 °C ± 2 °C

Výrobný proces
Spracovanie dát a vyhotovenie podpornej kostry podľa pokynov výrobcu softvéru CAD

① **Konštrukčný proces**
Vytvorte pokyn na tlač, pričom dodržiavajte parametre prístroja i použitého materiálu

② **Následné opracovanie**
Po vysunutí platformy nahor odporúčame dobu odkvapkávania asi 10 minút.
Následné opracovanie by malo za ideálnych podmienok prebehnúť okamžite po konštrukčnom procese.

③ **Čistenie**
pozri „Annex 1, Cleaning Equipment"

④ **Následná expozícia**
pozri „Annex 1, Light curing Equipment"

Namembnost
Umetna masa 3D-tisk za zobozdravstvo

Indikacija
Ortodontske šablone za namestitev opornic, bleaching trays

Ciljna skupina pacientov
Osebe, ki so obravnavane v okviru zobozdravstvenega postopka.

Predvideni uporabniki
Ortodont/-ka, zobozdravnik/-ca, zobni tehnik/-ca

Primerno za Naslednje Tiskalnike DLP/Čiščenje/Naknadno Osvetlitev
glejte »Annex 1«

Obdelava
- Končne lastnosti izdelka so mdr. odvisne tudi od postopka dodelave. Pravilna osvetlitev je pomembna za biozdružljivost. Zato je potrebno zagotoviti, da je osvetlitvena naprava v brezhibnem stanju in da se delci popolnoma strdijo (upoštevajte opis postopka).
- Pred uporabo je treba material v steklenici intenzivno pretresti in homogenizirati z valjčno napravo za steklenice.
- Najmanjša debelina materiala pri konstrukciji 1,5 mm
- Obdelovalna temperatura 23 °C ± 2 °C.

Varnostni napotki
- Samo za navedene namene in usposobljeno osebje.
- Preprečite neposreden stik s tekočim materialom in sestavnimi deli pred strjevanjem, posebej pri nosečnicah in doječih materah. Draži oči in kožo (možna preobčutljivost).
- Pri obdelavi nevezanega materiala nosite osebno varnostno opremo (zaščitne rokavice, zaščitna očala).
- Pri nadaljnji obdelavi strjenega materiala nosite ustrezno osebno varnostno opremo (zaščitne rokavice, zaščitna očala, zaščito za usta).
- Če pride do stika z očmi takoj temeljito izperite in se posvetujte z zdravnikom.
- Ob stiku s kožo takoj sperite z vodo in milom.
- Biokompatibilnost je zagotovljena le pri popolni polimerizaciji.
- Podatke o nevarnostih in varnostnih napotkih najdete v ustreznem varnostnem listu.

Napotki
- Podjetje detax ne odgovarja za škodo, ki je nastala zaradi nepravilne uporabe.
- Posode morajo biti vedno tesno zaprte, po vsaki uporabi takoj skrbno zaprite.
- Upoštevajte varnostni list!

Za uporabnike in/ali paciente
Vse resne incidente, povezane s tem izdelkom, je treba nemudoma sporočiti na incident@detax.com in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali bolnik sedež.

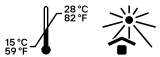
Skladiščenje
- Freeprint® ibt hranite na suhem (pri 15 °C–28 °C) in zaščiteno pred svetlobo. Že majhna izpostavljenost svetlobi lahko sproži proces polimerizacije.
- Za zaščito pred nečistočami material v posodi pokrijte s pokrovom ali stekleno ploščo.

Kontraindikacija
Vsebuje (met)akrilate in fosfinoksid.
Sestavine Freeprint® ibt lahko povzročijo alergične reakcije pri občutljivih posameznikih.
V takšnem primeru izdelka ne uporabljajte. Sredstvo Freeprint® ibt intraoralno vstavite le v popolnoma polimeriziranem stanju.

Stranski učinki
Izdelek lahko povzroči alergijske reakcije.

Odstranjevanje
Odstranjevanje vsebine/kartuše je treba opraviti v skladu z lokalnimi/regionalnimi/državnimi in mednarodnimi predpisi.

Skladiščenje



Obdelava
Pri 23 °C ± 2 °C

Proizvodni postopek
Priprava podatkov in ustvarjanje podporne strukture po podatkih proizvajalca programske opreme CAD

① **Postopek izdelave**
Ustvarjanje opravil tiskanja ob upoštevanju parametrov stroja in materiala

② **Postopek dodelave**
Ko se platforma dvigne, priporočamo, da objekt pustite viseti pribl. 10 minut, da odvečna tekočina odteče. Dodelava naj se izvede čim bolj neposredno po izdelavi.

③ **Čiščenje**
glejte »Annex 1« »Cleaning Equipment«

④ **Osvetlitev**
glejte »Annex 1« »Light curing Equipment«

Avsedd användning
Plast för dentalt 3D-tryck

Indikation
Ortodonti transfermallar för bracketplaceringen, bleaching trays

Patientmålgrupp
Personer som behandlas inom ramen för en tandläkaråtgärd.

Avsedda användare
Ortodontist, tandläkare, tandtekniker

Avsedd för följande DLP-skrivare/rengöring/efterbelysning
Se ”Annex 1”

Bearbetning
- Slutproduktens egenskaper beror bl.a. på efterbearbetningsprocessen. Rätt efterbelysning är viktig för biokompatibiliteten. Därför måste det säkerställas att belysningsapparaten är felfri och att formdelarna är fullständigt genomhärdade (beakta processbeskrivningen).
- Skaka flaskan med materialet kraftigt och homogenisera innehållet med en flaskrullare före användning.
- Minsta-materialtjocklek vid konstruktionen 1,5 mm
- Bearbetningstemperatur 23 °C ± 2 °C.

Säkerhetsanvisningar
- Endast för den angivna avsedda användningen av utbildad specialiserad personal.
- Undvik direkt kontakt med det flytande materialet och komponenterna före efterhärdningen, detta gäller särskilt gravida/ammande kvinnor. Irriterar ögon och hud (sensibilisering möjlig).
- Bär personlig skyddsutrustning (skyddshandskar, skyddsglasögon) vid bearbetning av material som inte har härdat.
- Bär lämplig personlig skyddsutrustning vid efterbearbetningen av det härdade materialet (skyddshandskar, skyddsglasögon, munskydd).
- Om materialet kommer i kontakt med ögonen ska dessa noggrant spolas med vatten och läkare kontaktas.
- Tvätta direkt med mycket vatten och tvål om materialet kommer i kontakt med huden.
- Biokompatibiliteten är bara säkerställd vid fullständig polymerisation.
- Faro- och säkerhetsanvisningar står i relevant säkerhetsdatablad.

Anvisningar
- Detax ansvarar inte för skador som förorsakas av felaktig användning.
- Håll alltid behållare tätt förslutna, förslut dem igen direkt efter varje gång de används.
- Beakta säkerhetsdatabladet!

Ett meddelande till användaren och/eller patienten
Alla allvarliga tillbud som har inträffat i samband med produkten bör rapporteras till incident@detax.com och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är bosatta.

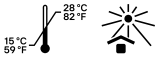
Lagring
- Freeprint® ibt ska förvaras torrt (15°C–28°C) och mörkt. Redan en liten ljuspåverkan kan utlösa polymerisation.
- Skydda materialet mot smuts genom att täcka över behållaren med ett lock eller en glasskiva.

Kontraindikation
Innehåller (met)akrylat och fosfinoxid.
Ingredienser i Freeprint® ibt kan framkalla allergiska reaktioner hos disponerade personer. I sådana fall ska produkten inte användas mer. Freeprint® ibt ska endast föras in intraoralt i fullständigt polymeriserat tillstånd.

Biverkningar
Produkten kan framkalla allergiska reaktioner.

Bortskaffning
Utför bortskaffningen av innehållet/behållaren i enlighet med de lokala/regionala/nationella och internationella föreskrifterna.

Lagring



Bearbetning
Vid 23 °C ± 2 °C

Tillverkningsprocess
Databeredning och skapande av stödstruktur enligt angivelser från tillverkaren av CAD-programvaran

① **Byggprocess**
Framställning av ett Print jobb med iakttagande av maskin- och materialparametrarna

② **Efterbearbetningsprocess**
När plattformen har startats rekommenderas en avdroppningstid på ca 10 min. Efterbearbetningen ska göras så snart som möjligt efter byggprocessen.

③ **Rengöring**
se "Annex 1, Cleaning Equipment"

④ **Efterbelysning**
se "Annex 1, Light curing Equipment"

Amaç
Dental 3D baskısı için plastik

Endikasyo
Braket yerleştirme için ortodontik transfer şablonları, bleaching trays

Hedef hasta grubu
Diş hekimi tarafından alınan önlem çerçevesinde tedavi edilen hastalar.

Öngörülen kullanici
Ortodonti uzmanı, diş hekimi, diş teknisyeni

Aşağıdaki DLP yazıcılar / temizlik / ışıklandırma için uygundur
bkz. "Annex 1"

İşleme
- Nihai ürünün nitelikleri diğer şeylerin yanı sıra işleme prosesine bağlıdır. Doğru ek ışıklandırma biyo uyumluluk için önemlidir. Bu nedenle, ışıklandırma ünitesinin uygun durumda olduğundan ve kalıbı çıkarılan parçaların tamamen sertleşmiş olduğundan emin olunmalıdır (Süreç açıklaması dikkate alınmalıdır).
- Şişe içindeki malzeme, kullanmadan önce yoğun bir şekilde çalkalanmalı ve bir şişe rulosuyla homojenize edilmelidir.
- 1,5 mm'lik yapıda asgari malzeme kalınlığı
- İşleme sıcaklığı 23 °C ± 2 °C.

Güvenlik uyarıları
- Sadece eğitimli uzman personel tarafından belirtilen amaçlar doğrultusunda kullanılmalıdır.
- Özellikle hamile / emziren kadınların iyice sertleşmeden sıvı malzemeyle ve iş parçalarıyla doğrudan temas etmesinden kaçınması gerekir. Gözleri ve cildi tahriş eder (hassasiyet mümkündür).
- Sertleşmemiş malzeme üzerinde çalışırken kişisel koruyucu ekipman (koruyucu eldiven, koruyucu gözlük) kullanın.
- Sertleşmiş malzemenin işlenmesi sırasında uygun kişisel koruyucu ekipman (koruyucu eldiven, koruyucu gözlük, ağızlık) kullanın.
- Göz ile temas etmesi halinde derhal bol su ile yıkayın ve doktora başvurun.
- Cilt ile temas etmesi halinde derhal bol su ve sabun ile yıkayın.
- Biyo uyumluluk sadece tam polimerizasyon ile garanti edilir.
- Tehlike ve güvenlik uyarılarını ilgili güvenlik veri formundan öğrenebilirsiniz.

Uyarilar
- Detax, hatalı kullanım sonucu meydana gelen hasarlardan sorumlu değildir.
- Kabı sıkıca kapalı tutun, her kullanımdan hemen sonra dikkatli bir şekilde kapatın.
- Güvenlik veri formunu dikkate alın!

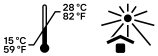
Depolama
- Freeprint® ibt'u kuru (15 °C ilâ 28 °C'de) ve karanlık yerde depolayın. Hafif bir ışığa maruz kalma bile polimerizasyonu tetikleyebilir.
- Malzemeyi kirden korumak için üstünü küvette kapakla veya bir cam plakayla kapatın.

Kontraendikasyo
(Met) akrilat ve fosfin oksit içerir.
Freeprint® ibt'nin içerdiği maddeler duyarlı kişilerde alerjik reaksiyonlara neden olabilir. Böyle bir durumda, ürünün kullanımına son verilmelidir. Freeprint® ibt sadece tamamen polimerize edilmiş şekilde ağız içine yerleştirilmelidir.

Yan etkiler
Ürün alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

İmha
İçeriğin/haznenin imhası yerel/bölgesel/ulusal ve uluslararası yönetmelikler uyarınca yapılmalıdır.

Depolama



Uygulama
23 °C ± 2 °C'de

Üretim süreci
CAD yazılımı üreticisinin bilgileri uyarınca veri hazırlama destek yapısının üretimi

① **İmalat işlemi**
Makine ve malzeme parametrelerine uygun yazdırma (baskı) işinin yapılması

② **İşleme işlemi**
Platformu çalıştırdıktan sonra yakl. 10 dakikalık bir damlama süresi önerilir.
İşleme işlemi mümkünse imalat işleminin akabinde gerçekleştirilmelidir.

③ **Temizlik**
bkz. "Annex 1, Cleaning Equipment"

④ **Işıklandırma**
bkz. "Annex 1, Light curing Equipment"

Annex 1

Digital light Processing (DLP) printer, operation software and parameter

Model (Picture)	Printer Manufacturer, Model	Light source	Light intensity	Operation Software	Parameter data set*
	Asiga Max	385 nm	6.1 mW/cm²	Composer 1.2.11	Detax_Freeprint IBT 385_5
	Asiga Max 2	385 nm	7.0 mW/cm²	Composer 2.0.8	Detax_Freeprint IBT 385_5
	Asiga Pico 2	385 nm	20 mW/cm²	Composer 1.2.11	Detax_Freeprint IBT 385_5
	Asiga PRO 2	385 nm	5.7 mW/cm²	Composer 1.2.11	Detax_Freeprint IBT 385_5
	Asiga PRO 4K	385 nm	7.0 mW/cm²	Composer 1.2.11	Detax_Freeprint IBT 385_5
	Asiga Ultra	385 nm	6.6 mW/cm²	Composer 2.0.8	Detax_Freeprint IBT 385_5

*The set of parameters includes all relevant material- and printer specific information

Annex 1

Digital light Processing (DLP) printer, operation software and parameter

Model (Picture)	Printer Manufacturer, Model	Light source	Light intensity	Operation Software	Parameter data set*
	Glidewell fastprint.io™	385 nm	6.0 mW/cm²	LuxFlow V1.5.2.60407	Detax FreePrint IBT Resin
	Microlay Versus	385 nm	4.3 mW/cm²	Microform 1.0.3.7	DETAX Freeprint IBT 385 100 microns v5.3
	Miicraft Alpha	385 nm	6.0 mW/cm²	Utility 6.4.4	DETAX freeprint IBT
	Miicraft Prime Series	385 nm	6.2 mW/cm²	Utility 6.3.0	Detax_Freeprint IBT 385_100_PH
	Miicraft Ultra Series	385 nm	5.7 mW/cm²	Utility 6.3.0	Detax_Freeprint IBT UV_100

*The set of parameters includes all relevant material- and printer specific information

Annex 1

Digital light Processing (DLP) printer, operation software and parameter

Model (Picture)	Printer Manufacturer, Model	Light source	Light intensity	Operation Software	Parameter data set*
	Rapidshape D10+/D20+/ D30+/D40+	385 nm	2.0 mW/cm²	Netfabb 2020	DETAX Freeprint IBT 385
	Way2Production SolFlex Series	385 nm	8.0 mW/cm²	Netfabb 2020	Freeprint IBT 385

*The set of parameters includes all relevant material- and printer specific information

Cleaning Equipment

Cleaning unit Manufacturer, Model	Cleaning process
Rapidshape RS wash	Use the following settings: DETAX Freeprint IBT 385. Prior to post-exposure, check the openings, cavities and gap areas for residues. Then blow off with compressed air.
Ultrasonic bath, for example: Bandelin, Elmasonic, Reitel	Clean the parts with isopropyl alcohol (purity ≥ 98 %) for 3 minutes. Then thoroughly clean the openings, cavities and gap areas with compressed air. The main cleaning is performed in a seperate vessel with fresh isopropyl alcohol (purity ≥ 98 %) for 3 minutes. Prior to post-exposure, check the openings, cavities and gap areas for residues. Then blow off with compressed air.

Light curing Equipment

Light Curing unit Manufacturer, Model	Curing process
Dentalfarm Photopol	2 × 3 min, progressive + N_2, turn around components after 3 min
LuxCreo iLux Cure Dental V1	385 nm + 405 nm, 8 min 65 % Intensity, 100 % Duty Cycle, with Nitrogen. After Post-curing, the parts must cleaned in an ultrasonic bath for one minute using a 50:50 mixture of distilled/deionized water and isopropanol.
LuxCreo iLux Cure Dental V2	DetaxFreePrint IBT Resin. After Post-curing, the parts must cleaned in an ultrasonic bath for one minute using a 50:50 mixture of distilled/deionized water and isopropanol.
NK Optik Otoflash G171	2 × 2000 flashes under inert gas, turn around components after 2000 flashes. The 360 N2 UV filter tray must be used.
NK Optik Otoflash 250/500	4000 flashes under inert gas @15 Hz
Rapidshape RS cure	Use the following settings: DETAX Freeprint IBT 385
Rapidshape RS cure XL	Use the following settings: DETAX Freeprint IBT 385

detax

Caution: Federal U.S. law restricts this device to sale by or on the order of a dentist (or trained specialist personnel).

---

detax GmbH
Carl-Zeiss-Str. 4 · 76275 Ettlingen · Germany
+49 7243 510 0 · post@detax.com · detax.com

CE

08/2026
4