



# Primeprint Guide for Primeprint Solution

# 1. Beschreibung

## 1.1 Zweckbestimmung

Kunststoff für den dentalen 3D-Druck.

## 1.2 Indikation

KFO-Basisteile, Bohr- und Röntgenschablonen für die Implantologie, Fixierungs- und Übertragungsschlüssel.

## 1.3 Kontraindikation

Enthält (Meth)acrylate und Phosphinoxid.

Inhaltsstoffe von Primeprint Guide können bei entsprechend disponierten Personen allergische Reaktionen hervorrufen. In einem derartigen Fall ist von einer weiteren Anwendung des Produktes abzusehen. Primeprint Guide nur in vollständig polymerisiertem Zustand intraoral einbringen.

## 1.4 Nebenwirkungen

Produkt kann allergische Reaktionen hervorrufen.

## 1.5 Patientenzielgruppe

Personen, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden.

## 1.6 Vorgesehene Anwender

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

## 1.7 Geeignet für Dentsply-Sirona-Primeprint-SOLUTION

Primeprint Guide ist geeignet für den 385 nm-DLP-Drucker Primeprint und die Nachbearbeitungseinheit Primeprint PPU von Dentsply Sirona.

## 1.8 Bei der Verarbeitung Beachten

- ☒ 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 (beachten Sie das Kapitel „Verarbeitung [2]“).
- ☒ Nach Lagerung das Material in der Kartusche vor dem Gebrauch intensiv schütteln und homogenisieren.
- ☒ Vor dem Einsetzen in die Materialeinheit die Kartusche auf Unversehrtheit prüfen.
- ☒ Siegelkett vor dem Einsetzen der Kartusche in die Materialeinheit entfernen.
- ☒ Mindest-Materialstärke bei der Konstruktion 1,5 mm.
- ☒ Maximale Durchhärtungstiefe\* bei direkter Nachbelichtung: clear: 6 mm.  
\*Bei massiven Objekten und beidseitiger Belichtung kann die Materialstärke bis zu 12 mm betragen.
- ☒ Oberfläche bei Bedarf mechanisch polieren.
- ☒ Verarbeitungstemperatur 23 °C ± 2 °C.

## 1.9 Sterilisation von Bohrschablonen

- ☒ Es sind die vor Ort geltenden gesetzlichen Bestimmungen und Hygienevorschriften zu beachten.
- ☒ Primeprint Guide ist für das Sterilisationsverfahren „W&H Lisa 522, Programm UNIVERSAL 121“ validiert (siehe „Technische Daten des Sterilisationsverfahrens [1.10]“).
- ☒ Die Dampfsterilisation darf nur mit Geräten ausgeführt werden, die den Normen EN 13060 bzw. EN 285 entsprechen.
- ☒ Die Verantwortung für die Sterilität liegt beim Anwender.

## 1.10 Technische Daten des Sterilisationsverfahrens

Es ist ein fraktioniertes Vorvakuum mit einer Plateauphase von 15 Minuten bei 121 °C zu wählen, das hinsichtlich seiner Entlüftungsleistung den Anforderungen an einen B-Zyklus für Kleinststerilisatoren entspricht.

## 1.11 Sicherheitshinweise

- ☒ Nur für die angegebene Zweckbestimmung durch geschultes Fachpersonal.
- ☒ Direkten Kontakt mit dem flüssigen Material und den Bauteilen vor der Nachhärtung vermeiden, insbesondere bei schwangeren / stillenden Frauen. Reizt die Augen und die Haut (Sensibilisierung möglich).
- ☒ Beim Bearbeiten des unangebundenes 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.
- ☒ MMA frei.
- ☒ Gefahren- und Sicherheitshinweise aus dem entsprechenden Sicherheitsdatenblatt entnehmen.

## 1.12 Reinigung fertiggestellter Objekte im täglichen Gebrauch

### Durch zahntechnisches Labor / zahnärztliche Praxis

Im zahntechnischen Labor und in der zahnärztlichen Praxis erfolgt die Reinigung im Ultraschallbad.

### Durch den Patienten

Zur täglichen Reinigung lauwarmes Wasser, eine weiche Zahnbürste, Flüssigseife oder Spülmittel benutzen. Danach gut abspülen. Reinigungstabletten können, nach Angaben des Herstellers verwendet werden.

### Hinweis

- ☒ Keine Zahnpasta verwenden, die Schleifpartikel sind grob und zerkratzen die Oberfläche.
- ☒ Keine Säuren oder Lösungsmittel verwenden.

<b>DE</b>	Gebrauchsanweisung.....	3
<b>EN</b>	Instructions for use .....	5
<b>FR</b>	Mode d'emploi .....	8
<b>ES</b>	Modo de empleo.....	10
<b>IT</b>	Istruzioni per l'uso.....	12
<b>DA</b>	Brugsanvisning .....	14
<b>EL</b>	Οδηγίες χρήσης .....	16
<b>HR</b>	Upute za uporabu.....	18
<b>LV</b>	Lietošanas instrukcija.....	20
<b>LT</b>	Naudojimo instrukcija.....	22
<b>NL</b>	Gebruiksaanwijzing .....	24
<b>NO</b>	Bruksanvisning.....	26
<b>PL</b>	Instrukcja stosowania.....	28
<b>PT</b>	Manual de instruções.....	30
<b>RO</b>	Instrucțiuni de utilizare.....	32
<b>SV</b>	Bruksanvisning.....	34
<b>SK</b>	Návod na použitie.....	36
<b>SL</b>	Navodila za uporabo .....	38
<b>CS</b>	Návod k použití.....	40
<b>HU</b>	Használati útmutató .....	42
<b>RU</b>	Инструкция по применению ..	44
<b>TR</b>	Kullanım Talimatları.....	46
<b>FI</b>	Käyttöohje .....	48
<b>ET</b>	Kasutusjuhend .....	50
<b>BG</b>	Инструкция за употреба.....	52
<b>ZH</b>	使用说明书 .....	54
<b>KO</b>	사용 설명서.....	56
<b>JA</b>	使用説明書 .....	58

### 1.13 Hinweise

☒ DETAX haftet nicht für Schäden, die durch fehlerhafte Anwendung hervorgerufen werden.

☒ Sicherheitsdatenblatt beachten!

#### Für Anwender und/oder Patienten

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

### 1.14 Lagerung

Primeprint Guide trocken (bei 15 °C - 28 °C) und lichtgeschützt lagern. Bereits eine geringe Lichteinwirkung kann die Polymerisation auslösen.

### 1.15 Entsorgung

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

## 2. Verarbeitung

### 2.1 Herstellungsprozess

Das Einsetzen, Einrichten und richtige Vorgehen im Umgang mit der Primeprint-Kartusche entnehmen Sie der Gebrauchsanweisung Primeprint (REF 6745116) von Dentsply Sirona. Datenaufbereitung und Erzeugung der Supportstruktur nach Angaben der Dentsply Sirona-Software.

### 2.2 Bauprozess

Erzeugung eines Druck-Jobs unter Einhaltung der Maschinen- und Materialparameter.

### 2.3 Nachbearbeitungsprozess in der Primeprint PPU

Die Nachbearbeitung muss möglichst unmittelbar nach dem Bauprozess in der Primeprint PPU erfolgen. Entnehmen Sie hierzu die Primeprint-Box (Transportbehälter mit Bauplattform) der Primeprint inklusive Baujob und überführen Sie diese in die Primeprint PPU. In der Primeprint PPU werden die Schritte Vorreinigung und Hauptreinigung in zwei separaten Gefäßen mit Isopropanol und frischem Isopropanol (Reinheit >98%) durchgeführt. Anschließend wird der Baujob der Trocknung und der Nachbelichtung automatisch zugeführt. Diese Schritte werden dem Material entsprechend im System durchgeführt. Eine Interaktion des Anwenders ist nicht von Nöten.

### 2.4 Bauteilversäuberung

Im Anschluss an die in der Primeprint PPU automatisch abgelaufenen Arbeitsschritte, wird die Primeprint-Box aus der Primeprint PPU entnommen. Die Objekte werden nun von der Bauplattform entfernt und die Supportstrukturen abgetrennt.

### 2.5 Oberflächenbearbeitung

Die Oberfläche bei Bedarf mechanisch polieren.

## 1. Description

- 1.1 INTENDED USE
- 1.2 INDICATION
- 1.3 CONTRAINDICATION
- 1.4 ADVERSE EFFECTS
- 1.5 PATIENT TARGET GROUP
- 1.6 INTENDED USERS
- 1.7 SUITABLE FOR DENTSPLY-SIRONA-PRIMEPRINT-SOLUTION
- 1.8 SPECIAL MANUFACTURING REQUIREMENTS
- 1.9 STERILIZATION OF DRILLING TEMPLATES
- 1.10 TECHNICAL DATA FOR THE STERILISATION PROCESS
- 1.11 SAFETY INFORMATION
- 1.12 STORAGE
- 1.13 MANUFACTURING PROCESS
- 1.14 FINISHING
- 1.15 SURFACE PROCESSING

### 1.1 Intended use

Resin for dental 3D printing

### 1.2 Indication

Orthodontic bases, surgical guides and X-ray templates for implant dentistry, fixation and transfer keys

### 1.3 Contraindication

Contains (meth)acrylics and phosphine oxides.

Some ingredients of Primeprint Guide cause allergic reactions in predisposed persons. In such cases refrain from using the product. Primeprint Guide only insert intraorally in completely polymerised state.

### 1.4 Adverse effects

Product may cause allergic reactions.

### 1.5 Patient target group

Persons being treated in the context of a dental procedure.

### 1.6 Intended users

Dentist, dental technician

### 1.7 SUITABLE FOR DENTSPLY-SIRONA-PRIMEPRINT-SOLUTION

Primeprint Guide is suitable for the Primeprint 385 nm DLP printer and the Primeprint PPU finishing unit by Dentsply Sirona.

### 1.8 Special manufacturing requirements

Printing machine and post-processing unit should be set-up, validated and maintained according to their labelling and instructions for use.

#### 1.8.1 File format

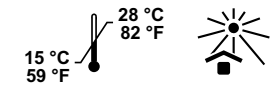
blc (based on stl)


#### 1.8.2 DLP printer and its operation software

Printer Manufacture	SDS Primeprint
Light source	385 nm
Pixel size x, y	±70 µm
Light intensity	6,2 mW/cm <sup>2</sup>
Operation Software	inLab CAM SW 22


**Processing:**  
at 23 °C ± 2 °C

**Storage:**





 ☒ Consult Instructions for Use


 ☒ Catalogue Number


 ☒ Batch Code

 ☒ Use by Date

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

 ☒ Temperature limitation

 ☒ Keep away from sunlight

 ☒ Manufacturer

 ☒ Medical Device

 ☒ Warning

 ☒ Warning

### 1.8.3 Printing Parameters

Parameter data set*	Primeprint Guide
<b>Curing time</b>	2 s
<b>Height base plate</b>	0,5 mm
<b>Support point size</b> <b>Max. support size</b> <b>Support density</b>	0,7 mm (tip) 1,5 mm 65 %
<b>Connection between supports</b>	diagonal struts
<b>Slicing</b>	100 µm
<b>Build speed</b>	45 mm/hr
<b>Build path</b>	surface layer drawing path
<b>Recommended orientation angle (degree)</b>	Printing mode optimized quality

\*The set of parameter include all relevant material, printer and post-processing specific information

#### 1.8.4 Note on processing

- ❑ The properties of the final product depend, among other things, on the finishing process. Correct post-exposure is very important for biocompatibility. Therefore, it must be ensured that the exposure unit is in proper condition and the molded parts are completely cured (refer to the chapter "Manufacturing process [1.11]").
- ❑ After storage, intensively shake and homogenize the material in the cartridge before use.
- ❑ Before inserting the cartridge into the material unit, check the same for integrity.
- ❑ Remove the seal label before inserting the cartridge into the material unit.
- ❑ Minimum material thickness for the design is 1.5 mm.
- ❑ Maximum curing depth\* at direct post-exposure: 6 mm \*In case of large objects and exposure on both sides, the material thickness can be up to 12 mm.
- ❑ Polish the surface mechanically if necessary.

#### 1.8.5 Environmental Conditions

Processing temperature 23 °C ± 2 °C.

#### 1.8.6 Cleaning Kit

Rinse bath tubs, flush cutter, paper towel, squeeze bottle for isopropyl alcohol, scraper.

#### 1.8.7 Curing light equipment

SDS Primeprint PPU.

#### 1.9 Sterilization of drilling Templates

- ❑ Locally applicable regulations and hygiene guidelines are to be observed.
- ❑ Primeprint Guide is validated for the „W&H Lisa 522, Program UNIVERSAL 121“ sterilization process (see „technical data on sterilization process [1.10]“).
- ❑ Steam sterilization may only be performed with equipment that complies with the standards EN 13060 and EN 285.
- ❑ Responsibility for sterility lies with the user.

#### 1.10 Technical data for the sterilisation process

- ❑ A fractionated pre-vacuum with a plateau phase at 121 °C/ 15 minutes is to be selected, whereby this refers to the requirements for a B-cycle small steriliser in terms of its venting performance.

#### 1.11 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.
- ❑ MMA-free.
- ❑ Refer to the relevant safety data sheet for hazard and safety information.

#### 1.12 Storage

Primeprint Splint is to be stored dry (at 15 °C - 28 °C) and protected from light. Minimal influence of light can already induce polymerisation.

#### 1.13 Manufacturing process

Refer to the Primeprint operating instructions (REF 6745173) by Dentsply Sirona for the insertion, setup and correct handling of the Primeprint cartridge. Data processing and creation of the support structure according to the information of the Dentsply Sirona software.



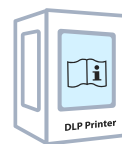
#### Mixing

Before inserting the cartridge into the material unit the material must be shaken. Inadequate mixing could cause deviations of colour and print failures.



#### Prepare the printer

Inserting the material unit and the Primeprint-Box into the printer. Different batches of the same 3D printing resin may not be mixed. The 3D printing resin can remain in the vat for a maximum of five months.



#### Construction process

Visual inspection of print resin material: in case print resin material is visually contaminated, it may not be used and must be discarded.

Generate a print job complying with printer and material parameters.

For setting up the printer follow the instructions for use of the printer.

Data preparation and fabrication of the support structure according to the instructions of the CAD software manufacturer (inLab CAM).



#### Post-processing

If possible, the finishing must take place immediately after the building process in the Primeprint PPU. To do this, remove the Primeprint box (transport container with build platform) from the Primeprint including build job and transfer it to the Primeprint PPU. In the Primeprint PPU, the pre-cleaning and main cleaning steps are performed in two separate vessels with isopropanol and fresh isopropanol (purity >98%). The build job is then automatically fed to the drying and post-exposure process. These steps are performed in the system according to the material. No user interaction is required.

**CAUTION:** The use of Primeprint is only approved when applied with the compatible devices mentioned in this instructions for use. Any unauthorized changes to the process equipment, parameters, or software may result in a device that is out of specification.

#### 1.14 Finishing

Following the steps that have been automatically completed in the Primeprint PPU, the Primeprint box is removed from the Primeprint PPU. The objects are now removed from the build platform, and the support structures are detached.

#### 1.15 Surface Processing

Polish the surface mechanically if necessary.

#### 1.16 Cleaning of completed objects in daily use

##### By dental laboratory / practice

In dental laboratories and practices, the cleaning is done in ultrasonic baths.

##### By the patient

For daily cleaning, use lukewarm water, a soft toothbrush, liquid soap or detergent. Then rinse well afterwards.

Cleaning

tablets can be used following the manufacturer's instructions.

##### Note

- ❑ Do not use toothpaste; the abrasive particles are coarse and scratch the surface.
- ❑ Do not use any acids or solvents.

#### 1.17 Disposal

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

#### 1.18 Notes

- ❑ Always keep container tightly sealed, immediately close the container carefully after each use.
- ❑ Please follow the instructions on 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.de](mailto:incident@detax.de) and to the competent authority in which the user and/or patient is established.

# 1. Description

## 1.1 Destination

Résine pour impression 3D dentaire.

## 1.2 Indication

Bases orthodontiques, gabarits et modèles radiographiques en implantologie, clés de fixation et de transfert.

## 1.3 Contre-indication

Contient des (méth)acrylates et de l'oxyde de phosphine.

Les ingrédients de Primeprint Guide peuvent provoquer des réactions allergiques chez les personnes étant sensibles à ces composants. Dans ce cas, s'abstenir de continuer à utiliser le produit. Uniquement appliquer Primeprint Guide en bouche à l'état complètement polymérisé.

## 1.4 Effets secondaires

Le produit peut provoquer des réactions allergiques.

## 1.5 Groupe de patients ciblés

Personnes faisant l'objet d'un traitement dentaire.

## 1.6 Utilisateurs visés

Orthodontistes, dentistes, prothésistes dentaires

## 1.7 Adapté à la SOLUTION Primeprint Dentsply Sirona

Primeprint Guide est adapté à l'imprimante DLP 385 nm Primeprint et à l'unité de finition.

PPU Primeprint de Dentsply Sirona.

## 1.8 À observer lors du 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 (observer le chapitre « Finition [2] »).
- ❑ Après le stockage, secouer fortement le matériau dans la cartouche et l'homogénéiser avant de l'utiliser.
- ❑ Vérifier l'intégrité de la cartouche avant de l'insérer dans l'unité de matériau.
- ❑ Retirer l'étiquette de scellement avant d'insérer la cartouche dans l'unité de matériau.
- ❑ Épaisseur de matériau minimum pour une construction de 1,5 mm.
- ❑ Profondeur de durcissement maximale\* en post-exposition directe : incolore : 6 mm.  
\* Pour les objets massifs et sous exposition bilatérale, l'épaisseur de matériau peut aller jusqu'à 12 mm.
- ❑ Vernir ou polir mécaniquement la surface, si nécessaire.
- ❑ Température de traitement 23 °C ± 2 °C.

## 1.9 Stérilisation des gabarits de perçage

- ❑ Respecter les dispositions légales et normes en matière d'hygiène en vigueur sur place.
- ❑ Primeprint Guide est validé pour le procédé de stérilisation « W&H Lisa 522, programme UNIVERSAL 121 » (voir « Données techniques du procédé de stérilisation [1.10] »).
- ❑ La stérilisation à la vapeur ne peut être effectuée qu'avec des appareils conformes aux normes EN 13060 ou EN 285.
- ❑ L'utilisateur assume la responsabilité de la stérilité.

## 1.10 Données techniques du procédé de stérilisation

Sélectionner un prévide fractionné avec une phase plateau de 15 minutes à 121 °C qui répond aux exigences d'un cycle B pour petits stérilisateur en termes de performances d'aération.

## 1.11 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 / 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.
- ❑ Sans MMA.
- ❑ Consulter les consignes de sécurité et mentions de dangers dans la fiche de données de sécurité correspondante.

## 1.12 Nettoyage des objets achevés et utilisés quotidiennement

### Par le laboratoire dentaire / cabinet dentaire

Le nettoyage au laboratoire dentaire et au cabinet dentaire s'effectue dans un bain à ultrasons.

### Par le patient

Pour le nettoyage quotidien, utiliser de l'eau tiède, une brosse à dents à poils souples, du savon liquide ou du liquide vaisselle. Bien rincer ensuite. Les pastilles de nettoyage peuvent être utilisées d'après les indications du fabricant.

### Remarque

- ❑ Ne pas utiliser de dentifrice, les particules abrasives sont trop grosses et rayent la surface.
- ❑ Ne pas utiliser d'acides ni de solvant.

## 1.13 Remarques

- ❑ DETAX décline toute responsabilité pour les dommages résultant d'une utilisation incorrecte.
- ❑ 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.de, de même qu'aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel l'utilisateur ou le patient est établi.

## 1.14 Stockage

Conservé Primeprint Guide 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.

## 1.15 Mise au rebut

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

# 2. Traitement

## 2.1 Processus de fabrication

Reportez-vous au mode d'emploi Primeprint (RÉF. 6745181) de Dentsply Sirona pour l'insertion, la mise en place et la procédure correcte de manipulation de la cartouche Primeprint. Préparation des données et génération de la structure de support selon les instructions du logiciel Dentsply Sirona.

## 2.2 Processus de construction

Création d'un travail d'impression dans le respect des paramètres des machines et des matériaux.

## 2.3 Processus de finition dans la PPU Primeprint

La finition doit être réalisée aussi tôt que possible après le processus de construction dans la PPU Primeprint. Pour ce faire, retirez la boîte Primeprint (conteneur de transport avec plateforme de construction) du Primeprint, tâche de construction incluse, et transférez-la sur la PPU Primeprint. Dans la PPU Primeprint, les étapes de pré-nettoyage et de nettoyage principal sont réalisées dans deux contenants distincts avec de l'isopropanol et de l'isopropanol frais (pureté >98%). Ensuite, le travail de construction est automatiquement acheminé vers les étapes de séchage et de post-exposition. Ces étapes sont exécutées dans le système en fonction du matériau. L'interaction de l'utilisateur n'est pas nécessaire.

## 2.4 Sertissage des composants

En suivant les étapes automatiques de la PPU Primeprint, la boîte Primeprint est retirée de la PPU Primeprint. Les objets sont maintenant retirés de la plateforme de construction et les structures de support sont coupées.

## 2.5 Traitement de surface

Polir mécaniquement la surface, si nécessaire.

# 1. Descripción

## 1.1 Finalidad prevista

Resina para la impresión dental 3D.

## 1.2 Indicación

Piezas base ortodónticas, plantillas de perforación y radiográficas para implantología, cofias de fijación y de transferencia.

## 1.3 Contraindicaciones

Contiene (met)acrilatos y óxido de fosfina.

Los ingredientes de Primeprint Guide pueden causar reacciones alérgicas en personas con la predisposición correspondiente. En casos de esa índole, se prescindirá de continuar usando el producto. Aplicar Primeprint Guide en la boca solo cuando esté completamente polimerizada.

## 1.4 Efectos secundarios

El producto puede causar reacciones alérgicas.

## 1.5 Grupo diana de pacientes

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

## 1.6 Usuarios previstos

Ortodoncistas, odontólogos, protésicos dentales

## 1.7 Adecuada para la solución Primeprint de Dentsply Sirona

Primeprint Guide es adecuada para la impresora DLP Primeprint de 385 nm y la unidad de acabado.

Primeprint PPU de Dentsply Sirona.

## 1.8 Observar en el procesamiento

- ❑ Las características del producto final dependen, entre otras cosas, del proceso de acabado. 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 (tenga en cuenta el capítulo «Procesamiento [2]»).
- ❑ Tras el almacenamiento, agitar enérgicamente y homogeneizar el material en el cartucho antes del uso.
- ❑ Antes de colocar el cartucho en la unidad de material, verificar que esté intacto.
- ❑ Quitar la etiqueta de precinto antes de colocar el cartucho en la unidad de material.
- ❑ Grosor mínimo del material en la construcción de 1,5 mm.
- ❑ Máxima profundidad de fraguado\* con iluminación posterior directa: clear: 6 mm.  
\* En objetos compactos y con iluminación por ambos lados, el grosor del material puede ser de hasta 12 mm.
- ❑ Pulir mecánicamente la superficie si fuera necesario.
- ❑ Temperatura de procesamiento: 23 °C ± 2 °C.

## 1.9 Esterilización de plantillas de perforación

- ❑ Se observarán las disposiciones legales y las normas sobre higiene vigentes en el lugar.
- ❑ Primeprint Guide está validada para el proceso de esterilización «W&H Lisa 522, programa UNIVERSAL 121» (véanse «Datos técnicos del proceso de esterilización [1.10]»).
- ❑ La esterilización con vapor solo se permite en aparatos que cumplan las normas 13060 o EN 285.
- ❑ La responsabilidad por la esterilidad recae en el usuario.

## 1.10 Datos técnicos del proceso de esterilización

Se seleccionará un prevacío fraccionado con una fase de meseta de 15 minutos a 121 °C que, en cuanto al rendimiento de ventilación, cumpla los requisitos de un ciclo B para esterilizadores pequeños.

## 1.11 Advertencias de seguridad

- ❑ Solo para la finalidad prevista indicada y uso 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.
- ❑ Sin MMA.
- ❑ Consultar las advertencias de peligro y de seguridad en la ficha de datos de seguridad correspondiente.

## 1.12 Limpieza de objetos terminados en el uso diario

### Por el laboratorio protésico dental/la consulta odontológica

En el laboratorio protésico dental y la consulta odontológica, la limpieza se realiza en un baño de ultrasonidos.

### Por el paciente

Para la limpieza diaria, utilizar agua tibia, un cepillo de dientes blando, jabón líquido o detergente. A continuación, enjuagar bien. Las pastillas de limpieza se pueden utilizar siguiendo las indicaciones del fabricante.

### Nota

- ❑ No utilizar dentífrico; las partículas abrasivas son gruesas y producen arañazos en la superficie.
- ❑ No utilizar ácidos ni disolventes.

## 1.13 Indicaciones

❑ DETAX no será responsable de daños resultantes de una aplicación incorrecta.

❑ ¡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.de, así como a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario y/o el paciente.

## 1.14 Almacenamiento

Almacenar Primeprint Guide 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.

## 1.15 Eliminación

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

# 2. Procesamiento

## 2.1 Proceso de elaboración

Consulte la información sobre la colocación, el ajuste y el procedimiento de manejo del cartucho en las instrucciones de uso de Primeprint (REF. 6745199) de Dentsply Sirona. Preparación de datos y elaboración de la estructura de soporte según las especificaciones del software de Dentsply Sirona.

## 2.2 Proceso de construcción

Generación de una tarea de impresión observando los parámetros del equipo y el material.

## 2.3 Proceso de acabado en la Primeprint PPU

A ser posible, el proceso de acabado debe efectuarse inmediatamente después del proceso de construcción en la Primeprint PPU. Retire para ello la caja Primeprint (recipiente de transporte con plataforma de construcción) de la impresora Primeprint incluida la tarea de construcción y pásela a la Primeprint PPU. En esta última se ejecutan los pasos de limpieza previa y limpieza principal con isopropanol e isopropanol limpio (pureza > 98 %) en dos recipientes separados. A continuación, la tarea de construcción del secado y la iluminación posterior se llevará a cabo automáticamente. Estos pasos se ejecutan en el sistema conforme al material. No es necesaria ninguna interacción del usuario.

## 2.4 Limpieza del componente

Después de los pasos de trabajo ejecutados automáticamente en la Primeprint PPU, la caja Primeprint se extrae de la Primeprint PPU. Los objetos se retiran entonces de la plataforma de construcción, y las estructuras de soporte se separan.

## 2.5 Tratamiento de la superficie

Pulir mecánicamente la superficie si fuera necesario.

# 1. Descrizione

## 1.1 Destinazione d'uso

Resina per stampa 3D dentale.

## 1.2 Indicazione

Elementi ortodontici di base di foratura e radiografiche per l'implantologia, chiavi di fissaggio e trasferimento.

## 1.3 Controindicazione

Contiene (met)acrilati e fosfinossidi.

I componenti di Primeprint Guide possono scatenare reazioni allergiche nei soggetti predisposti. In questo caso evitare di continuare a usare il prodotto. Inserire Primeprint Guide per via intraorale solo se completamente polimerizzato.

## 1.4 Effetti collaterali

Il prodotto può scatenare reazioni allergiche.

## 1.5 Pazienti destinatari

Persone sottoposte a trattamento odontoiatrico.

## 1.6 Utenti previsti

Ortodontisti, odontoiatri, odontotecnici

## 1.7 Adatto per Dentsply-Sirona-Primeprint-SOLUTION

Primeprint Guide è adatto per la stampante DLP 385 nm Primeprint e l'unità di post-lavorazione.

Primeprint PPU di Dentsply Sirona.

## 1.8 Da controllare durante la lavorazione

- ❑ Le proprietà del prodotto finale dipendono, tra le altre cose, 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. Il capitolo "Lavorazione [2]").
- ❑ Dopo aver posizionato il materiale nella cartuccia, agitare energicamente prima dell'uso e omogeneizzare.
- ❑ Prima di iniziare a usarla nell'unità materiale, verificare che la cartuccia sia integra.
- ❑ Rimuovere l'etichetta di sigillo prima dell'uso della cartuccia nell'unità materiale.
- ❑ Spessore minimo del materiale per una struttura di 1,5 mm.
- ❑ Profondità massima di indurimento nella post-esposizione diretta: clear: 6 mm.  
\*Con oggetti massicci e un'esposizione bilaterale lo spessore del materiale può arrivare fino a 12 mm.
- ❑ Verniciare la superficie o lucidarla meccanicamente.
- ❑ Temperatura di elaborazione 23°C ± 2°C.

## 1.9 Sterilizzazione di dime di foratura

- ❑ Osservare le disposizioni e le prescrizioni igieniche vigenti in loco.
- ❑ Primeprint Guide è convalidato per il processo di sterilizzazione "W&H Lisa 522, programma UNIVERSAL 121" (vedi i dati tecnici della procedura di sterilizzazione [1.10]).
- ❑ La sterilizzazione a vapore può essere eseguita solo con apparecchi che soddisfino le norme EN 13060 e EN 285.
- ❑ L'utente è responsabile della sterilità.

## 1.10 Dati tecnici della procedura di sterilizzazione

Selezionare un pre-vuoto frazionato con una fase di plateau di 15 minuti a 121°C, che per la prestazione di ventilazione soddisfi un ciclo B per ministerilizzatori.

## 1.11 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.
- ❑ Nella fase di finitura 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.
- ❑ Privo di MMA.
- ❑ Per le avvertenze di pericolo e di sicurezza, consultare le rispettive schede di sicurezza.

## 1.12 Pulizia oggetti predisposti nell'uso giornaliero

### Da parte del laboratorio odontotecnico/odontoiatrico

Nel laboratorio odontotecnico e ambulatorio odontoiatrico la pulizia viene effettuata in un bagno a ultrasuoni.

### Da parte del paziente

Per la pulizia quotidiana, utilizzare acqua tiepida, uno spazzolino morbido, sapone liquido o detersivi.

Successivamente risciacquare bene. È possibile utilizzare delle compresse pulenti secondo le indicazioni del produttore.

### Avvertenza

- ❑ Non utilizzare il dentifricio, perché le particelle abrasive sono grossolane e graffiano la superficie.
- ❑ Non utilizzare acidi o solventi.

## 1.13 Avvertenze

- ❑ DETAX declina ogni responsabilità per danni riconducibili a un utilizzo non corretto del prodotto.
- ❑ Attenersi alle schede di sicurezza!

### Per utenti e/o pazienti

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

## 1.14 Stoccaggio

Conservare Primeprint Guide in un luogo asciutto (a 15°C-28°C) e protetto dalla luce del sole. Un'esposizione minima alla luce può attivare la polimerizzazione.

## 1.15 Smaltimento

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

# 2. Lavorazione

## 2.1 Processo di realizzazione

Per l'utilizzo, l'installazione e la corretta procedura d'uso della cartuccia Primeprint consultare le istruzioni per l'uso Primeprint (RIF 6745215) di Dentsply Sirona. Elaborazione dati e generazione della struttura di supporto secondo le indicazioni del software Dentsply Sirona.

## 2.2 Processo costruttivo

Generazione di una stampa osservando i parametri delle macchine e del materiale.

## 2.3 Processo di finitura nella Primeprint PPU

La finitura deve avvenire il prima possibile subito dopo il processo di costruzione nella Primeprint PPU. A questo scopo, prelevare la confezione Primeprint (recipiente di trasporto con piattaforma costruttiva) del Primeprint, compreso il job di costruzione, e trasferirla nella Primeprint PPU. Nella Primeprint PPU le fasi di pulizia preliminare e pulizia principale vengono eseguite in due vasi separati con isopropanolo e isopropanolo fresco (purezza >98%). Successivamente il job di costruzione viene automaticamente indirizzato verso il processo di asciugatura e post-esposizione. Queste fasi vengono eseguite nel sistema in base al materiale. Non è richiesta un'interazione da parte dell'utente.

## 2.4 Cucitura dei componenti

Una volta terminate in automatico le fasi operative nella Primeprint PPU, la confezione Primeprint viene rimossa dalla Primeprint PPU. Gli oggetti vengono ora rimossi dalla piattaforma costruttiva e le strutture di supporto separate.

## 2.5 Lavorazione delle superfici

Verniciare la superficie o lucidarla meccanicamente.

# 1. Beskrivelse

## 1.1 Formålsbestemt anvendelse

Resin til dental 3D-print.

## 1.2 Indikation

Basiskomponenter inden for kæbeortopædi, bore- og røntgenskabeloner til implantologi, fikserings- og overførselsnøgler.

## 1.3 Kontraindikation

Indeholder (meth)acrylat og fosphinoxid.

Indholdsstofferne i Primeprint Guide kan fremkalde allergiske reaktioner hos personer, der er disponeret herfor. I sådanne tilfælde må produktet ikke anvendes længere. Primeprint Guide må kun anbringes intraoralt i fuldstændigt polymeriseret tilstand.

## 1.4 Bivirkninger

Produktet kan fremkalde allergiske reaktioner.

## 1.5 Patientmålgruppe

Personer, der skal behandles i forbindelse med et odontologisk indgreb.

## 1.6 Tilsigtede brugere

Kæbekirurger, tandlæger, tandteknikere

## 1.7 Egnet til Dentsply-Sirona-Primeprint-SOLUTION

Primeprint Guide er egnet til 385 nm-DLP-printeren Primeprint og efterbehandlingsenheden.

Primeprint PPU fra Dentsply Sirona.

## 1.8 Bemærk ved forarbejning følgende:

- ✘ 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 at formdelene er fuldstændigt gennemhærdede (læs kapitlet „Forarbejning [2]“).
- ✘ Når patronen har været opbevaret, skal materialet heri rystes intensivt, og homogeniseres før brug.
- ✘ Inden materialeenheden sættes i, skal det kontrolleres, at patronen er intakt.
- ✘ Fjern forseglingen, inden patronen sættes i materialeenheden.
- ✘ Mindste materialetykkelse ved konstruktionen 1,5 mm.
- ✘ Maksimal hærdningsdybde\* ved direkte efterbelysning: clear: 6 mm.  
\*Ved massive objekter og belysning på begge sider kan materialetykkelsen være op til 12 mm.
- ✘ Polér overfladen mekanisk efter behov.
- ✘ Forarbejdningsstemperatur 23 °C ± 2 °C.

## 1.9 Sterilisation af boreskabeloner

- ✘ De lokale gældende lovbestemmelser og hygiejneforskrifter skal overholdes.
- ✘ Primeprint Guide er valideret til sterilisationsmetoden „W&H Lisa 522, program UNIVERSAL 121“ (se „Tekniske data til sterilisationsmetoden [1.10]“).
- ✘ Dampsterilisationen må kun udføres med udstyr, der lever op til standarderne EN 13060 og/eller EN 285.
- ✘ Brugeren har ansvaret for steriliteten.

## 1.10 Tekniske data til sterilisationsmetode

Der skal vælges et fraktioneret forvakuum med en plateaufase på 15 minutter ved 121 °C, hvor udluftningseffekten lever op til kravene til en B-cyklus i små sterilisatorer.

## 1.11 Sikkerhedsanvisninger

- ✘ Må kun anvendes i overensstemmelse med den nævnte formålsbestemte 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 bearbejdnings af ikke-hærdet materiale skal der benyttes personligt beskyttelsesudstyr (beskyttelseshandsker, beskyttelsesbriller).
- ✘ Ved den efterfølgende bearbejdnings af det hærdede materiale skal der benyttes egnet, personligt beskyttelsesudstyr (beskyttelseshandsker, beskyttelsesbriller, mundbind).
- ✘ Såfremt materialet kommer i berøring med øjnene, skylles straks grundigt med vand, og lægen konsulteres.
- ✘ Såfremt materialet kommer i berøring med huden, vaskes omgående med meget vand og sæbe.
- ✘ Biokompatibiliteten kan kun garanteres ved fuldstændig polymerisering.
- ✘ MMA-fri.
- ✘ Risiko- og sikkerhedsanvisninger fremgår af det tilhørende sikkerhedsdatablad.

## 1.12 Rengøring af færdigt fremstillede objekter til daglig anvendelse

### Udføres af tandteknisk laboratorium / tandlægeklinik

I det tandtekniske laboratorium og i tandlægeklinikken sker rensningen i et ultralydsbad.

### Udføres af patienten

Brug til daglig rensning lunkent vand, en blød tandbørste, flydende sæbe eller opvaskemiddel. Skyl derefter grundigt. Rensetabletter kan i følge oplysninger fra producenten anvendes.

### Bemærk

- ✘ Brug ingen tandpasta. De slibende partikler er grove og ridser overfladen.
- ✘ Brug ingen syrer eller opløsningsmidler.

## 1.13 Oplysninger

- ✘ DETAX påtager sig intet ansvar for skader, der er opstået som følge af ukorrekt anvendelse.
- ✘ Overhold sikkerhedsdatabladet!

### Til brugere og/eller patienter

Alle alvorlige hændelser, der er opstået i forbindelse med produktet, skal omgående indberettes til incident@detax.de og til den ansvarlige myndighed i det medlemsland, hvor brugeren er etableret eller patienten har sin bopæl.

## 1.14 Opbevaring

Primeprint Guide skal opbevares tørt (ved 15 °C - 28 °C) og beskyttes mod lys. Allerede en lille lyspåvirkning kan udløse polymeriseringen.

## 1.15 Bortskaffelse

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

# 2. Forarbejdnings

## 2.1 Fremstillingsproces

Indsættelse, klargøring og korrekt fremgangsmåde i forbindelse med brug af Primeprint-patronen fremgår af brugsanvisningen Primeprint (REF 6782267) fra Dentsply Sirona. Databehandling og oprettelse af supportstruktur i henhold oplysninger fra Dentsply Sirona-software.

## 2.2 Byggeproces

Generering af et print-job under overholdelse af maskin- og materialeparametre.

## 2.3 Efterbearbejdningsproces i Primeprint PPU

Den efterfølgende bearbejdnings i Primeprint PPU skal så vidt muligt udføres umiddelbart efter byggeprocessen. Tag således Primeprint-boksen (transportbeholder med byggeplatform) ud af Primeprint inklusive byggejob og anbring den i Primeprint PPU. I Primeprint PPU udføres arbejdsstrinnene forrensning og hovedrensning i to separate beholdere med isopropanol og frisk isopropanol (renhed >98 %). Efterfølgende overføres byggejobbet automatisk til tørre- og efterbelysningsprocessen. Disse arbejdsstrin udføres i systemet i overensstemmelse med materialet. Interaktion fra brugeren er ikke nødvendig.

## 2.4 Rengøring af byggekomponenter

I tilslutning til de arbejdsstrin, der automatisk udføres af Primeprint PPU, tages primeprint-boksen ud af Primeprint PPU. Objekterne fjernes nu fra byggeplatformen, og supportstrukturene frakobles.

## 2.5 Overfladebearbejdnings

Polér overfladen mekanisk efter behov.



# 1. Περιγραφή

## 1.1 Προοριζόμενη χρήση

Ρητίνη για οδοντιατρικές τρισδιάστατες (3D) εκτυπώσεις.

## 1.2 Ενδείξεις

Βασικά τεμάχια ορθοδοντικής χρήσης, ίχνη διάτρησης και ακτίνων X για την εμφυτολογία, κλειδιά σταθεροποίησης και μεταφοράς.

## 1.3 Αντενδείξεις

Περιέχει (μεθ)ακρυλικά και φωσφινικό οξείδιο.

Τα συστατικά του Primerprint Guide μπορούν να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις σε άτομα με την αντίστοιχη προδιάθεση. Σε τέτοιες περιπτώσεις συνιστάται η διακοπή χρήσης του προϊόντος. Εισαγάγετε το Primerprint Guide μόνο σε πλήρως πολυμερισμένη κατάσταση ενδοστοματικά.

## 1.4 Παρενέργειες

Το προϊόν μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

## 1.5 Ομάδα-στόχος ασθενών

Άτομα που απαιτούν αγωγή στο πλαίσιο οδοντιατρικών μέτρων.

## 1.6 Προβλεπόμενοι χρήστες

Ορθοδοντικοί, οδοντίατροι, οδοντοτεχνίτες

## 1.7 Κατάλληλο για το Dentsply-Sirona-Primeprint-SOLUTION

Το Primerprint Guide είναι κατάλληλο για τον εκτυπωτή DLP Primerprint των 385 nm και τη μονάδα μετέπειτα επεξεργασίας Primerprint PPU της Dentsply Sirona.

## 1.8 Προσοχή κατά την 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 εφ' ολοκλήρου (δώστε προσοχή στο κεφάλαιο «Επεξεργασία [2]»).
- ✘ Μετά από αποθήκευση του υλικού στη φύσιγγα, ανακινήστε δυνατά και δημιουργήστε ομογενές μείγμα πριν τη χρήση.
  - ✘ Πριν την τοποθέτηση της φύσιγγας στη μονάδα υλικού, ελέγξτε τη φύσιγγα αν είναι ακέραια.
  - ✘ Αφαιρέστε την ετικέτα σφραγίσματος πριν τοποθετήσετε τη φύσιγγα στη μονάδα προϊόντος.
  - ✘ Ελάχιστο πάχος υλικού κατά την κατασκευή 1,5 mm.
  - ✘ μέγιστο βάθος ολικής πήξης\* σε άμεση μετέπειτα έκθεση σε φως: διαυγές: 6 mm.
    - \*σε ογκώδη αντικείμενα και αμφίπλευρη έκθεση σε φως το πάχος υλικού μπορεί να φτάσει έως και 12 mm.
  - ✘ Γυαλίστε την επιφάνεια, αν χρειαστεί, με μηχανικό τρόπο.
  - ✘ Θερμοκρασία επεξεργασίας 23 °C ± 2 °C.

## 1.9 Αποστείρωση των ιχνών διάτρησης

- ✘ Πρέπει να τηρούνται οι εγχώριες ισχύουσες νομικές προδιαγραφές και οι προδιαγραφές υγιεινής.
- ✘ Το Primerprint Guide έχει επικυρωθεί για τη διαδικασία αποστείρωσης „W&H Lisa 522, Programm UNIVERSAL 121“ (βλέπει «Τεχνικά χαρακτηριστικά της διαδικασίας αποστείρωσης [1.10]»).
- ✘ Η αποστείρωση με ατμό επιτρέπεται να διεξαχθεί μόνο με συσκευές που πληρούν τα πρότυπα EN 13060 και EN 285.
- ✘ Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για την αποστείρωση.

## 1.10 Τεχνικά χαρακτηριστικά της διαδικασίας αποστείρωσης

Πρέπει να επιλεχθεί ένα κλασματικό προκαταρκτικό κενό με μια φάση επιπέδου 15 λεπτών στους 121 °C, το οποίο κενό πληροί τις προϋποθέσεις ενός Β κύκλου για μικρούς αποστειρωτές σχετικά με την απόδοση εξαέρωσης.

## 1.11 Υποδείξεις 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 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.
  - ✘ χωρίς μεθυλμεθακρυλικό.
  - ✘ Υποδείξεις κινδύνου και ασφαλείας περιέχονται στο αντίστοιχο φύλλο δεδομένων ασφαλείας.

## 1.12 Καθαρισμός ετοιμών αντικειμένων στην καθημερινή χρήση

### Από οδοντοτεχνικό εργαστήριο / οδοντιατρείο

Στο οδοντοτεχνικό εργαστήριο και στο οδοντιατρείο ο καθαρισμός γίνεται στο λουτρό υπερήχων.

### Από τον ασθενή

Για τον καθημερινό καθαρισμό χρησιμοποιήστε χλιαρό νερό, μια μαλακιά οδοντόβουρτσα, υγρό σαπούνι ή απορρυπαντικό πιάτων. Εν συνεχεία ξεπλύνετε καλά. Ταμπλέτες καθαρισμού μπορούν να χρησιμοποιηθούν σύμφωνα με τις υποδείξεις του κατασκευαστή.

### Υπόδειξη

- ✘ Μην χρησιμοποιείτε οδοντόκρεμα γιατί τα κοκκώδη σωματίδια είναι τραχιά και θα γρατζουνίσουν την επιφάνεια.
- ✘ Μην χρησιμοποιείτε οξέα ή διαλυτικά.

## 1.13 Υποδείξεις

- ✘ Η εταιρεία DETAX δεν ευθύνεται για ζημιές που θα προκληθούν από εσφαλμένη 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.de καθώς και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

## 1.14 Αποθήκευση

Αποθηκεύστε το Primerprint Guide σε στεγνό μέρος (στους 15 °C - 28 °C) και προστατεύστε από το φως. Ακόμη και η παραμικρή επίδραση φωτός μπορεί να προκαλέσει τον πολυμερισμό.

## 1.15 Αποκομιδή

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

# 2. Επεξεργασία

## 2.1 Διαδικασία παραγωγής

Για την τοποθέτηση, προετοιμασία και τις σωστές ενέργειες κατά το χειρισμό της φύσιγγας Primerprint συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης του Primerprint (REF 6782341) της Dentsply Sirona. Επεξεργασία δεδομένων και δημιουργία της υποστηρικτικής δομής σύμφωνα με τις οδηγίες του λογισμικού Dentsply Sirona.

## 2.2 Διαδικασία κατασκευής

Κατασκευή μιας εκτυπωτικής εργασίας τηρώντας τις παραμέτρους του μηχανήματος και του υλικού.

## 2.3 Μετέπειτα επεξεργασία στο Primerprint PPU

Η μετέπειτα επεξεργασία πρέπει να διεξαχθεί κατά το δυνατόν άμεσα μετά τη διαδικασία κατασκευής στο Primerprint PPU. Για την εκτέλεση αφαιρέστε το κουτί Primerprint (δοχείο μεταφοράς με την πλατφόρμα κατασκευής) από το Primerprint μαζί με την εργασία κατασκευής και προωθήστε την στο Primerprint PPU. Στο Primerprint PPU θα διεξαχθούν τα βήματα προκαταρκτικός καθαρισμός και κύριος καθαρισμός σε δύο ξεχωριστά δοχεία με ισοπροπανόλη και φρέσκια ισοπροπανόλη (καθαρότητα >98%). Εν συνεχεία προωθείται αυτόματα η εργασία κατασκευής στο στέγνωμα και στην μετέπειτα έκθεση σε φως. Αυτά τα βήματα διεξάγονται στο σύστημα ανάλογα με το υλικό. Δεν χρειάζεται να επέμβει ο χρήστης.

## 2.4 Καθαρισμός κατασκευαστικών τεμαχίων

Μετά από τα βήματα εργασίας που έχουν διεξαχθεί αυτόματα στο Primerprint PPU, αφαιρείται το κουτί Primerprint από το Primerprint PPU. Τα αντικείμενα απομακρύνονται τώρα από την πλατφόρμα κατασκευής και οι υποστηρικτικές δομές θα αποκολληθούν.

## 2.5 Επεξεργασία επιφάνειας

Γυαλίστε την επιφάνεια, αν χρειαστεί, με μηχανικό τρόπο.

# 1. Opis

## 1.1 Namjena

Smola za stomatološko 3D-printanje.

## 1.2 Indikacije

Ortodontski osnovni dijelovi, individualne i rendgenske šablone za implantologiju, fiksacijski i prijenosni ključevi.

## 1.3 Kontraindikacije

Sadrži (met)akrilat i fosfinoksid.

Sastojci materijala Primeprint Guide mogu u odgovarajuće osjetljivih osoba uzrokovati alergijske reakcije. U takvom slučaju potrebno je odustati od daljnje primjene proizvoda. Primeprint Guide samo se u potpuno polimeriziranom stanju smije unijeti u usta.

## 1.4 Nuspojave

Proizvod može izazvati alergijske reakcije.

## 1.5 Skupina pacijenata

Osobe koje se liječe u okviru stomatoloških mjera.

## 1.6 Predviđeni korisnici

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

## 1.7 Prikladno za Dentsply-Sirona-Primeprint-SOLUTION

Primeprint Guide je prikladan za printer DLP s 385 nm i uređaj za naknadnu obradu.

Primeprint PPU tvrtke Dentsply Sirona.

## 1.8 Važnost pravilne obrade

- ❑ 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 (slijedite opis procesa u poglavlju „Obrada [2]“).
- ❑ Nakon čuvanja potrebno je materijal u spremniku prije uporabe intenzivno protresti i homogenizirati.
- ❑ Prije stavljanja u uređaj, provjeriti je li spremnik neoštećen.
- ❑ Ukloniti brtvenu naljepnicu prije stavljanja spremnika u uređaj.
- ❑ Najmanja debljina materijala na konstrukciji 1,5 mm.
- ❑ Maksimalna dubina stvrdnjavanja\* kod direktnog naknadnog izlaganja svjetlu: bistro: 6 mm.  
\*Kod masivnih predmeta i obostranog izlaganja svjetlu, debljina materijala može iznositi do 12 mm.
- ❑ Površinu prema potrebi mehanički polirati.
- ❑ Temperatura obrade 23 °C ± 2 °C.

## 1.9 Sterilizacija kirurških šablona

- ❑ Potrebno je poštivati važeće zakonske odredbe i propise o higijeni.
- ❑ Primeprint Guide je validiran za postupak sterilizacije „W&H Lisa 522, Programm UNIVERSAL 121“ (pogledajte dio „Tehnički podaci o sterilizacijskom postupku [1.10]“).
- ❑ Parna sterilizacija smije se provesti samo s uređajima koji odgovaraju standardu EN 13060 odn. EN 285.
- ❑ Za sterilnost je odgovoran korisnik.

## 1.10 Tehnički podaci o sterilizacijskom postupku

Potrebno je odabrati frakcionirani predvakuum s fazom platoa od 15 minuta na 121 °C, koji u pogledu kapaciteta odzračivanja odgovara zahtjevima ciklusa B za male sterilizatore.

## 1.11 Sigurnosne napomene

- ❑ Samo za navedenu namjenu i 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.
- ❑ Ne sadrži MMA.
- ❑ Napomene o opasnosti i sigurnoj primjeni potražiti u odgovarajućem sigurnosno-tehničkom listu.

## 1.12 Čišćenje izrađenih predmeta tijekom svakodnevne uporabe

### Od strane zubotehničkog laboratorija / stomatološke ordinacije

U zubotehničkom laboratoriju i u stomatološkoj ordinaciji čišćenje se provodi u ultrazvučnoj kupelji.

### Od strane pacijenta

Za svakodnevno čišćenje koristiti mlaku vodu, mekanu zubnu četkicu, tekući sapun ili sredstvo za pranje posuđa. Potom dobro isprati. Tablete za čišćenje mogu se koristiti prema uputama proizvođača.

### Napomena

- ❑ Ne koristiti zubnu pastu, abrazivne čestice su grube i oštećuju površinu.
- ❑ Ne koristiti kiseline niti otapala.

## 1.13 Napomene

❑ DETAX ne jamči za štete koje nastanu uslijed pogrešne primjene proizvoda.

❑ 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.de i nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze.

## 1.14 Čuvanje

Primeprint Guide čuvati na suhom mjestu (na 15 °C - 28 °C) zaštićenom od svjetla. Već i neznatno djelovanje svjetla može izazvati polimerizaciju.

## 1.15 Zbrinjavanje

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

# 2. Obrada

## 2.1 Proizvodni proces

Za umetanje, podešavanje i pravilno postupanje sa spremnikom Primeprint pogledajte upute za uporabu Primeprint (REF 6782408) tvrtke Dentsply Sirona. Priprema podataka i izrada suportne strukture prema uputama softvera tvrtke Dentsply Sirona.

## 2.2 Proces izgradnje

Kreiranje naloga za printanje uz pridržavanje parametara za uređaj i materijal.

## 2.3 Proces naknadne obrade u uređaju Primeprint PPU

Naknadna obrada mora uslijediti u uređaju Primeprint PPU što je moguće brže nakon procesa izgradnje. U tu svrhu iz Primeprinta izvadite Primeprint-Box (spremnik za prijenos s gradivnom platformom) zajedno s objektom u izradi i prenesite ih u uređaj Primeprint PPU. U uređaju Primeprint PPU bit će provedeni koraci predčišćenja i glavnog čišćenja izopropanolom i svježim izopropanolom (čistoće >98%) u dvjema zasebnim posudama. Potom će se objekt u izradi automatski podvrgnuti sušenju i naknadnom izlaganju svjetlu. Ti će koraci biti provedeni sukladno materijalu u sustavu. Interakcija korisnika nije potrebna.

## 2.4 Oslobođanje gradivnog dijela

Nakon što su automatski radni koraci u uređaju Primeprint PPU završili, potrebno je izvaditi Primeprint-Box iz uređaja Primeprint PPU. Sada se objekti skidaju s gradivne platforme i odvajaju suportne strukture.

## 2.5 Obrada površine

Površinu prema potrebi mehanički polirati.

# 1. Apraksts

## 1.1. Lietošanas mērķis

Sintētisks materiāls 3D drukāšanai stomatoloģijā.

## 1.2. Indikācijas

Ortodontijas bāzes elementi, urbšanas un rentgena šabloni implantoloģijai, fiksācijas un ievietošanas atslēgas.

## 1.3. Kontrindikācijas

Satur (met)akrilātus un fosfīna oksīdu.

Primeprint Guide sastāvdaļas dažiem cilvēkiem var izraisīt alerģiskas reakcijas. Šādos gadījumos jāpārtrauc produkta lietošana. Primeprint Guide paredzēts intraorālai ievadīšanai tikai pilnībā polimerizētā stāvoklī.

## 1.4. Blakusparādības

Produkts var izraisīt alerģiskas reakcijas.

## 1.5. Pacientu mērķgrupa

Personas, kurām tiek sniegti zobārstniecības pakalpojumi.

## 1.6. Paredzami lietotāji

Mutes, sejas un žokļu ķirurgs, zobārsts, zobu tehniķis

## 1.7. Piemērots Dentsply-Sirona-Primeprint-SOLUTION

Primeprint Guide ir piemērots 385 nm-DLP printerim Primeprint un pēcapstrādes ierīcei.

Dentsply Sirona Primeprint PPU.

## 1.8. Ievērojiet, veicot apstrādi

- ☒ 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 (ņemiet vērā sadaļu “Apstrāde [2]”).
- ☒ Pēc materiāla ievietošanas kasetnē pirms lietošanas intensīvi sakratīt un homogenizēt.
- ☒ Pirms kasetnes ievietošanas materiāla elementā pārbaudiet tās veselumu.
- ☒ Pirms kasetnes ievietošanas materiāla elementā noņemiet zīmoga etiķeti.
- ☒ Minimālais konstrukcijas materiāla biezums 1,5 mm.
- ☒ Maksimālais pilnīgas sacietēšanas dziļums\* tiešā papildu gaismošanā: caurspīdīgs: 6 mm. \*Masīvu objektu un abpusējas gaismošanas gadījumā materiāla biezums var būt līdz pat 12 mm.
- ☒ Ja nepieciešams, virsmu mehāniski nopolēt.
- ☒ Apstrādes temperatūra 23°C ± 2°C.

## 1.9. Urbšanas šablonu sterilizācija

- ☒ Ievērojiet spēkā esošos vietējos likuma noteikumus un higiēnas priekšrakstus.
- ☒ Primeprint Guide ir apstiprināta ierīce sterilizācijas metodei “W&H Lisa 522, programma UNIVERSAL 121” (skat. “Sterilizācijas metodes tehniskie dati [1.10]”).
- ☒ Tvaika sterilizāciju drīkst veikt tikai ar ierīcēm, kas atbilst standartam EN 13060 vai EN 285.
- ☒ Atbildību par sterilitāti uzņemas lietotājs.

## 1.10. Sterilizācijas metodes tehniskie dati

Jāizvēlas frakcionēts priekšvakuums ar plato fāzi 15 minūtes 121°C temperatūrā, kas, ņemot vērā tā atgaisošanas spēju, atbilst mazās sterilizācijas B cikla prasībām.

## 1.11. Drošības norādes

- ☒ 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 / ar krūti barojošām sievietēm. Kairina acis un ādu (iespējama sensibilizācija).
- ☒ Apstrādājot nesacietējušu materiālu, izmantojiet individuālos aizsardzības līdzekļus (aizsargcimdus, aizsargbrilles).
- ☒ Veicot sacietējušā 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.
- ☒ Nesatur MMA.
- ☒ Par riskiem un drošības norādījumiem lasiet attiecīgajā drošības datu lapā.

## 1.12. Gatavo objektu tīrīšana ikdienas lietošanā

**Zobu tehniskajā laboratorijā / zobu tehniķa praksē**

Zobu tehniskajā laboratorijā un zobu tehniķa praksē tīrīšanu veic ultraskaņas vannā.

**Tīrīšanu veic pacients**

Ikdienas tīrīšanai izmantojiet remdenu ūdeni, mīkstu zobu suku, šķidrās ziepes vai skalošanas līdzekli. Pēc tam rūpīgi noskalojiet. Tīrīšanas tabletes var izmantot atbilstoši ražotāja norādēm.

**Norādījums**

- ☒ Neizmantojiet zobu pastu, abrazīvās daļiņas ir raupjas un saskrāpē virsmu.
- ☒ Neizmantojiet skābes vai šķīdinātājus.

## 1.13. Norādes

☒ DETAX neatbild par kaitējumiem, kas ir radušies nepareizas lietošanas dēļ.

☒ Ņemiet vērā drošības datu lapu!

**Lietotājiem un/vai pacientiem**

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

## 1.14. Uzglabāšana

Primeprint Giuide uzglabāt sausā un tumšā vietā (15°C–28°C temperatūrā). Pat neliela gaismas iedarbība var izraisīt polimerizāciju.

## 1.15. Likvidēšana

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

# 2. Apstrāde

## 2.1. Izgatavošanas process

Par ievietošanu, pielāgošanu un pareizu rīkošanos ar Primeprint kasetni lasiet Dentsply Sirona Primeprint (REF 6782309) lietošanas instrukcijā. Datu apstrāde un atbalsta struktūras izgatavošana saskaņā ar Dentsply Sirona programmatūras norādījumiem.

## 2.2. Izstrādes process

Drukas uzdevuma izveide, ievērojot mašīnu un materiāla parametrus.

## 2.3. Pēcapstrādes process Primeprint PPU

Pēcapstrāde jāveic tūlīt pēc izgatavošanas procesa Primeprint PPU. Izņemiet Primeprint kārbu (transportēšanas konteiners ar izgatavošanas platformu) no Primeprint kopā ar izgatavoto priekšmetu un pārvietojiet to uz Primeprint PPU. Primeprint PPU divos atsevišķos traukos tiek veikti priekštīrīšanas un galvenās tīrīšanas soļi ar izopropanolu un svaigu izopropanolu (tīrība >98%). Pēc tam izgatavotais priekšmets automātiski tiek pakļauts žāvēšanai un papildu gaismošanai. Šie soļi sistēmā tiek veikti atbilstoši materiālam. Lietotāja mijiedarbība nav nepieciešama.

## 2.4. Detaļu pabeigšana

Pēc tam, kad Primeprint PPU automātiski veiktie darba soļi ir pabeigti, Primeprint kārba tiek izņemta no Primeprint PPU. Tagad objekti tiek noņemti no izgatavošanas platformas un atbalsta struktūras tiek atdalītas.

## 2.5. Virsmas apstrāde

Ja nepieciešams, virsmu mehāniski nopolējiet.

# 1. Aprašymas

## 1.1 Naudojimo paskirtis

Plastikas odontologiniams 3D spaudiniams.

## 1.2 Indikacija

KFO bazinės dalys, gręžimo ir rentgeno šablonai implantologijai, fiksavimo ir perkėlimo raktas.

## 1.3 Kontraindikacijos

Sudėtyje yra (met)akrilato ir fosfinoksido.

„Primeprint Guide“ sudedamosios dalys kai kuriems žmonėms gali sukelti alerginių reakcijų. Tokiais atvejais produkto nenaudokite. „Primeprint Guide“ galima įstatyti į burną tik po visiškos polimerizacijos.

## 1.4 Šalutinis poveikis

Produktas gali sukelti alerginę reakciją.

## 1.5 Pacientų tikslinė grupė

Asmenys, kuriems atliekamos dantų priežiūros ir protezavimo procedūros.

## 1.6 Numatyti naudotojai

ortodontas, odontologas, dantų gydytojas

## 1.7 Tinka Dentsply-Sirona-Primeprint-SOLUTION

„Primeprint Guide“ tinka „385 nm-DLP“ spausdintuvui „Primeprint“ ir vėlesnio apdirbimo blokui.

„Primeprint PPU“ iš „Dentsply Sirona“.

## 1.8 Atkreipti dėmesį į apdirbimą

- Galutinio produkto savybės taip pat priklauso ir nuo apdirbimo proceso. Biologiniam suderinamumui svarbu rinktis tinkamą apdirbimą po įstatymo. Todėl būtina užtikrinti, kad apšvitos prietaisas būtų tinkamos būklės ir kad forminės dalys būtų visiškai sukietėjusios (laikykitės skyriaus „Apdirbimas [2]“).
- Po laikymo laikotarpio medžiagą kasetėje prieš naudodami intensyviai supurtykite, kad ji taptų vienalytė.
- Prieš įdėdami kasetę į medžiagos bloką, patikrinkite, ar ji nėra pažeista.
- Prieš dėdami kasetę į medžiagos bloką, nuimkite antspaudo etiketę.
- Minimalus medžiagos stiprumas, kai konstrukcija siekia 1,5 mm.
- Maksimalus sukietėjimo gylis\* tiesioginės apšvitos atveju: clear: 6 mm.  
\* Masyvių objektų ir apšvitos iš abiejų pusių atveju medžiagos storis gali būti iki 12 mm.
- Esant poreikiui, mechaniniu būdu nupoliruokite paviršį.
- Apdirbimo temperatūra 23 °C ± 2 °C.

## 1.9 Gręžimo šablonų sterilizacija

- Reikia laikytis vietos įstatymų ir higienos taisyklių.
- „Primeprint Guide“ patvirtintas sterilizacijos procedūrai „W&H Lisa 522, programa UNIVERSAL 121“ (žr. „Sterilizacijos proceso techniniai duomenys [1.10]“).
- Sterilizavimas garais gali būti atliekamas tik naudojant prietaisus, kurie atitinka EN 13060 arba EN 285 standartus.
- Atsakomybė už sterilumą tenka vartotojui.

## 1.10 Sterilizacijos proceso techniniai duomenys

Pasirinkite frakcionuotą išankstinį vakuumą su plokštės faze 15 minučių prie 121 °C, kuris atitinka B ciklo reikalavimus mažiems sterilizatoriams pagal jo ventilacijos savybes.

## 1.11 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 tinkamas asmenines apsaugos priemones (apsaugines pirštines, apsauginius akinius ir burnos apsaugą).
- 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.
- Be MMA.
- pavojingumo ir saugos nuorodos pateiktos atitinkamame saugos duomenų lape.

## 1.12 pagamintų objektų valymas kasdienio naudojimo atvejais

### Odontologijos laboratorijoms / odontologijos praktikoms

Odontologijos laboratorijoje ir odontologijos praktikoje valymas atliekamas ultragarso vonioje.

### Pacientui

Kasdienei priežiūrai naudokite drungną vandenį, minkštą dantų šepetėlį, skystą muilą arba skalavimo priemonę. Po to gerai nuskalaukite. Valymo tabletes galima naudoti pagal gamintojo nurodymus.

### Nurodymas

- Nenaudokite dantų pastos su didelėmis dalelėmis, kurios gali subraižyti paviršį.
- Nenaudokite rūgščių arba tirpiklių

## 1.13 Nuorodos

- DETAX neatsako už žalą, patirtą dėl netinkamo naudojimosi.
- Laikykitės saugos duomenų lapuose pateiktų nurodymų!

### Naudotojui ir (arba) pacientui

Apie visus rimtus incidentus, susijusius su šiuo produktu, būtina informuoti incident@detax.de ir atitinkamas institucijas šalyje narėje, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas.

## 1.14 Laikymas

„Primeprint Guide“ džiovinkite sausoje (prie 15–28 °C) ir nuo šviesos apsaugotoje vietoje. Net ir mažiausias šviesos kiekis gali sukelti polimerizaciją.

## 1.15 Atliekų tvarkymas

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

# 2. Apdirbimas

## 2.1 Gamybos procesas

Kaip tinkamai įdėti, įrengti ir teisingai elgtis su „Primeprint“ kasete, pateikta „Primeprint“ naudojimo instrukcijoje (REF 6782317) iš „Dentsply Sirona“. Duomenys ruošiami ir atraminės struktūros gaminamos pagal „Dentsply Sirona“ programinės įrangos duomenis.

## 2.2 Gamybos procesas

Spausdinio užduoties gamyba pagal mašinos ir medžiagos parametrus.

## 2.3 Vėlesnio apdorojimo procesas „Primeprint PPU“

Vėlesnis apdorojimas pagal galimybes turi būti atliekamas iš karto po gamybos proceso „Primeprint PPU“. Šiuo tikslu išimkite „Primeprint-Box“ (transportavimo talpyklą su gamybos platforma) iš „Primeprint“ kartu su gamybos užduotimi ir perkelkite ją į „Primeprint PPU“. „Primeprint PPU“ atliekami du žingsniai: pirminis valymas ir pagrindinis valymas dviejuose atskiruose induose su izopropanoliu ir šviežiu izopropanoliu (grynumas > 98 %). Galiausiai automatiškai atliekama džiovinimo ir papildomos apšvitos gamybos užduotis. Šie žingsniai sistemoje atliekami pagal medžiagą. Naudotojo įsikišimas nereikalingas.

## 2.4 Pagamintos dalies valymas

Baigus visus „Primeprint PPU“ automatiškai vykdytus darbo žingsnius, „Primeprint-Box“ išimamas iš „Primeprint PPU“. Objektai dabar pašalinami nuo gamybos platformos ir išskirstomi į atramines struktūras.

## 2.5 Paviršių apdorojimas

Esant poreikiui, mechaniniu būdu nupoliruokite paviršius.

# 1. Beschrijving

## 1.1 Beoogd gebruik

Kunststof voor tandtechnisch 3D-printen.

## 1.2 Indicatie

Orthodontische basiselementen, boor- en röntgensjablonen voor de implantologie, fixatie- en overbrengings sleutels.

## 1.3 Contra-indicatie

Bevat (meth)acrylaten en fosfineoxide.

De bestanddelen van Primeprint Guide kunnen bij daartoe gedisponeerde personen allergische reacties veroorzaken. In een dergelijk geval dient van een verder gebruik van het product te worden afgezien. Primeprint Guide alleen in volledig gepolymeriseerde toestand intraoraal inbrengen.

## 1.4 Bijwerkingen

Het product kan allergische reacties veroorzaken.

## 1.5 Doelgroep van patiënten

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

## 1.6 Beoogde gebruikers

Orthodontist, tandarts, tandtechnicus

## 1.7 Geschikt voor Dentsply-Sirona-Primeprint-SOLUTION

Primeprint Guide is geschikt voor de 385nm-DLP-printer Primeprint en de nabewerkingsunit Primeprint PPU van Dentsply Sirona.

## 1.8 Bij de verwerking in acht te nemen

- ❑ 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 zich in een vlekkeloze toestand bevindt en dat de vormstukken volledig uitgehard zijn (neem het hoofdstuk 'Verwerking [2]' in acht).
- ❑ Na opslag moet het materiaal in de patroon vóór gebruik intensief worden geschud en gehomogeniseerd.
- ❑ Controleer of de patroon intact is, voordat u deze in de materiaaleenheid plaatst.
- ❑ Verwijder het zegeletiket, voordat u de patroon in de materiaaleenheid plaatst.
- ❑ Minimale materiaaldikte van de constructie: 1,5 mm.
- ❑ Maximale doorhardingsdiepte\* bij directe nabelichting: clear: 6 mm.  
\* Bij massieve objecten en belichting aan weerszijden kan de materiaaldikte tot 12 mm bedragen.
- ❑ Polijst indien nodig het oppervlak mechanisch.
- ❑ Verwerkingstemperatuur 23 °C ± 2 °C.

## 1.9 Sterilisatie van boorsjablonen

- ❑ De ter plaatse geldende wettelijke bepalingen en hygiënevoorschriften moeten in acht worden genomen.
- ❑ Primeprint Guide is gevalideerd voor de sterilisatiemethode 'W&H Lisa 522, programma UNIVERSAL 121' (zie 'Technische gegevens van de sterilisatiemethode [1.10]').
- ❑ Stoomsterilisatie mag alleen worden uitgevoerd met apparaten die voldoen aan de normen EN 13060 resp. EN 285.
- ❑ De verantwoordelijkheid voor de steriliteit ligt bij de gebruiker.

## 1.10 Technische gegevens van de sterilisatiemethode

Er dient een gefractioneerd voorvacuüm met een plateaufase van 15 minuten bij 121 °C te worden gekozen, dat qua ontluuchtingscapaciteit voldoet aan de eisen van een B-cyclus voor kleine sterilisatoren.

## 1.11 Veiligheidsinstructies

- ❑ Uitsluitend voor het genoemde beoogde gebruik door opgeleid vakpersoneel.
- ❑ 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.
- ❑ Vrij van MMA.
- ❑ Het betreffende veiligheidsinformatieblad raadplegen voor de gevaarsaanduidingen en veiligheidsinstructies.

## 1.12 Reiniging van vervaardigde objecten in het dagelijkse gebruik

### Door tandtechnisch laboratorium / tandartspraktijk

In het tandtechnisch laboratorium en de tandartspraktijk vindt de reiniging in een ultrasoon bad plaats.

#### Door de patiënt

Gebruik voor de dagelijkse reiniging lauwwarm water, een zachte tandenborstel, vloeibare zeep of een afwasmiddel. Spoel daarna goed af. Reinigingstabletten kunnen worden gebruikt in overeenstemming met de instructies van de fabrikant.

#### Opmerkingen

- ❑ Gebruik geen tandpasta; de schuurdeeltjes zijn grof en maken krassen in het oppervlak.
- ❑ Gebruik geen zuren of oplosmiddelen.

## 1.13 Instructies

- ❑ DETAX stelt zich niet aansprakelijk voor schade die veroorzaakt is door een verkeerd gebruik.
- ❑ Veiligheidsinformatieblad in acht nemen!

### Voor gebruikers en/of patiënten

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

## 1.14 Opslag

Primeprint Guide droog (bij 15 °C - 28 °C) en op een donkere plaats bewaren. Zelfs een geringe blootstelling aan licht kan tot polymerisatie leiden.

## 1.15 Afvalverwijdering

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

# 2. Verwerking

## 2.1 Vervaardigingsproces

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing bij de Primeprint (REF 6782325) van Dentsply Sirona voor het juist plaatsen, afstellen en gebruiken van de Primeprint-patroon. Verwerk de gegevens en vervaardig de onderstructuur volgens de instructies bij de Dentsply Sirona-software.

## 2.2 Bouwproces

Voer de printopdracht uit met inachtneming van de machine- en materiaalparameters.

## 2.3 Nabewerkingsproces in de Primeprint PPU

De nabewerking moet zo snel mogelijk na het bouwproces in de Primeprint PPU plaatsvinden. Haal hiervoor de Primeprint-box (transportbak met bouwplatform) inclusief print uit de Primeprint en breng deze naar de Primeprint PPU. In de Primeprint PPU worden de voorreiniging en hoofdreiniging uitgevoerd in twee afzonderlijke bakken met isopropanol en vers isopropanol (zuiverheid > 98%). Vervolgens wordt de print automatisch naar de droging en nabelichting gebracht. Het systeem voert deze stappen aangepast aan het materiaal uit. Een ingreep van de gebruiker is niet nodig.

## 2.4 Onderdelen scheiden

Na de automatische bewerkingsstappen in de Primeprint PPU wordt de Primeprint-box uit de Primeprint PPU gehaald. De objecten worden nu van het bouwplatform verwijderd en de onderstructuren worden gescheiden.

## 2.5 Oppervlaktebewerking

Polijst indien nodig het oppervlak mechanisch.

# 1. Beskrivelse

## 1.1 Tiltenkt bruk

Resin for dental 3D-utskrift.

## 1.2 Indikasjon

KFO-basiskomponenter, bore- og røntgenmaler for implantologi, fikserings- og overføringsnøkler.

## 1.3 Kontraindikasjon

Inneholder (met)akrylat og fosfinoksid.

Innholdsstoffene i Primeprint Guide kan fremkalle allergiske reaksjoner hos disponerte personer. I så tilfelle skal produktet ikke lengre brukes. Primeprint Guide skal kun innføres intraoralt i fullstendig polymerisert tilstand.

## 1.4 Bivirkninger

Produktet kan fremkalle allergiske reaksjoner.

## 1.5 Pasientmålgruppe

Personer som behandles innenfor rammen av tannlegetiltak.

## 1.6 Brukermålgruppe

Kjeveortoped, tannleger, tannteknikere

## 1.7 Egnet for Dentsply-Sirona-Primeprint-SOLUTION

Primeprint Guide er egnet for 385 nm-DLP-skriveren Primeprint og etterbehandlingsenheten Primeprint PPU fra Dentsply Sirona.

## 1.8 Ta hensyn til bearbeiding

- ☒ Sluttproduktets egenskaper er avhengig av bl.a. 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 (les kapittelet "Bearbeiding" [2]).
- ☒ Rist og homogeniser materialet i patronen intensivt før bruk.
- ☒ Kontroller at patronen er uskadet før du setter den inn i materialenheten.
- ☒ Fjern forseglingsetiketten før du setter patronen inn i materialenheten.
- ☒ Konstruksjonens minste materialtykkelse 1,5 mm.
- ☒ Maksimal herdedybde\* ved direkte etterbelysning: klar: 6 mm.  
\*Ved massive objekter og belysning på begge sider kan materialtykkelsen utgjøre opptil 12 mm.
- ☒ Poler overflaten mekanisk ved behov.
- ☒ Bearbeidingstemperatur 23 °C ± 2 °C.

## 1.9 Sterilisering av boremalers

- ☒ Gjeldende lokale lovbestemmelser og hygieneforskrifter skal følges.
- ☒ Primeprint Guide er validert for steriliseringsprosessen "W&H Lisa 522, program UNIVERSAL 121" (se "Tekniske spesifikasjoner for steriliseringsprosessen [1.10]").
- ☒ Dampsterilisering er bare tillatt med utstyr som samsvarer med standardene NS-EN 13060 hhv. NS-EN 285.
- ☒ Ansvaret for steriliteten ligger hos brukeren.

## 1.10 Tekniske spesifikasjoner for steriliseringsprosessen

Velg et fraksjonert forvakuum med en platåfase på 15 minutter ved 121 °C, som tilsvarer kravene for en B-syklus for liten sterilisator når det gjelder ventilasjonsytelsen.

## 1.11 Sikkerhetsanvisninger

- ☒ Skal kun brukes til angitt formål av utdannet fagpersonale.
- ☒ 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: skylk 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.
- ☒ MMA-fri.
- ☒ Se fare- og sikkerhetsanvisningene i tilhørende sikkerhetsdatablad.

## 1.12 Rengjøring av ferdige objekter i daglig bruk

### I tannteknisk laboratorium / på tannlegekontor

I det tanntekniske laboratoriet og på tannlegekontoret utføres rengjøringen i ultralydbad.

### Hos pasienten

Bruk lunkent vann, en myk tannbørste, flytende såpe eller oppvaskmiddel for den daglige rengjøringen. Skylk godt til slutt. Ifølge produsentens opplysninger kan det også brukes rengjøringstabletter.

### Merknad

- ☒ Ikke bruk tannpasta, slipepartiklene er grove og lager riper.
- ☒ Ikke bruk syrer eller løsemidler.

## 1.13 Merknader

- ☒ DETAX er ikke ansvarlig for skader som oppstår på grunn av feil bruk.
- ☒ Følg sikkerhetsdatabladet!

## 1.14 Oppbevaring

Primeprint Guide oppbevares tørt (ved 15–28 °C) og beskyttet mot lys. Allerede en liten mengde lys kan utløse polymerisering.

## 1.15 Kassing

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

# 2. Bearbeiding

## 2.1 Fremstillingsprosess

I bruksanvisningen til Primeprint (REF 6782275) fra Dentsply Sirona finner du opplysninger om innsetting, innretting og riktig metode for håndtering av Primeprint-patronen. Opplysningsbehandling og oppretting av støttestruktur ifølge angivelsene fra produsenten av Dentsply Sirona-programmet.

## 2.2 Oppbyggingsprosess

Oppretting av en skriverjobb som overholder maskin- og materialparametrene.

## 2.3 Etterbearbeidingsprosess i Primeprint PPU

Etterbearbeidingen må skje så raskt som mulig etter oppbyggingsprosessen. Ta i så fall Primeprint-boksen (transportbeholder med oppbyggingsplattform) for Primeprint inkludert oppbyggingsjobben, og overfør den til Primeprint PPU. I Primeprint PPU gjennomføres trinnene til forhåndsrengjøring og hovedrengjøring i to separate beholdere med isopropanol og friskt isopropanol (renhet >98 %). Deretter gjennomføres oppbyggingsjobben med tørking og etterbelysning automatisk. Disse trinnene gjennomføres i systemet i overensstemmelse med materialet. Brukeren trenger ikke å interagere.

## 2.4 Rengjøring av komponentene

Når de automatiske arbeidstrinnene i Primeprint PPU er ferdig, tas Primeprint-boksen ut av Primeprint PPU. Nå fjernes objektene fra oppbyggingsplattformen og støttestrukturene skilt fra.

## 2.5 Overflatebearbeiding

Poler overflaten mekanisk ved behov.

# 1. Opis

## 1.1 Przeznaczenie

Żywica do druku 3D w protetyce dentystycznej.

## 1.2 Wskazania

Części bazowe zdejmowanych aparatów ortodontycznych, szablony do nawierceń i RTG w implantologii, klucze do mocowania i przenoszenia.

## 1.3 Przeciwwskazania

Zawiera (met-)akrylany i tlenki fosfin.

Składniki Primeprint Guide mogą u niektórych osób wywołać reakcje alergiczne. W takim wypadku należy zaprzestać stosowania produktu. Primeprint Guide należy wprowadzać do ust jedynie w stanie w pełni spolimeryzowanym.

## 1.4 Objawy niepożądane

Produkt może wywołać reakcje alergiczne.

## 1.5 Grupa docelowa

Osoby leczone dentystycznie.

## 1.6 Przewidywany użytkownik

Ortopeda szczękowy, dentysta, technik dentystyczny

## 1.7 Nadaje się do Primeprint SOLUTION firmy Dentsply Sirona

Primeprint Guide nadaje się do drukarki 385 nm DLP Primeprint oraz do urządzenia do obróbki końcowej Primeprint PPU firmy Dentsply Sirona.

## 1.8 Ważne podczas przygotowywania

- ❑ 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 (patrz rozdział „Przygotowywanie [2]”).
- ❑ Po przechowywaniu materiału w naboju przed użyciem mocno wstrząsnąć i zadbać o jego jednorodną konsystencję.
- ❑ Przed włożeniem naboju do jednostki materiałowej sprawdzić, czy nie jest on uszkodzony.
- ❑ Przed włożeniem naboju do jednostki materiałowej usunąć etykietę z certyfikatem.
- ❑ Minimalna grubość materiału przy konstrukcji 1,5 mm.
- ❑ Maksymalna głębokość utwardzenia\* przy bezpośrednim naświetlaniu: przezroczysty: 6 mm.  
\*W przypadku obiektów masywnych i naświetlenia obustronnego grubość materiału może dochodzić do 12 mm.
- ❑ W razie potrzeby wypolerować mechanicznie powierzchnię.
- ❑ Temperatura przetwarzania 23°C ± 2°C.

## 1.9 Sterylizacja szablonów do nawierceń

- ❑ Należy przestrzegać lokalnych przepisów prawnych i dot. higieny.
- ❑ Primeprint Guide jest walidowany dla procesu sterylizacji „W&H Lisa 522, program UNIVERSAL 121” (patrz „Dane techniczne procesu sterylizacji [1.10]”).
- ❑ Sterylizacja parą jest dozwolona tylko w urządzeniach spełniających normy EN 13060 / EN 285.
- ❑ Za sterylność odpowiada użytkownik.

## 1.10 Dane techniczne procesu sterylizacji

Należy dobrać proces z próżnią frakcjonowaną i fazą sterylizacji 15 minut o temperaturze 121°C, która pod względem wydajności odpowietrzania spełnia wymagania stawiane cyklowi B dla małych sterylizatorów.

## 1.11 Wskazówki bezpieczeństwa

- ❑ Tylko do wyszczególnionych zastosowań przez wykwalifikowany personel.
- ❑ Unikać bezpośredniego kontaktu z płynnym materiałem oraz elementami przed utwardzeniem, szczególnie 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.
- ❑ Nie zawiera MMA.
- ❑ Wskazówki bezpieczeństwa i środki ostrożności podano w odpowiedniej karcie charakterystyki bezpieczeństwa.

## 1.12 Czyszczenie wyprodukowanych przedmiotów przy codziennym użytkowaniu

### W laboratorium protetycznym / gabinecie dentystycznym

Czyszczenie odbywa się w laboratorium protetycznym lub gabinecie dentystycznym z użyciem myjki ultradźwiękowej.

### Przez pacjenta

Do codziennego czyszczenia użyć letniej wody, miękkiej szczoteczki do zębów, mydła w płynie lub płynu do mycia naczyń. Następnie dobrze wypłukać. Zgodnie z danymi producenta można użyć tabletek do czyszczenia.

### Wskazówka

- ❑ Nie używać pasty do zębów, ponieważ jej materiał ścierny może uszkodzić powierzchnię.
- ❑ Nie używać kwasów ani rozpuszczalników.

## 1.13 Wskazówki

- ❑ DETAX nie odpowiada za szkody spowodowane niefachowym zastosowaniem.
- ❑ Należy postępować według karty charakterystyki bezpieczeństwa!

### Dla użytkownika i / lub pacjenta

Wszelkie poważne zdarzenia występujące w związku z tym produktem należy natychmiast zgłaszać pod adresem incident@detax.de i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent mają miejsce zamieszkania.

## 1.14 Przechowywanie

Primeprint Guide przechowywać w miejscu suchym (przy temp. 15°C–28°C) i ciemnym. Nawet niewielka ilość światła może spowodować polimeryzację.

## 1.15 Usuwanie

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

# 2. Przetwarzanie

## 2.1 Proces produkcji

Wkładanie, umieszczanie i prawidłowe obchodzenie się z nabojem Primeprint zostało opisane w instrukcji stosowania Primeprint (REF 6782283) od firmy Dentsply Sirona. Przygotowanie danych i wytworzenie struktury podporowej zgodnie z oprogramowaniem Dentsply Sirona.

## 2.2 Proces drukowania

Utworzenie zadania drukowania przy odpowiednich parametrach maszyny i materiału.

## 2.3 Proces obróbki końcowej w Primeprint PPU

Obróbkę końcową należy rozpocząć jak najszybciej po procesie drukowania w Primeprint PPU. W tym celu wyjąć Primeprint-Box (pojemnik transportowy z platformą do drukowania) z Primeprint wraz z projektem drukowania i przenieść je do Primeprint PPU. W Primeprint PPU przeprowadzane są kroki czyszczenia wstępnego i głównego w dwóch oddzielnych naczyniach wypełnionych izopropanolem i świeżym izopropanolem (czystość >98%). Następnie zadanie drukowania jest automatycznie przekazywane do kroków suszenia i naświetlania. Kroki te są realizowane w systemie w sposób dostosowany do materiału. Ingerencja użytkownika jest zbędna.

## 2.4 Czyszczenie wydrukowanego przedmiotu

Po automatycznym wykonaniu kroków w Primeprint PPU Primeprint Box jest automatycznie wyjmowany z Primeprint PPU. Przedmioty zostają teraz usunięte z platformy do drukowania i oddzielane ze struktur podporowych.

## 2.5 Obróbka powierzchni

W razie potrzeby wypolerować mechanicznie powierzchnię.

# 1. Descrição

## 1.1 Utilização pretendida

Resina para impressão 3D odontológica.

## 1.2 Indicação

Peças básicas odontológicas, modelos de perfuração e de raio-X para implantologia, chaves de fixação e de transferência.

## 1.3 Contra-indicação

Contém (met)acrilatos e óxido de fosfina.

Os ingredientes de Primeprint Guide podem causar reações alérgicas em pessoas com as respectivas predisposições. Nesse caso, o produto não deve mais ser usado. Aplicar Primeprint Guide intraoralmente e apenas num estado totalmente polimerizado.

## 1.4 Efeitos colaterais

O produto pode causar reações alérgicas.

## 1.5 Grupo de pacientes a que se destina

Pessoas no âmbito de um tratamento dentário.

## 1.6 Utilizadores pretendidos

Ortodontista, dentista, técnica(o) em prótese dentária

## 1.7 Apropriado para Dentsply-Sirona-Primeprint-SOLUTION

Primeprint Guide é apropriado para a impressora DLP de 385 nm Primeprint e a unidade de pós-processamento. Primeprint PPU da Dentsply Sirona.

## 1.8 A ser observado durante o 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 Capítulo „Processamento [2]“).
- ❑ Após o armazenamento, o material no cartucho deve ser agitado vigorosamente e homogeneizado antes de ser usado.
- ❑ Antes de inserir o cartucho na unidade de material, verifique se o cartucho está intacto.
- ❑ Remover a etiqueta de lacre antes de inserir o cartucho na unidade de material.
- ❑ Mínima espessura do material durante a construção de 1,5 mm.
- ❑ Máxima profundidade de cimentação\* com pós-exposição direta: transparente: 6 mm.  
\*Em caso de objetos sólidos e exposição de ambos os lados, a espessura do material pode ser de até 12 mm.
- ❑ Se necessário, deve-se polir a superfície mecanicamente.
- ❑ Temperatura de processamento de 23 °C ± 2 °C.

## 1.9 Esterilização de modelos de perfuração

- ❑ Devem ser observados os regulamentos legais e regulamentos de higiene aplicáveis no local.
- ❑ Primeprint Guide está validado para o programa de processo de esterilização "W&H Lisa 522, UNIVERSAL 121" (ver "Dados técnicos do processo de esterilização [1.10]").
- ❑ A esterilização a vapor só deve ser realizada com dispositivos que estejam em conformidade com as normas EN 13060 ou EN 285.
- ❑ A responsabilidade pela esterilidade é do utilizador.

## 1.10 Dados técnicos do processo de esterilização

Deve ser selecionado um pré-vácuo fracionado com uma fase de platô a 15 minutos, a 121 °C que corresponda aos requisitos de um ciclo B para pequenos esterilizadores termos de desempenho de ventilação.

## 1.11 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.
- ❑ Livre de MMA.
- ❑ Consultar a respectiva ficha de dados de segurança para obter informações sobre perigos e segurança.

## 1.12 Limpeza de objetos acabados no uso diário

### Por meio de um laboratório técnico dentário / consultório dentário

No laboratório técnico dentário e no consultório odontológico, a limpeza ocorre em banho de ultrassom.

### Pelo paciente

Para a limpeza diária, deve-se usar água morna e uma escova de dentes macia, sabonete líquido ou detergente.

Enxaguar bem em seguida. As pastilhas para limpeza podem ser usadas de acordo com as instruções do fabricante.

### Indicação

- ❑ Não usar creme dental, pois as partículas abrasivas são grossas e arranham a superfície.
- ❑ Não usar ácidos ou solventes.

## 1.13 Indicações

❑ A DETAX não se responsabiliza por danos causados por uma utilização incorreta.

❑ 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.de](mailto:incident@detax.de) e à autoridade competente do Estado-Membro em que os utilizadores e/ou doentes estão estabelecidos.

## 1.14 Armazenamento

Armazenar Primeprint Guide em local seco (a 15 °C - 28 °C) e protegido da luz. Já uma ligeira exposição à luz pode desencadear a polimerização.

## 1.15 Descarte

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

# 2. Processamento

## 2.1 Processo de fabricação

Para obter informações sobre a inserção, a configuração e o procedimento correto para o manuseio do cartucho Primeprint, consulte o manual de instruções Primeprint (REF 6782424) da Dentsply Sirona. Preparação dos dados e criação da estrutura de suporte de acordo com as especificações do Dentsply Sirona-Software.

## 2.2 Processo de construção

Criação de um trabalho de impressão em conformidade com os parâmetros de máquina e material.

## 2.3 Processo de pós-processamento no Primeprint PPU

Se possível, o pós-processamento deve ocorrer imediatamente após o processo de construção no Primeprint PPU. Para tal, remova a Primeprint Box (recipiente de transporte com plataforma de construção) do Primeprint incluindo o trabalho de construção e transfira-o para o Primeprint PPU. No Primeprint PPU, as etapas de pré-limpeza e limpeza principal são realizadas em dois recipientes separados com isopropanol e isopropanol fresco (pureza > 98%). O trabalho de construção é enviado automaticamente para secagem e pós-exposição. Essas etapas são executadas no sistema de acordo com o material. Não é necessária a interação do utilizador.

## 2.4 Limpeza de componentes

Após as etapas de trabalho que foram realizadas automaticamente no Primeprint PPU, a Primeprint Box é removida do Primeprint.PPU. Os objetos agora são removidos da plataforma de construção e as estruturas de suporte são separadas.

## 2.5 Tratamento de superfícies

Se necessário, deve-se polir a superfície mecanicamente.



# 1. Prezentare

## 1.1 Scop

Rășină pentru imprimare dentară 3D.

## 1.2 Indicație

Elemente de bază în ortodonție, șabloane pentru găurit și pentru raze X pentru implantologie, chei de fixare și de transfer.

## 1.3 Contraindicație

Conține (met)acriilați și oxid de fosfină.

Componentele Primeprint Guide le pot provoca reacții alergice persoanelor care sunt predispuse la acestea. Într-un astfel de caz se va renunța la utilizarea ulterioară a produsului. Primeprint Guide se folosește intraoral numai în stare complet polimerizată.

## 1.4 Efecte secundare

Produsul poate provoca reacții alergice.

## 1.5 Grupul-țintă de pacienți

Persoanele tratate în cadrul unei proceduri stomatologice.

## 1.6 Utilizatorii preconizați

Medici ortodonți, medici stomatologi, tehnicieni dentari

## 1.7 Recomandare pentru Dentsply-Sirona-Primeprint-SOLUTION

Primeprint Guide este potrivit pentru imprimanta Primeprint cu tehnologie DLP de 385 nm și pentru unitatea de postprocesare.

Primeprint PPU de la Dentsply Sirona.

## 1.8 Atenție la prelucrare

- ❑ Proprietățile produsului final depind și de procesul de prelucrare ulterioară. Expunerea ulterioară corectă la lumină este importantă pentru biocompatibilitate. Pentru aceasta, trebuie să vă asigurați că unitatea de expunere se găsește în stare corespunzătoare și că piesele formate sunt polimerizate integral (a se vedea capitolul „Prelucrarea [2]”).
- ❑ După depozitare și înainte de utilizare scuturați bine și omogenizați materialul din cartuș.
- ❑ Verificați integritatea cartușului înainte de a-l introduce în unitatea de material.
- ❑ Înainte de introducerea cartușului în unitatea de material îndepărtați eticheta sigilatoare.
- ❑ Grosimea minimă a materialului pentru construcție este 1,5 mm.
- ❑ Adâncime maximă de întărire\* la expunere ulterioară directă la lumină: transparent: 6 mm.  
\*În cazul obiectelor masive și al expunerii la lumină pe ambele părți, grosimea materialului poate ajunge până la 12 mm.
- ❑ La nevoie, șlefuiți mecanic suprafața.
- ❑ Temperatura de prelucrare 23 °C ± 2 °C.

## 1.9 Sterilizarea șabloanelor de găurit

- ❑ Trebuie respectate cerințele și procedurile legale de igienă aplicabile la fața locului.
- ❑ Primeprint Guide este autorizat pentru procesul de sterilizare „W&H Lisa 522, Programm UNIVERSAL 121” (a se vedea „Date tehnice ale procesului de sterilizare [1.10]”).
- ❑ Sterilizarea cu aburi poate fi efectuată doar cu aparate ce corespund standardelor EN 13060, respectiv EN 285.
- ❑ Utilizatorul este responsabil pentru sterilizare.

## 1.10 Datele tehnice ale procesului de sterilizare

Se va selecta un vid preliminar fracționat cu o fază de platou de 15 minute la 121 °C, ceea ce corespunde cerințelor unui ciclu B pentru sterilizatori de dimensiuni mici în privința performanței de ventilare.

## 1.11 Instrucțiuni privind siguranța

- ❑ Doar pentru scopul specificat de către personalul de specialitate instruit în acest sens.
- ❑ A se evita contactul direct cu materialul lichid și cu componentele înainte de polimerizare, în special în cazul femeilor însărcinate/care alăptează. Irită ochii și pielea (poate provoca sensibilizare).
- ❑ La prelucrarea materialului nepolimerizat purtați echipament individual de protecție (mănuși de protecție, ochelari de protecție).
- ❑ La postprocesarea materialului polimerizat purtați echipament individual de protecție corespunzător (mănuși de protecție, ochelari de protecție, protecție respiratorie).
- ❑ 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.
- ❑ Fără MMA.
- ❑ Instrucțiunile privind pericolele și siguranța le găsiți în fișa tehnică de securitate corespunzătoare.

## 1.12 Curățarea obiectelor finalizate în utilizarea zilnică

### De către laboratorul de tehnică dentară/cabinetul stomatologic

În laboratorul de tehnică dentară și în cabinetul stomatologic curățarea se realizează în baie ultrasonică.

### De către pacient

Pentru curățarea zilnică folosiți apă caldă, o periută de dinți moale, săpun lichid sau detergent. Apoi clătiți bine.

Tabletele de curățare trebuie folosite conform indicațiilor producătorului.

### Indicație

- ❑ Nu folosiți pastă de dinți, particulele de lustruire sunt abrazive și zgârie suprafața.
- ❑ Nu folosiți acizi sau solvenți.

## 1.13 Indicații

❑ DETAX nu este răspunzător pentru daunele cauzate de utilizarea incorectă.

❑ Respectați fișa tehnică de securitate!

### Pentru utilizatori și/sau pacienți

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

## 1.14 Depozitarea

A se păstra Primeprint Guide într-un loc uscat (la 15 °C - 28 °C) și ferit de lumină. Chiar și o expunere redusă la lumină poate declanșa polimerizarea.

## 1.15 Eliminarea

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

# 2. Prelucrare

## 2.1 Procesul de fabricație

Pentru introducerea, configurarea și manevrarea corectă a cartușului Primeprint, țineți cont de instrucțiunile de utilizare ale Primeprint (REF 6782390) indicate de Dentsply Sirona. Pregătirea datelor și generarea structurii-suport, conform indicațiilor software-ului Denstply Sirona.

## 2.2 Procesul de execuție

Generarea unei sarcini de imprimare respectând parametrii mașinii și pe cei ai materialului.

## 2.3 Procesul de prelucrare în Primeprint PPU

Postprocesarea trebuie efectuată în Primeprint PPU, pe cât posibil imediat după procesul de execuție. Pentru aceasta, scoateți cutia Primeprint (recipientul de transport cu platforma de execuție) din Primeprint, inclusiv sarcina de execuție, și transferați-o în Primeprint PPU. În Primeprint PPU, etapele de spălare prealabilă și de spălare principală sunt efectuate în două recipiente separate, cu izopropanol și izopropanol proaspăt (puritate >98%). Ulterior este introdusă automat sarcina de execuție pentru uscare și expunere la lumină. Acești pași sunt executați în sistem în funcție de material. Nu este necesară intervenția utilizatorului.

## 2.4 Pregătirea piesei

După etapele de lucru care se desfășoară automat în Primeprint PPU, se scoate cutia Primeprint din Primeprint PPU. Obiectele sunt acoperite cu o peliculă de protecție, iar structurile de susținere sunt separate.

## 2.5 Prelucrarea suprafeței

La nevoie, șlefuiți mecanic suprafața.

# 1. Beskrivning

## 1.1 Avsedd användning

Konstharts för dentalt 3D-tryck.

## 1.2 Indikation

KFO-basdelar, borrh- och röntgenschabloner för implantologin, fixerings- och överföringsnyckel.

## 1.3 Kontraindikation

Innehåller (met)akrylat och fosfinoxid.

Ingredienser i Primeprint Guide kan framkalla allergiska reaktioner hos disponerade personer. I sådana fall ska produkten inte användas mer. Primeprint Guide ska endast föras in intraoralt i fullständigt polymeriserat tillstånd.

## 1.4 Biverkningar

Produkten kan framkalla allergiska reaktioner.

## 1.5 Patientmålgrupp

Personer som behandlas inom ramen för en tandläkaråtgärd.

## 1.6 Avsedda användare

Ortodontist, tandläkare, tandtekniker

## 1.7 Avsedd för Dentsply-Sirona-Primeprint-SOLUTION

Primeprint Guide är avsedd för 385 nm-DLP-Drucker Primeprint och efterbearbetningsenhet.

Primeprint PPU från Dentsply Sirona.

## 1.8 Information vid bearbetning

- ☒ Slutproduktens egenskaper beror bl.a. på efterbearbetningsprocessen. Rätt efterbelysning är viktig för biokompatibiliteten. Därför måste det säkerställas att belysningsapparaten är felfri och att formdlarna är fullständigt genomhårdade (beakta kapitlet "Bearbetning [2]").
- ☒ Skaka patronen kraftigt efter lagring och före användning så att materialet i patronen homogeniseras.
- ☒ Kontrollera att patronen är oskadad innan du sätter in den i materialenheten.
- ☒ Ta bort den patronens självhäftande försegling innan du sätter in den i materialenheten.
- ☒ Minsta-materialtjocklek vid konstruktionen 1,5 mm.
- ☒ Maximalt genomhärtningsdjup\* vid direkt efterbelysning: clear: 6 mm.  
\*Vid massiva objekt och belysning från båda sidor kan materialtjockleken vara upp till 12 mm.
- ☒ Polera ytan mekaniskt vid behov.
- ☒ Bearbetningstemperatur 23 °C ± 2 °C.

## 1.9 Sterilisera bormallar

- ☒ Den lokala gällande lagstiftningen och bestämmelser om hygien ska beaktas.
- ☒ Primeprint Guide är godkänd för steriliseringsmetoden "W&H Lisa 522, program UNIVERSAL 121" (se "Tekniska data för steriliseringsmetoden [1.10]").
- ☒ Ångsterilisering får endast utföras med apparater som motsvarar standarderna EN 13060 resp. EN 285.
- ☒ Användaren ansvarar för steriliteten.

## 1.10 Tekniska data för steriliseringsmetoden

Vid 121 °C ska ett fraktionerat förvakuum väljas med platåfas 15 minuter, vars ventilationseffekt motsvarar kraven vid en B-cykel för små steriliseringsapparater.

## 1.11 Säkerhetsanvisningar

- ☒ Endast för den angivna avsedda användningen av utbildad specialiserad personal.
- ☒ Undvik direkt kontakt med det flytande materialet och komponenterna före efterhårdningen, 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).
- ☒ Spola genast ögonen i rikligt med vatten och uppsök läkare om materialet kommer i kontakt med ögonen.
- ☒ Tvätta genast med mycket vatten och tvål om materialet kommer i kontakt med huden.
- ☒ Biokompatibiliteten är endast säkerställd vid fullständig polymerisation.
- ☒ MMA-fri.
- ☒ Faro- och säkerhetsanvisningar finns i det relevanta säkerhetsdatabladet.

## 1.12 Rengöring av färdigkonstruerade objekt som används dagligen

### Av tandtekniskt laboratorium / tandläkarmottagning

I tandtekniskt laboratorium och i tandläkarmottagningen utförs rengöringen i ultraljudsbad.

### Av patienten

Använd ljummet vatten, en mjuk tandborste, flytande tvål eller diskmedel för daglig rengöring. Skölj därefter noga.

Rengöringstabletter kan användas enligt tillverkarens information.

### Obs

- ☒ Använd inte tandkräm, slippartiklarna är grova och repar ytan.
- ☒ Använd inte syror eller lösningsmedel.

## 1.13 Information

☒ DETAX ansvarar inte för skador som förorsakas av felaktig användning.

☒ Beakta säkerhetsdatabladet!

### För användare och/eller patienter

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

## 1.14 Förvaring

Förvara Primeprint Guide torrt (vid 15 °C–28 °C) och skyddat från ljus. Redan en liten ljuspåverkan kan utlösa polymerisation.

## 1.15 Avfallshantering

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

# 2. Bearbetning

## 2.1 Tillverkningsprocess

Anvisningar för insättning, justering och korrekt förfarande vid hantering av Primeprint-patronen finns i bruksanvisningen till Primeprint (REF 6782259) från Dentsply Sirona. Databeredning och skapande av stödstruktur enligt angivelser från tillverkaren av Dentsply Sirona-programvaran.

## 2.2 Konstruktionsprocess

Framställning av ett avtryck med iakttagande av maskin- och materialparametrarna.

## 2.3 Efterbearbetning med Primeprint PPU

Efterbearbetningen i Primeprint PPU ska göras så snart som möjligt efter konstruktionsprocessen. Flytta Primeprint-boxen (transportbehållare med konstruktionsplattform) med Primeprint och patientkonstruktionen till Primeprint PPU. I Primeprint PPU genomförs stegen förrengöring och huvudrengöring i två separata kärl med isopropanol och färsk isopropanol (renhet >98%). Sedan torkas och ljusbehandlas patientkonstruktionen automatiskt. För dessa steg behandlas materialet automatiskt av systemet. Användaren behöver inte göra något.

## 2.4 Justering

Ta ut Primeprint-boxen ur Primeprint PPU när de automatiska arbetsstegen i Primeprint PPU har slutförts. Ta loss objekten från plattformen och avlägsna stödkonstruktionerna.

## 2.5 Ytbehandling

Polera ytan mekaniskt vid behov.

# 1. Opis

## 1.1 Účel použitia

Umelá živica pre dentálnu 3D tlač.

## 1.2 Indikácia

Ortodončné základné diely, vŕtacie a röntgenové šablóny v rámci implantológie, ortodontčné fixačné a polohovacie kľúče.

## 1.3 Kontraindikácia

Obsahuje metakryláty a fosfínoxid.

Jednotlivé zložky materiálu Primeprint Guide môžu u osôb s príslušnými predispozíciami vyvolať alergické reakcie. V takom prípade treba ďalšiu aplikáciu a použitie materiálu prerušiť. Materiál Primeprint Guide používajte v prostredí ústnej dutiny iba v dokonale polymerizovanom stave.

## 1.4 Vedľajšie účinky

Výrobok môže vyvolať alergické reakcie.

## 1.5 Cieľová skupina pacientov

Osoby, ošetrované v rámci niektorého z dentálnych postupov.

## 1.6 Predpokladaní používateľa

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

## 1.7 Vhodné na použitie v rámci systému Dentsply-Sirona-Primeprint-SOLUTION

Materiál Primeprint Guide je vhodný na použitie v tlačiarňi 385 nm-DLP Primeprint a v PPU-jednotke na následné opracovanie Primeprint od výrobcu Dentsply Sirona.

## 1.8 Na čo musíte dbať pri spracovaní

- ❑ Vlastnosti výsledného výrobku závisia okrem iného od postupu pri následnom opracovaní. 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 kapitole „Spracovanie [2]“).
- ❑ Materiál v kartuši po skladovaní pred samotným použitím intenzívne pretraste a homogenizujte.
- ❑ Kartušu pred nasadením do materiálovej jednotky skontrolujte, či nie je porušená alebo poškodená.
- ❑ Pred nasadením kartuše do materiálovej jednotky odstráňte nálepku s pečatou.
- ❑ Minimálna hrúbka materiálu v priebehu konštrukcie predstavuje 1,5 mm.
- ❑ Maximálna hĺbka vytvrdnutia materiálu\* pri priamej následnej expozícii: číra: 6 mm.  
\*V prípade veľkých objektov a obojstrannej expozície môže hrúbka vrstvy materiálu dosahovať až 12 mm.
- ❑ Povrch v prípade potreby mechanicky vyleštite.
- ❑ Teplota spracovania 23 °C ± 2 °C.

## 1.9 Sterilizácia vŕtáčich šablón

- ❑ Pri sterilizácii musia byť zohľadnené zákonné a hygienické predpisy, platné v krajine použitia.
- ❑ Materiál Primeprint Guide je schválený na sterilizačný postup „W&H Lisa 522, program UNIVERSAL 121“ (pozri „Technické údaje sterilizácie [1.10]“).
- ❑ Parná sterilizácia je povolená iba pri použití prístrojov, ktoré zodpovedajú požiadavkám normy EV 13060, resp. EN 285.
- ❑ Za sterilitu zodpovedá používateľ materiálu.

## 1.10 Technické údaje sterilizácie

Sterilizácia prebieha prostredníctvom frankcionovaného predvákuua s plošinou fázou v dĺžke trvania 15 minút pri 121 °C, pričom toto predvákuum z hľadiska odstránenia vzduchu musí zodpovedať požiadavkám cyklu B pre malé sterilizačné prístroje.

## 1.11 Bezpečnostné upozornenia

- ❑ 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 spracovaní nevytvrdnutého materiálu používajte osobné ochranné prostriedky (ochranné rukavice, ochranné okuliare).
- ❑ Pri následnom opracovaní vytvrdnutého materiálu používajte vhodné osobné ochranné prostriedky (ochranné rukavice, ochranné okuliare, ústenku).
- ❑ Pri vniknutí do očí okamžite oči dôkladne vypláchnite vodou a poradte sa s lekárom.
- ❑ Pri kontakte s pokožkou okamžite postihnuté miesto dôkladne opláchnite mydlom a vodou.
- ❑ Biokompatibilita je zaručená iba v prípade dokonalej polymerizácie materiálu.
- ❑ Bez obsahu MMA.
- ❑ Venujte pozornosť informáciám o nebezpečenstvách a bezpečnostným upozorneniam, ktoré sú uvedené na karte bezpečnostných údajov.

## 1.12 Čistenie hotových objektov pri dennom používaní

### V dentálnom laboratóriu / zubnej ambulancii

V dentálnom laboratóriu a v zubnej ambulancii sa čistenie robí pomocou ultrazvukového kúpeľa.

### Doma u pacienta

Na každodenné čistenie odporúčame použiť vlažnú vodu, mäkkú zubnú kefku, tekuté mydlo alebo prostriedok na umývanie riadu. Následne dôkladne opláchnuť. Tablety na čistenie môžu byť použité podľa údajov ich výrobcu.

### Upozornenie

- ❑ Nepoužívajte zubnú pastu, brúsne častice sú pridrsné a mohli by poškríabať povrch.
- ❑ Nepoužívajte kyseliny alebo roztoky s obsahom riedidiel.

## 1.13 Upozornenia

- ❑ Spoločnosť DETAX neručí za škody, spôsobené nesprávnym použitím.
- ❑ Venujte pozornosť karte bezpečnostných údajov!

### Pre používateľov a/alebo pacientov

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

## 1.14 Skladovanie

Materiál Primeprint Denture skladujte na suchom mieste (pri 15 °C - 28 °C), chránenom pred svetlom. Už aj minimálne pôsobenie svetla by mohlo spustiť proces polymerizácie.

## 1.15 Likvidácia

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

# 2. Spracovanie

## 2.1 Výrobný proces

Postup nasadenia, nastavenia a správneho zaobchádzania s kartušou Primeprint nájdete v návode na použitie zariadenia Primeprint (ref. 6782374) výrobcu Dentsply Sirona. Spracovanie dát a vyhotovenie podpornej kostry podľa pokynov softvéru Dentsply Sirona.

## 2.2 Konštrukčný proces

Vytvorte pokyn na tlač, pričom dodržiavajte parametre prístroja i použitého materiálu.

## 2.3 Postup následného opracovania v PPU-jednotke zariadenia Primeprint

Následné opracovanie musí podľa možnosti prebehnúť okamžite po konštrukčnom procese. Prítom vyberte Primeprint-Box (prepravný kontajner s konštrukčnou platformou) zariadenia Primeprint vrátane konštrukčného objektu a preneste ich do PPU-jednotky zariadenia Primeprint. V PPU-jednotke zariadenia Primeprint sa kroky predčistenia a hlavného čistenia uskutočňujú v dvoch oddelených nádobách s izopropanolom a čerstvým izopropanolom (čistota >98 %). Konštrukčný objekt sa napokon automaticky presunie do stanice na sušenie a následnú expozíciu. Tieto kroky vykonáva samotný systém v závislosti od použitého materiálu. Interakcia používateľa nie je potrebná.

## 2.4 Dočistenie konštrukčného objektu

Po ukončení krokov, ktoré prebiehajú automaticky v PPU-jednotke zariadenia Primeprint, vyberte Primeprint-Box z PPU-jednotky. Objekty odstráňte z konštrukčnej platformy a zbavte ich všetkých podporných štruktúr.

## 2.5 Opracovanie povrchu

Povrch v prípade potreby mechanicky vyleštite.

# 1. Opis

## 1.1 Namembnost

Smola za zobni 3D-tisk.

## 1.2 Indikacija

Osnovni deli KFO, vrtalne in rentgenske šablone za implantologijo ter ključne za pritrditev in prenos.

## 1.3 Kontraindikacija

Vsebuje (met)akrilate in fosfinoksid.

Sestavine mase Primeprint Guide lahko pri nekaterih, k temu nagnjenih osebah izzovejo alergične reakcije.

V takšnem primeru izdelka ne uporabljajte. Sredstvo Primeprint Guide intraoralno vstavite le v popolnoma polimeriziranem stanju.

## 1.4 Stranski učinki

Izdelek lahko povzroči alergijske reakcije.

## 1.5 Ciljna skupina bolnikov

Osebe, ki so obravnavane v okviru zobozdravstvenega postopka.

## 1.6 Predvideni uporabniki

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

## 1.7 Primerno za RAZTOPINO Dentsply Sirona Primeprint

Primeprint Guide ustreza tiskalniku Primeprint DLP 385 nm in enoti za naknadno obdelavo.

PPU Primeprint proizvajalca Dentsply Sirona.

## 1.8 Pri obdelavi upoštevajte

- ☒ Lastnosti končnega izdelka so med drugim odvisne tudi od postopka dodelave. Pravilna osvetlitev je pomembna za biološko združljivost. Zato je potrebno zagotoviti, da je osvetlitvena naprava v brezhibnem stanju in da se delci popolnoma strdijo (upoštevajte zapisano v poglavju »Obdelava [2]«).
- ☒ V kartuši skladiščeni material močno pretresite in ga tako še pred uporabo homogenizirajte.
- ☒ Preden v materialno enoto vstavite kartušo, preverite, ali je slednja nepoškodovana.
- ☒ Preden kartušo vstavite v materialno enoto, odstranite nalepko s pečatom.
- ☒ Najmanjša debelina materiala pri konstrukciji 1,5 mm.
- ☒ Največja globina strjevanja\* pri neposredni osvetlitvi: clear: 6 mm.  
\*Pri masivnih objektih in dvostranskem osvetljevanju lahko debelina materiala znaša do 12 mm.
- ☒ Po potrebi površino mehansko zloščite.
- ☒ Temperatura obdelave 23 °C ± 2 °C.

## 1.9 Sterilizacija vrtalnih šablon

- ☒ Upoštevati morate lokalno veljavne zakonske določbe in higienske predpise.
- ☒ Primeprint Guide je potrjen za postopek sterilizacije »W&H Lisa 522, program UNIVERSAL 121« (glejte »Tehnični podatki za postopek sterilizacije [1.10]«).
- ☒ Parno sterilizacijo je dovoljeno izvajati izključno s pomočjo naprav, ki ustrezajo standardoma EN 13060 oz. EN 285.
- ☒ Odgovornost za sterilnost prevzame uporabnik.

## 1.10 Tehnični podatki postopka sterilizacije

Izbrati morate frakcioniran predhodni vakuum s 15-minutno konstantno fazo pri 121 °C, katere zmogljivost prezračevanja izpolnjuje zahteve cikla B za majhne sterilizatorje.

## 1.11 Varnostni napotki

- ☒ Samo za navedene namene in usposobljeno osebje.
- ☒ Preprečite neposreden stik s tekočim materialom in sestavnimi deli pred strjevanjem, posebej pri nosečnicah/ doječih materah. Draži oči in kožo (možna preobčutljivost).
- ☒ Pri obdelavi nevezanega materiala nosite osebno varnostno opremo (zaščitne rokavice, zaščitna očala).
- ☒ Pri dodatni obdelavi strjenega materiala nosite primerno osebno zaščitno opremo (zaščitne rokavice, zaščitna očala, zaščito za usta).
- ☒ Če pride do stika z očmi, te takoj temeljito izperite in se posvetujte z zdravnikom.
- ☒ Ob stiku s kožo to takoj sperite z vodo in milom.
- ☒ Biološka združljivost je zagotovljena le pri popolni polimerizaciji.
- ☒ Brez MMA.
- ☒ Opozorila na nevarnosti in varnostne napotke najdete v ustreznem varnostnem podatkovnem listu.

## 1.12 Čiščenje končnih izdelkov ob vsakodnevni uporabi

### V zobnem laboratoriju/zobni ordinaciji

V zobnem laboratoriju in zobni ordinaciji čiščenje poteka v ultrazvočni kopeli.

### S strani pacienta

Za dnevno čiščenje uporabljajte mlačno vodo, mehko zobno ščetko, tekoče milo ali sredstvo za pomivanje. Nato dobro sperite. Tablete za čiščenje lahko uporabljate v skladu z navodili proizvajalca.

### Napotek

- ☒ Ne uporabljajte zobne paste, saj so abrazivni delci grobi in opraskajo površino.
- ☒ Ne uporabljate kislin ali topil.

## 1.13 Napotki

☒ DETAX ne odgovarja za škodo, ki bi nastala zaradi nepravilne uporabe odtisnega materiala.

☒ Upoštevajte varnostni podatkovni list!

### Za uporabnike in/ali paciente

Vse resne incidente, povezane s tem izdelkom, morate nemudoma prijaviti na naslovu incident@detax.de ter pri pristojnih organih države članice, v kateri prebiva uporabnik in/ali pacient.

## 1.14 Skladiščenje

Sredstvo Primeprint Guide skladiščite v suhem prostoru (pri 15 °C – 28 °C) in zaščiteno pred svetlobo. Že majhna izpostavljenost svetlobi lahko sproži proces polimerizacije.

## 1.15 Odlaganje med odpadke

Odstranjevanje vsebine/stekleničke opravite v skladu z lokalnimi/regionalnimi/nacionalnimi in mednarodnimi predpisi.

# 2. Obdelava

## 2.1 Postopek izdelave

Za informacije o vstavljanju, nastavitvi in pravilnem postopku za ravnanje s kartušo Primeprint glejte navodila za uporabo Primeprint (REF 6782382) proizvajalca Dentsply Sirona. Priprava podatkov in ustvarjanje podporne strukture po podatkih proizvajalca programske opreme Dentsply Sirona.

## 2.2 Postopek postavitve

Ustvarjanje opravljen tiskanja ob upoštevanju parametrov stroja in materiala.

## 2.3 Postopek dodelave v PPU Primeprint

Dodelava mora čim bolj neposredno slediti postopku postavitve v PPU Primeprint. V ta namen dvignite Primeprint Box (transportni vsebnik s platformo za postavitev) z enote Primeprint vključno s postavitvijo, slednjo pa prenesite v PPU Primeprint. V PPU Primeprint opravite korake predhodnega in glavnega čiščenja v dveh ločenih posodah z izopropanolom in svežim izopropanolom (čistosti >98 %). Postavitev je nato samodejno poslana na sušenje in naknadno izpostavljanje. Ti koraki se v sistemu opravljajo odvisno od materiala. Poseganje uporabnika ni potrebno.

## 2.4 Čiščenje sestavnih delov

Po delovnih korakih, ki so bili samodejno opravljeni v PPU Primeprint, se polje Primeprint umakne iz Primeprint PPU. Predmeti so zdaj odstranjeni z gradbene ploščadi in podporne konstrukcije so ločene.

## 2.5 Obdelava površine

Po potrebi površino mehansko zloščite.

# 1. Popis

## 1.1 Účel použití

Prskyřice pro dentální 3D tisk.

## 1.2 Indikace

Ortodontické báze, vrtací a rentgenové šablony pro implantologii, fixační a přenosové pomůcky.

## 1.3 Kontraindikace

Obsahuje (meth)akryláty a oxid fosfinu.

Složky přípravku Primeprint Guide mohou u osob s predispozicí vyvolat alergické reakce. V takovém případě produkt dále nepoužívejte. Primeprint Guide aplikujte intraorálně pouze v plně polymerizovaném stavu.

## 1.4 Vedlejší účinky

Výrobek může vyvolat alergické reakce.

## 1.5 Cílová skupina pacientů

Osoby, u kterých se provádí nějaký stomatologický úkon.

## 1.6 Uživatelé provádějící aplikaci

Ortodontista / ortodontistka, zubní lékař / zubní lékařka, zubní technik / technička

## 1.7 Vhodné pro Dentsply-Sirona-Primeprint-SOLUTION

Primeprint Guide je vhodný pro tiskárnu 385 nm-DLP Primeprint a při následném opracování pro jednotku.

Primeprint PPU od výrobce Dentsply Sirona.

## 1.8 Na co je třeba dbát při následném opracování

- ☒ 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 kapitolu „Zpracování [2]“).
- ☒ Skladovaný materiál v kartuši před použitím intenzivně protřepejte a homogenizujte.
- ☒ Před nasazením kartuše do jednotky materiálu zkontrolujte, zda není kartuše poškozená.
- ☒ Před nasazením kartuše do jednotky materiálu odstraňte pečetící štítek.
- ☒ Minimální tloušťka materiálu u konstrukce 1,5 mm.
- ☒ Maximální hloubka vytvrzení\* při následné finální fotopolymerizaci: clear: 6 mm.  
\*U masivních objektů a při oboustranné fotopolymerizaci může tloušťka materiálu dosahovat až 12 mm.
- ☒ Povrch mechanicky vyleštěte.
- ☒ Pracovní teplota 23 °C ± 2 °C.

## 1.9 Sterilizace vrtacích šablon

- ☒ Je nutné dodržovat právní nařízení a hygienické předpisy platné v daném místě.
- ☒ Primeprint Guide je validován pro sterilizační postup „W&H Lisa 522, program UNIVERSAL 121“ (viz „Technické údaje sterilizačního postupu [1.10]“).
- ☒ Parní sterilizaci lze provádět pouze se zařízeními, která splňují normy EN 13060 nebo EN 285.
- ☒ Odpovědnost za sterilitu nese uživatel.

## 1.10 Technické údaje sterilizačního postupu

Zvolte frakcionované předvákuum v předdefinované fázi o délce 15 min při teplotě 121 °C, jehož výkon odvzdušnění odpovídá požadavkům na cyklus B pro malé sterilizátory.

## 1.11 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 zpracování nepolymerizovaného materiálu noste osobní ochranné pomůcky (ochranné rukavice, ochranné brýle).
- ☒ Při finálním opracování 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.
- ☒ Neobsahuje MMA.
- ☒ Informujte se o možných nebezpečích a bezpečnostních pokynech v příslušném bezpečnostním listu.

## 1.12 Čištění zhotovených objektů v každodenním použití

### Ve stomatologické laboratoři / v zubní ordinaci

Ve stomatologické laboratoři a v zubní ordinaci se čištění provádí v ultrazvukové lázni.

### Pacientem

Ke každodennímu čištění používejte vlažnou vodu, měkký zubní kartáček, tekuté mýdlo nebo prostředek na mytí nádobí. Poté opláchněte. Lze používat i tablety na čištění zubních náhrad podle informací výrobce.

### Upozornění

- ☒ Nepoužívejte zubní pastu. Obsažené abrazivní částice jsou příliš hrubé a mohou poškrábat povrch.
- ☒ Nepoužívejte žádné kyseliny ani rozpouštědla.

## 1.13 Upozornění

- ☒ DETAX neručí za škody, které vznikly chybnou aplikací.
- ☒ Dbejte na informace v bezpečnostním listu!

### Pro uživatele provádějící aplikaci a / nebo pacienty

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

## 1.14 SKladování

Primeprint Guide skladujte v suchu (při teplotách 15 °C až 28 °C) a chraňte před světlem. Již i mírné osvětlení světlem může spustit proces polymerizace.

## 1.15 Likvidace

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

# 2. Zpracování

## 2.1 Výrobní proces

Informace o vložení, nastavení a správném postupu při manipulaci s kartuší Primeprint naleznete v Návodu k použití Primeprint (REF 6782291) od výrobce Dentsply Sirona. Příprava dat a výstavba podpůrné struktury podle informací softwaru Dentsply Sirona.

## 2.2 Tvorba obrobku při tisku

Provedení tisku v souladu s parametry zařízení a materiálu.

## 2.3 Proces finálního opracování v Primeprint PPU

K finálnímu opracování musí dojít v Primeprint PPU co nejdříve po vytištění obrobku. Před finálním opracováním vyjměte Primeprint-box (přepravní nádobu s platformou) včetně obrobku z Primeprintu a přeneste ji do jednotky Primeprint PPU. V jednotce Primeprint PPU se provede předčištění a hlavní čištění ve dvou samostatných nádobách s isopropanolem a čerstvým isopropanolem (čistota > 98 %). Poté se automaticky spustí proces sušení a finální fotopolymerizace. Tyto kroky se v systému provádějí způsobem odpovídajícím danému materiálu. Interakce uživatele není nutná.

## 2.4 Začištění obrobených komponentů

Po dokončení automatických pracovních kroků v Primeprint PPU vyjměte Primeprint-Box z Primeprint PPU. Objekty sejměte z platformy a odstraňte podpůrné struktury.

## 2.5 Povrchová úprava

Povrch v případě potřeby mechanicky vyleštěte.

# 1. Leírás

## 1.1 Rendeltetés

Resin a fogászati 3D-nyomatatáshoz.

## 1.2 Indikáció

Fogszabályozó alaprészek, fűrő- és röntgensablonok az implantológiához, rögzítő- és átvívő-kulcsok.

## 1.3 Ellenjavallatok

(Meth)akrilátot és foszfinoxidot tartalmaz.

A Primeprint Guide összetevői meghatározottan kitett személyeknél allergikus reakciókat okozhatnak. Ilyen esetben el kell tekinteni a termék további használatától. Primeprint Guide anyagot csak teljesen polimerizált állapotban viheti be intraorál.

## 1.4 Mellékhatások

A termék allergikus reakciót okozhat.

## 1.5 Páciens célcsoport

Olyan személyek, akik fogorvosi kezelésen vesznek részt.

## 1.6 Rendeltetésszerű felhasználó

Fogszabályzó orvos, fogorvos, fogtechnikus

## 1.7 Alkalmas a Dentsply-Sirona-Primeprint-SOLUTION eszközre

A Primeprint Guide alkalmas a 385 nm-DLP Primeprint nyomtatóhoz és az utómegmunkáló egységhez.

Primeprint PPU a Dentsply Sirona-tól.

## 1.8 Vegye figyelembe a feldolgozásnál

- ☒ 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 „Feldolgozás [2]” fejezetet).
- ☒ Tárolás után a használat előtt a patronban levő anyagot intenzíven rázni és homogenizálni kell.
- ☒ Ellenőrizze a patron épségét, mielőtt behelyezné az anyagegységbe.
- ☒ Távolítsa el a patron zároló címkéjét az anyagegységbe helyezése előtt.
- ☒ Legkisebb anyagvastagság a tervezésnél 1,5 mm.
- ☒ Maximális kikeményedési mélység\* közvetlen utólagos megvilágításnál: világos: 6 mm. \*Masszív objektumnál és kétoldali megvilágításnál az anyagvastagság max. 12 mm lehet.
- ☒ Szükség esetén a felület mechanikusan polírozható.
- ☒ Feldolgozási hőmérséklet 23 °C ± 2 °C.

## 1.9 Fúrósablonok sterilizálása

- ☒ Figyelembe kell venni a helyi érvényű törvényes határozatokat és higiéniai előírásokat.
- ☒ A Primeprint Guide érvényesítve van a „W&H Lisa 522, UNIVERSAL 121 program” sterilizáló eljárásra (lásd „A sterilizáló eljárás műszaki adatai [1.10]”).
- ☒ A gőzsterilizálást csak az EN 13060, ill. EN 285 szabványoknak megfelelő készülékekkel szabad végrehajtani.
- ☒ A sterilségért a felhasználó felel.

## 1.10 A sterilizáló eljárás műszaki adatai

Egy frakcionált elővákuumot kell választani 15 perces platófázissal, 121 °C-nál, amely a légtelenítő teljesítmény tekintetében megfelel a kisméretű sterilizátorok B-ciklus követelményeinek.

## 1.11 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.
- ☒ MMA-mentes.
- ☒ A veszély-, és biztonsági útmutatásokat a megfelelő biztonsági adatlapon találja.

## 1.12 Az elkészült objektumok tisztítása a napi használat során

### Fogtechnikai laborban / fogorvosi rendelőben

A fogtechnikai laborban és a fogorvosi rendelőben a tisztítás ultrahangos fürdőben történik.

### A páciens így tisztíthatja

A mindennapi tisztításához használjon langyos vizet, puha fogkefét, folyékony szappant, vagy mosogatószert. Ezt követően jól öblítse le. Fogsor tisztító tabletták a gyártó utasításai szerint használhatók.

### Megjegyzés

- ☒ Ne használjon fogkrémet, a csiszolóanyagok durvák és megkarcolhatják a felületet.
- ☒ Ne használjon savat vagy oldószert.

## 1.13 Megjegyzések

☒ A DETAX nem vállal felelősséget a hibás használat által okozott károkért.

☒ Vegye figyelembe a biztonsági adatlapot!

### A felhasználó és/vagy a páciens számára

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

## 1.14 Tárolás

A Primeprint Guide anyagot szárazon (15 °C – 28 °C) és fényvédeetten kell tárolni. Már csekély fényhatás is kiválthatja a polimerizációt.

## 1.15 Leselejtezés

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

# 2. Feldolgozás

## 2.1 Gyártási folyamat

A Primeprint patron behelyezésével, beállításával és helyes kezelésével kapcsolatos információkért tekintse meg a Dentsply Sirona Primeprint használati útmutatóját (REF 6782358). Adatelőkészítés és a támogatási struktúra létrehozása a Dentsply Sirona-szoftver utasításai szerint.

## 2.2 Felépítési folyamat

Egy nyomtatási feladat generálása a gép- és az anyagparaméterek betartása mellett.

## 2.3 Utánmunkálási folyamat a Primeprint PPU egységben

Az utánmunkálást lehetőleg közvetlenül a felépítési folyamat után kell elvégezni Primeprint PPU egységben. Ehhez vegye ki a Primeprint-Boxot (szállítóedény a felépítő platformmal) a felépítő feladattal együtt a Primeprint egységből és vezesse át azt a Primeprint PPU egységbe. A Primeprint PPU egységben két külön, izopropanolt és friss izopropanolt (tisztaság >98%) tartalmazó edényben végrehajtja az előtisztítási és fő tisztítási folyamatokat. Ezt követően a szárításhoz és utólagos megvilágításhoz automatikusan hozzáfűzi a felépítő feladatot. Ezeket a műveleteket az anyagnak megfelelően hajtja végre a rendszerben. A felhasználónak nincs szüksége beavatkozásra.

## 2.4 Munkadarab megtisztítása

A Primeprint PPU egységben automatikusan végbemenő munkaműveletekhez kapcsolódva kivehető a Primeprint-Box a Primeprint PPU egységből. Az objektumok most eltávolíthatók a felépítő platformról és leválaszthatók a támogatási struktúrák.

## 2.5 Felület megmunkálása

Szükség esetén a felület mechanikusan polírozható.

# 1. Описание

## 1.1 Целевое назначение

Материал для стоматологической 3D-печати.

## 1.2 Показание

Ортодонтические базовые элементы, навигационные и рентгеновские шаблоны для имплантологии, фиксирующие и передаточные ключи.

## 1.3 Противопоказание

Содержит (мет)акрилат и окись фосфина.

Компоненты Primeprint Guide могут вызывать аллергические реакции у пациентов с соответствующей предрасположенностью. В таком случае необходимо воздержаться от дальнейшего использования продукта.

Наносить Primeprint Guide необходимо интраорально только в полностью полимеризованном состоянии.

## 1.4 Побочное действие

Продукт может вызывать аллергические реакции.

## 1.5 Целевая группа пациентов

Лица, проходящие лечение в рамках стоматологической процедуры.

## 1.6 Предполагаемые пользователи

Ортодонт, стоматолог, зубной техник

## 1.7 Подходит для РЕШЕНИЯ Dentsply Sirona Primeprint

Primeprint Guide подходит для принтера DLP с 385 нм Primeprint и устройства для дополнительной обработки.

Primeprint PPU компании Dentsply Sirona.

## 1.8 Принимать во внимание во время обработки

❑ 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 (принимайте во внимание главу «Обработка [2]»).

❑ После хранения материала в картридже перед использованием сильно взболтать материал и гомогенизировать состав.

❑ Перед вставкой в блок материала проверить целостность картриджа.

❑ Перед вставкой картриджа в блок материала снять этикетку с пломбой.

❑ Минимальная толщина материала для конструкции 1,5 мм.

❑ Максимальная глубина отверждения\* при прямой дополнительной засветке: прозрачная: 6 мм.

\*В случае крупных объектов и двусторонней засветки толщина материала может составлять до 12 мм.

❑ При необходимости отполировать поверхность механическим способом.

❑ Температура обработки 23 °C ± 2 °C.

## 1.9 Стерилизация навигационных шаблонов

❑ Необходимо соблюдать действующие местные законодательные нормы и санитарно-гигиенические предписания.

❑ Для Primeprint Guide подтверждена возможность стерилизации методом «W&H Lisa 522, Programm UNIVERSAL 121» (см. «Технические характеристики метода стерилизации [1.10]»).

❑ Паровую стерилизацию разрешается проводить только с устройствами, соответствующими стандартам EN 13060 или EN 285.

❑ Ответственность за стерилизацию лежит на пользователе.

## 1.10 Технические характеристики метода стерилизации

Необходимо выбирать фракционированный предварительный вакуум с плато-фазой 15 минут при 121 °C, который отвечает требованиям цикла В для небольших стерилизаторов с точки зрения их дегазационной способности.

## 1.11 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 сенсibilизация).

❑ 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.

❑ Не содержит метилметакрилат.

❑ Указания на опасности и указания по технике безопасности можно найти в соответствующем сертификате безопасности.

## 1.12 Очистка готовых объектов в процессе ежедневного использования

### В зуботехнической лаборатории/стоматологическом кабинете

В зуботехнической лаборатории и стоматологическом кабинете очистка выполняется в ультразвуковой ванне.

### Самостоятельно пациентом

Для ежедневной очистки использовать чуть теплую воду, мягкую зубную щетку, жидкое мыло или средство для промывки. После этого как следует промыть водой. Можно использовать таблетки для очистки в соответствии с указаниями производителя.

### Указание

❑ Не использовать зубную пасту, так как шлифующие частицы достаточно крупны и царапают поверхность.

❑ Не использовать кислоты и растворители.

### 1.13 Указания

❑ Компания DETAX не несет ответственности за ущерб, вызванный неправильным использованием.

❑ Принимать во внимание сертификат безопасности!

### 1.14 Хранение

Primeprint Guide необходимо хранить в сухом (при температуре 15 °C - 28 °C) и защищенном от света месте. Даже слабое воздействие света может запустить процесс полимеризации.

### 1.15 Утилизация

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

# 2. Обработка

## 2.1 Производственный процесс

Для установки, настройки и правильного обращения с картриджем Primeprint обратитесь к инструкции по применению Primeprint (REF 6745256) компании Dentsply Sirona. Подготовка данных и создание опорной конструкции в соответствии с указаниями программного обеспечения Dentsply Sirona.

## 2.2 Процесс изготовления

Создание задания на печать с соблюдением параметров машины и материала.

## 2.3 Процесс дополнительной обработки в Primeprint PPU

Последующая обработка должна по возможности осуществляться непосредственно после процесса изготовления в Primeprint PPU. Для этого извлеките контейнер Primeprint (транспортный контейнер с платформой для изготовления) из Primeprint, включая задание на изготовление, и перенесите его в Primeprint PPU. В Primeprint PPU этапы предварительной и основной очистки проводятся в двух отдельных емкостях с изопропанолом и свежим изопропанолом (чистота >98 %). Затем задание на изготовление автоматически подается на этапы сушки и дополнительной засветки. Эти шаги выполняются в системе в соответствии с материалом. Взаимодействие со стороны пользователя не требуется.

## 2.4 Очистка элемента

После автоматического завершения всех этапов работы в Primeprint PPU контейнер Primeprint удаляется из Primeprint PPU. Теперь объекты снимаются с платформы для изготовления, а опорные конструкции отделяются.

## 2.5 Обработке поверхности

При необходимости отполировать поверхность механическим способом.

# 1. Açıklama

## 1.1 Amaç

Dental 3D baskısı için resin.

## 1.2 Endikasyon

Ortodontik ana parçaları, implantoloji delme ve röntgen şablonları, ısırma splintleri, sabitleme ve aktarım anahtarı.

## 1.3 Kontraendikasyon

(Met) akrilat ve fosfin oksit içerir.

Primeprint Guide içerdiği maddeler itibarıyla duyarlı kişilerde alerjik reaksiyonlara neden olabilir. Böyle bir durumda, ürünün kullanımına son verilmelidir. Primeprint Guide sadece tamamen polimerize edilmiş şekilde ağız içine yerleştirilmelidir.

## 1.4 Yan etkiler

Ürün alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

## 1.5 Hedef hasta grubu

Diş hekimi tarafından alınan önlem çerçevesinde tedavi edilen hastalar.

## 1.6 Öngörülen kullanıcı

Ortodonti uzmanı, diş hekimi, diş teknisyeni

## 1.7 Dentsply-Sirona-Primeprint-SOLUTION için uygundur

Primeprint Guide, 385 nm DLP yazıcı Primeprint ve için uygundur.

Dentsply Sirona'dan Primeprint PPU.

## 1.8 İşlem esnasında dikkate alın

- ❑ Nihai ürünün özellikleri ayrıca tekrar işleme sürecine bağlıdır. Doğru ek ışıklandırma biyo uyumluluk için önemlidir. Bu nedenle, ışıklandırma ünitesinin uygun durumda olduğundan ve kalıbı çıkarılan parçaların tamamen sertleşmiş olduğundan emin olunmalıdır ("İşlem [2]" bölümü dikkate alınmalıdır).
- ❑ Depolamadan sonra kartuştaki malzemeyi kullanmadan önce yoğun bir şekilde çalkalayın ve homojen hale gelmesini sağlayın.
- ❑ Malzeme ünitesine yerleştirmeden önce kartuşun sağlam olup olmadığını kontrol edin.
- ❑ Kartuşu malzeme ünitesine yerleştirmeden önce mühür etiketini sökün.
- ❑ 1,5 mm'lik yapıda asgari malzeme kalınlığı.
- ❑ Doğrudan ışıklandırmada azami sertleşme derinliği\*: saydam: 6 mm. \*Büyük nesnelere ve iki taraflı ışıklandırmada malzeme kalınlığı 12 mm'ye kadar yükselebilir.
- ❑ Yüzeyi gerekirse mekanik olarak parlatın.
- ❑ İşleme sıcaklığı 23 °C ± 2 °C.

## 1.9 Delme şablonlarının sterilizasyonu

- ❑ Yerinde geçerli yasal hükümler ve hijyen talimatları dikkate alınmalıdır.
- ❑ Primeprint Guide, "W&H Lisa 522, UNIVERSAL 121" sterilizasyon işlemi için onaylanmıştır (bkz. "Sterilizasyon yönteminin teknik verileri[1.10]").
- ❑ Buhar sterilizasyonu sadece EN 13060 veya EN 285 normlarına uygun cihazlarla birlikte yapılmalıdır.
- ❑ Sterilizasyon sorumluluğu kullanıcıya aittir.

## 1.10 Sterilizasyon yönteminin teknik verileri

15 dakikada 121 °C de havalandırma gücü bakımından küçük sterilizatörlerin B döngüsü gereksinimlerine uygun olan bir plato evresine sahip kademeli bir ön vakum seçilmelidir.

## 1.11 Güvenlik talimatları

- ❑ 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 malzeme üzerinde sonradan çalışırken 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.
- ❑ MMA içermez.
- ❑ Tehlike ve güvenlik uyarılarını ilgili güvenlik veri formundan bulabilirsiniz.

## 1.12 Günlük kullanımda tamamlanmış nesnelere temizlenmesi

### Diş teknik laboratuvarı / diş hekimi muayenehanesi tarafından

Diş teknik laboratuvarında ve diş hekimi muayenehanesinde temizlik ultrason banyosunda gerçekleştirilir.

### Hasta tarafından

Günlük temizlik için ılık su, yumuşak bir diş fırçası sıvı sabun veya temizlik maddesi kullanın. Ardından titizlikle durulayın. Üreticinin verdiği bilgiler uyarınca temizlik tabletleri de kullanılabilir.

### Bilgi

- ❑ Diş macunu kullanmayın, macun törpüleme parçacıkları kaba yapılıdır ve yüzeyin çizilmesine neden olurlar.
- ❑ Asit veya çözücü madde kullanmayın.

## 1.13 Uyarılar

- ❑ DETAX, hatalı kullanım sonucu meydana gelen hasarlardan sorumlu değildir.
- ❑ Güvenlik veri formunu dikkate alın!

## 1.14 Depolama

Primeprint Guide kuru (15 °C - 28 °C) ve karanlık yerde depolayın. Hafif bir ışığa maruz kalma bile polimerizasyonu tetikleyebilir.

## 1.15 İmha

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

# 2. İşleme

## 2.1 Üretim süreci

Primeprint kartuşunun takılması, ayarlanması ve doğru kullanım prosedürü hakkında bilgi için lütfen Dentsply Sirona'dan Primeprint Kullanım Talimatlarına (REF 6782432) bakınız. Dentsply Sirona yazılımı tarafından sağlanan bilgilere göre veri hazırlama ve destek yapısının oluşturulması.

## 2.2 İmalat işlemi

Makine ve malzeme parametrelerine uygun yazdırma (baskı) işinin yapılması.

## 2.3 Primeprint PPU'da tekrar işleme süreci

Yapım sürecinin hemen ardından Primeprint PPU'da tekrar işleme süreci gerçekleşmelidir. Bunu gerçekleştirmek için, Primeprint kutusunu (yapı platformlu taşıma kabı) yapım işi dahil Primeprint'ten çıkarın ve Primeprint PPU'ya aktarın. Primeprint PPU'da ön temizleme ve ana temizleme adımları, izopropanol ve taze izopropanol (saflık > %98) ile iki ayrı kapta gerçekleştirilir. Hemen ardından yapım işi otomatik olarak kurutmaya ve ek ışıklandırmaya gönderilir. Bu adımlar malzemeye göre sistemde gerçekleştirilir. Kullanıcı etkileşimi gerekli değildir.

## 2.4 Parçaların temizlenmesi

Primeprint PPU'da otomatik olarak gerçekleştirilen iş adımlarının ardından Primeprint kutusu Primeprint PPU'dan çıkarılır. Nesnelere artık yapı platformundan kaldırılır ve destek yapıları ayrılır.

## 2.5 Yüzey işleme

Yüzeyi mekanik olarak parlatın.



# 1. Kuvaus

## 1.1 Käyttötarkoitus

Hammaslääketieteelliseen 3D-tulostukseen tarkoitettu hartsi.

## 1.2 Käyttöaihe

Oikomishoidon perusosat, poraus- ja röntgenmuotit implantologiaan, kiinnitys- ja siirtoavaimet.

## 1.3 Vasta-aihe

Sisältää (met)akrylaattia ja fosfiinioksideja.

Primeprint Guide -tuotteen aineosat voivat aiheuttaa niille altistuneille henkilöille allergisia reaktioita. Tuotetta ei saa enää käyttää allergisia reaktioita saaneen potilaan hoidossa. Primeprint Guide -tuotteen saa asettaa suuhun ainoastaan täysin kovettuneessa tilassa.

## 1.4 Haittavaikutukset

Tuote voi aiheuttaa allergisia reaktioita.

## 1.5 Kohdepotilasryhmä

Henkilöt, joita hoidetaan hammaslääketieteellisin toimenpitein.

## 1.6 Suunnitellut käyttäjät

Oikojahammaslääkäri, hammaslääkäri, hammasteknikko

## 1.7 Sopii käyttöön Dentsply Sironan Primeprint-tuotteen kanssa

Primeprint Guide soveltuu käyttöön Primeprint 385 nm:n DLP-tulostimen ja jälkikäsitteily-yksikön kanssa.

Dentsply Sirona -yhtiön Primeprint PPU.

## 1.8 Huomioitava käsittelyssä

- ✘ Valmiin tuotteen ominaisuudet riippuvat mm. jälkikäsitteilystä. Jälkivalotuksella on tärkeä merkitys bioyhteensopivuuden kannalta. Sen vuoksi on varmistettava, että valotuslaite on määräysten mukaisessa kunnossa ja että muoto-osat kovetetaan kokonaan (katso luku "Käsittely" [2]).
- ✘ Ravista ampullissa olevaa materiaalia voimakkaasti säilytyksen jälkeen ja varmista materiaalin homogeenisyys.
- ✘ Tarkista ampullin eheys ennen sen asettamista materiaaliyksikköön.
- ✘ Poista sinetti ennen ampullin asettamista materiaaliyksikköön.
- ✘ Materiaalin vähimmäispaksuus rakenteessa 1,5 mm.
- ✘ Läpikarkaisun enimmäissyvyys\* suorassa jälkivalotuksessa: clear: 6 mm.  
\*Suurikokoisissa rakenteissa ja molemmipuolisessa valotuksessa voi materiaalin vahvuus olla enintään 12 mm.
- ✘ Kiillota pinta tarvittaessa mekaanisesti.
- ✘ Käsittelylämpötila 23 °C ± 2 °C.

## 1.9 Porausmuottien sterilointi

- ✘ Paikan päällä voimassa olevia lakisäätteisiä määräyksiä ja hygieniamääräyksiä on noudatettava.
- ✘ Primeprint Guide on validoitu sterilointimenetelmää "W&H Lisa 522, Programm UNIVERSAL 121" varten (katso "Sterilointimenetelmän tekniset tiedot [1.10]").
- ✘ Höyrysteriloinnin saa suorittaa vain laitteilla, jotka ovat yhdenmukaisia EN 13060- tai EN 285 -standardin kanssa.
- ✘ Vastuu steriiliydestä on käyttäjällä.

## 1.10 Sterilointimenetelmän tekniset tiedot

Sterilointiin on käytettävä jaksoittaista esityhjiömenetelmää, johon sisältyy 15 minuutin tasannevaihe 121 °C:n lämpötilassa ja joka ilmaustehon suhteen vastaa piensterilointilaitteille määritetyn B-jakson vaatimuksia.

## 1.11 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 silmiä ja ihoa (herkistyminen mahdollista).
- ✘ Kovettumattomalla materiaalilla työskenneltäessä on käytettävä henkilönsuojaimia (suojakäsineitä ja suojalaseja).
- ✘ Kovettuneella materiaalilla tehtävissä jälkimuokkauksissa on käytettävä 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.
- ✘ Ei sisällä metyyli-metakrylaattia (MMA).
- ✘ Lue tuotetta koskevat vaaratiedot ja turvallisuusohjeet tuotteen käyttöturvallisuustiedotteesta.

## 1.12 Valmistettujen tuotteiden puhdistus päivittäisessä käytössä

### Hammasteknisessä laboratoriossa / hammaslääkärin vastaanotolla

Hammasteknisessä laboratoriossa ja hammaslääkärin vastaanotolla puhdistus tehdään ultraäänipesurissa.

#### Potilaat

Päivittäiseen puhdistukseen käytetään haaleaa vettä, pehmeää hammasharjaa, nestemäistä saippuaa tai astianpesuainetta. Sen jälkeen perusteellinen huuhtelu. Puhdistustabletteja voidaan käyttää valmistajan tietojen mukaisesti.

#### Ohje

- ✘ Älä käytä hammastahnaa, sillä sen sisältämät hiukkaset ovat karkeita ja naarmuttavat pintaa.
- ✘ Älä käytä happoja tai liuottimia.

## 1.13 Ohjeita

- ✘ DETAX ei vastaa vahingoista, jotka ovat syntyneet virheellisestä käytöstä.
- ✘ Käyttöturvallisuustiedotetta on noudatettava!

### Käyttäjälle ja/tai potilaalle

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

## 1.14 Säilytys

Säilytä Primeprint Guide -tuotetta kuivassa (15–28 °C) ja valolta suojattuna. Jo vähäinen valon vaikutus voi käynnistää kovettumisen.

## 1.15 Hävittäminen

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

# 2. Käsittely

## 2.1 Valmistusprosessi

Primeprint-ampullin oikea asetus, käsittely ja käyttömenetelmä käyvät ilmi Dentsply Sirona -yrityksen Primeprint-käyttöohjeesta (REF 6782333). Tukirakenteen tietojen valmistelu ja luominen Dentsply Sirona -ohjelmiston määritelmien mukaisesti.

## 2.2 Valmistus

Tulostustyö luodaan laite- ja materiaaliparametrien mukaisesti.

## 2.3 Jälkikäsitteily Primeprint PPU:ssa

Jälkikäsitteily tulee tehdä mahdollisuuksien mukaan heti valmistuksen jälkeen Primeprint PPU -laitteessa. Ota tätä varten Primeprint-Box (kuljetussäiliö ja rakennealusta) Primeprint-laitteesta valmistetun työn kanssa ja siirrä ne PrimePrint PPU -laitteeseen. Primeprint PPU -laitteessa esipuhdistus ja pääpuhdistus suoritetaan kahdessa erillisessä astiassa isopropanolilla ja tuoreella isopropanolilla (puhtausaste >98 %). Sen jälkeen valmistettu työ siirretään automaattisesti kuivaukseen ja jälkivalotukseen. Nämä vaiheet suoritetaan automaattisesti järjestelmässä materiaalin mukaisesti. Käyttäjän toimenpiteet eivät ole tarpeen.

## 2.4 Valmistetun osan irrottaminen

Primeprint PPU -laitteessa automaattisesti suoritettujen työvaiheiden jälkeen Primeprint-Box otetaan Primeprint PPU -laitteesta. Osat poistetaan rakennealustasta, ja tukirakenteet irrotetaan.

## 2.5 Pintakäsittely

Kiillota pinta tarvittaessa mekaanisesti.

# 1. Kirjeldus

## 1.1 Kasutusotstarve

Vaik hammaste 3D-printimiseks.

## 1.2 Näidustus

Ortodontilised aluskomponendid, puurimis- ja röntgenišabloonid implantoloogiams, fikseerimis- ja ülekandmisvõtmed.

## 1.3 Vastunäidustus

Sisaldab (met)akrülaate ja fosfiinoksiidi.

Toote Primeprint Guide koostisosad võivad vastava eelsoodumusega inimestel põhjustada allergilisi reaktsioone. Sel juhul ei tohiks toodet enam kasutada. Sisestage Primeprint Guide intraoraalselt ainult siis, kui see on täielikult polümeerunud.

## 1.4 Kõrvaltoimed

Toode võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

## 1.5 Patsientide sihtrühmad

Inimesed, kellele teostatakse hambaravi.

## 1.6 Kavandatud kasutajad

Ortodont, hambaarst, hambatehnik

## 1.7 Sobib Dentsply-Sirona-Primeprint-SOLUTIONi jaoks

Primeprint Giude sobib Dentsply Sirona 385 nm DLP-printeri Primeprint ja järeltötlusseadme Primeprint PPU jaoks.

## 1.8 Tähelepanu töötlemisel

- ✘ Lõpliku toote omadused sõltuvad muuhulgas järeltötlusprotsessist. Järeltötlus on bioloogiliseks sobivuseks oluline. Seega tuleb kindlustada, et valguskõvastav seade on töökorras ja vormi osad on täielikult kõvastunud (järgige juhiseid peatükis „Töötlemine [2]“).
- ✘ Pärast ladustamist tuleb materjali enne kasutamist kassettides intensiivselt loksutada ja homogeniseerida.
- ✘ Enne kasseti materjaliüksusesse sisestamist tuleb kontrollida, et see oleks terve.
- ✘ Enne kasseti materjaliüksusesse sisestamist eemaldada turvaetikett.
- ✘ Materjali minimaalne paksus printimisel on 1,5 mm.
- ✘ Maksimaalne kõvastumissügavus\* otsesel järelvalgustamisel: clear: 6 mm.  
\*massiivsete objektide ja mõlemapoolse valgustamise korral võib materjali paksus olla kuni 12 mm.
- ✘ Pinda tuleb vastavalt vajadusele mehaaniliselt poleerida.
- ✘ Töötemperatuur 23 °C ± 2 °C.

## 1.9 Puurimisšabloonide steriliseerimine

- ✘ Järgida tuleb kohalikke õigusakte ja hügieeninõudeid.
- ✘ Primeprint Guide on valideeritud sterilisatsiooniprotseduuriks „W&H Lisa 522, Programm UNIVERSAL 121“ (vt „Steriliseerimisprotseduuri tehnilised andmed [1.10]“).
- ✘ Auruga steriliseerimist võib läbi viia ainult seadmetega, mis vastavad standarditele EN 13060 või EN 285.
- ✘ Steriilsuse eest vastutab kasutaja.

## 1.10 Steriliseerimisprotseduuri tehnilised andmed

Valida tuleb 121 °C juures 15-minutilise platoofaasiga fraktsioneeritud eelvaakum, mis vastab oma ventilatsioonivõime poolest väikeste sterilisaatorite B-tsükli nõuetele.

## 1.11 Ohutusjuhised

- ✘ Kasutamiseks ainult kindlaksmääratud otstarbel väljaõppinud spetsialistide poolt.
- ✘ Hoiduda otsesest kokkupuutest vedela materjali ja kõvastumata osadega, sh eriti rasedad/imetavad naised. Ärritab 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.
- ✘ Ei sisalda metüülmetakrülaati.
- ✘ Ohu- ja ohutusteabe leiab asjakohaselt ohutuskaardilt.

## 1.12 Valmis toodete puhastamine igapäevasel kasutamisel

### Hambatehnika laboris / hambaarsti juures

Hambatehnika laboris ja hambaarsti juures puhastatakse seda ultrahelivannis.

### Patsiendi poolt

Igapäevaseks puhastamiseks kasutada leiget vett, pehmet hambaharja, vedelseepi või nõudepesuvahendit. Seejärel loputada seda põhjalikult. Puhastustablette võib kasutada vastavalt tootja juhisteile.

### Märkus

- ✘ Mitte kasutada hambapastat, sest selle abrasiivsed osakesed on karedad ja kriimustavad pinda.
- ✘ Mitte kasutada happeid ega lahusteid.

## 1.13 Märkused

✘ DETAX ei vastuta valest kasutamisest põhjustatud kahjude eest.

✘ Järgige teavet ohutuskaardil!

### Kasutajatele ja/või patsientidele

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

## 1.14 Ladustamine

Toodet Primeprint Guide tuleb hoida kuivas valguse eest kaitsitud kohas (temperatuuril 15–28 °C). Juba väike kokkupuude valgusega võib käivitada polümeerumise.

## 1.15 Utiliseerimine

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

# 2. Töötlemine

## 2.1 Tootmisprotsess

Primeprint-kasseti sisestamise, seadistamise ja õige käsitsemise kohta leiab teavet Dentsply Sirona toote Primeprint (REF 6782366) kasutusjuhendist. Andmete ettevalmistamine ja tugistruktuuri genereerimine vastavalt Dentsply Sirona tarkvara andmetele.

## 2.2 Printimisprotsess

Printimistöö tegemine vastavalt masina ja materjali parameetritele.

## 2.3 Järeltötlusprotsess seadmes Primeprint PPU

Järeltötlus seadmes Primeprint PPU peab toimuma võimalikult kohe pärast printimisprotsessi. Selleks eemaldage Primeprint-Box (printimisplatvormiga transpordianum) koos prinditud tootega Primeprintist ja pange see seadmesse Primeprint PPU. Seadmes Primeprint PPU teostatakse kahes eraldi anum asopropanooli ja värskes isopropanooliga (puhtusaste >98%) eelpesu ja põhipesu. Seejärel suunatakse prinditud toode automaatselt kuivatamisele ja järelvalgustamisele. Need etapid viiakse süsteemis läbi vastavalt materjalile. Kasutaja sekkumine pole vajalik.

## 2.4 Komponentide puhastamine

Pärast seadmes Primeprint PPU automaatselt toimunud tööetappe eemaldatakse Primeprint-Box seadmest Primeprint PPU. Nüüd võetakse objektid printimisplatvormilt ja eemaldatakse nende tugikonstruktsioonid.

## 2.5 Pinnatötlus

Pinda tuleb vastavalt vajadusele mehaaniliselt poleerida.

# 1. Описание

## 1.1 Предназначение

Смола за дентален 3D печат.

## 1.2 Показания

Ортодонтски основни части, направляващи и рентгенови шаблони за имплантология, помощни средства за фиксиране и трансфер

## 1.3 Противопоказания

Съдържа (мет)акрилати и фосфин оксид.

Съставките на Primeprint Guide могат да причинят алергични реакции при предразположените към това лица. В такъв случай продуктът не трябва да се използва повече. Поставете Primeprint Guide в устата само когато е напълно полимеризиран.

## 1.4 Нежелани реакции

Продуктът може да предизвика алергични реакции.

## 1.5 Целева група пациенти

Хора, които се лекуват при стоматологична процедура.

## 1.6 Предвидени потребители

Ортодонти, стоматолози, зъботехници

## 1.7 Подходящ за Dentsply-Sirona-Primeprint-SOLUTION

Primeprint Guide е подходящ за DLP принтер 385 nm Primeprint и модул за дообработване Primeprint PPU на Dentsply Sirona.

## 1.8 При обработката обърнете внимание

- 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 глава „Обработка [2]“).
- След съхранение на материала в картуша, го разклатете енергично и го хомогенизирайте преди употреба.
- Преди да поставите картуша в отделението за материали се уверете, че е непокътнат.
- Преди да поставите картуша в отделението за материала, отстранете запечатващия етикет.
- Минимална дебелина на материала в конструкцията 1,5 mm.
- Максимална дълбочина на втвърдяване\* при директно допълнително експониране: clear: 6 mm.  
\*При масивни обекти и двустранна експозиция дебелината на материала може да достигне 12 mm.
- При необходимост, полирайте повърхността механично.
- Обработка при температура 23 °C ± 2 °C.

## 1.9 Стерилизация на направляващи шаблони

- Трябва да се спазват местните законови и хигиенни разпоредби.
- Primeprint Guide е утвърден за метод на стерилизиране „W&H Lisa 522, Програма UNIVERSAL 121“ (вижте „Технически данни на метода за стерилизиране [1.10]“).
- Парната стерилизация може да се извършва само с уреди, които са в съответствие със стандарти EN 13060 или EN 285.
- Потребителят носи отговорност за стерилността.

## 1.10 Технически данни на метода за стерилизиране

Трябва да се избере фракциониран предварителен вакуум с фаза на плато от 15 минути при 121 °C, чийто вентилационен тръбопровод отговаря на изискванията на В-цикъл за малки стерилизатори.

## 1.11 Указания за безопасност

- Да се използва само по предназначение и от обучени специалисти.
- Преди последващото втвърдяване да се избягва директен контакт с течния материал и частите, особено при бременни жени/кърмачки. Дразни очите и кожата (възможна е сенсibiliзация).
- По време на работа с незахванатия материал носете лични предпазни средства (защитни ръкавици, защитни очила).
- При дообработване на втвърдения материал носете 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.
- Без MMA.
- Вижте указанията за опасност и безопасност от съответния информационен лист за безопасност.

## 1.12 Почистване на обработени обекти при ежедневна употреба

### Чрез зъботехническа лаборатория/стоматологична практика

В зъботехническата лаборатория и в стоматологичния кабинет почистването се извършва в ултразвукова баня.

#### От пациента

За ежедневно почистване използвайте хладка вода, мека четка за зъби, течен сапун или препарат за съдове. След това да се изплакне добре. Таблетки за почистване могат да се използват според инструкциите на производителя.

#### Указания

- Да не се използва паста за зъби, абразивните частици са груби и ще надраскат повърхността.
- Да не се използват киселини или разтворители.

## 1.13 Указания

DETAG не носи отговорност за щети, причинени от неправилна употреба.

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.de, както и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

## 1.14 Съхранение

Съхранявайте Primeprint Guide на сухо (при 15 °C – 28 °C) и защитено от светлина място. Дори излагане на лека светлина може да предизвика полимеризация.

## 1.15 Събиране на отпадъците

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

# 2. Обработка

## 2.1 Процес на производство

Използването, настройването и правилната работа с картуш Primeprint можете да видите в инструкцията за употреба Primeprint (PEF. №6782416) на Dentsply Sirona. Обработката на данни и генерирането на опорната конструкция съгласно информацията, предоставена от софтуер Dentsply Sirona.

## 2.2 Процес на изграждане

Генериране на задача за печат в съответствие с параметрите на машината и материала.

## 2.3 Процес на последваща обработка в Primeprint PPU

Последващата обработка следва да се извърши възможно най-скоро след процеса на изграждане в Primeprint PPU. За да направите това, отстранете кутия Primeprint (транспортен контейнер с платформа за изграждане) на Primeprint, включително задачата за изграждане и я прехвърлете в Primeprint PPU. В Primeprint PPU стъпките за предварително и основно почистване се извършват в два отделни съда с изопропанол и необработен изопропанол (чистота > 98%). След това задачата за изграждане автоматично се изпраща за сушене и допълнително експониране. Тези стъпки се извършват в системата в зависимост от материала. Не е необходимо взаимодействие с потребителя.

## 2.4 Очистване на детайли

В допълнение към автоматично изпълнените работни стъпки на Primeprint PPU, кутията Primeprint се взема от Primeprint PPU. Обектите се отстраняват от платформата за изграждане и опорните конструкции се отделят.

## 2.5 Обработка на повърхностите

При необходимост, полирайте повърхността механично.

# 1.说明

## 1.1 用途

用于牙科 3D 打印的树脂。

## 1.2 适应症

正畸基件,用于制作种植、固定和转移导板的钻孔和 X 射线模板。

## 1.3 禁忌症

含有 (甲基)丙烯酸酯和氧化膦。

Primeprint Guide 的某些成分可能在易受相应感染的人身上引起过敏反应。在这种情况下,请勿继续使用本品。仅在完全聚合的状态下将 Primeprint Guide 放入口内。

## 1.4 副作用

产品可能引起过敏反应。

## 1.5 患者目标群体

采取牙科措施进行治疗的人员。

## 1.6 目标用户

正畸医生、牙科医生、牙科技工

## 1.7 适用于 Dentsply Sirona/Primeprint 解决方案

Primeprint Guide 适用于 385 nm DLP 打印机 Primeprint 和后处理装置。

Dentsply Sirona 的 Primeprint PPU。

## 1.8 加工中的注意事项

- ❑ 最终产品的特定主要取决于后处理过程。适当地后曝光对生物兼容性非常重要。因此,必须确保曝光设备处于正常状态且成型件已完全固化(注意章节“加工 [2]”)。
- ❑ 若材料储存在料筒中,则使用前用力摇晃均匀。
- ❑ 插入材料装置前,检查料筒是否完好无损。
- ❑ 将料筒插入材料装置前,移除密封标签。
- ❑ 设计的最小材料厚度为 1.5 mm。
- ❑ 直接后曝光的最大固化深度:净深:6 mm。  
\*对于实心物件和两侧曝光,材料厚度最大可为 12 mm。
- ❑ 必要时机械抛光表面。
- ❑ 加工温度 23 °C ± 2 °C。

## 1.9 钻孔模板灭菌

- ❑ 遵守现场适用的法律规定和卫生要求。
- ❑ Primeprint Guide 针对灭菌工艺“W&H Lisa 522, 程序 UNIVERSAL 121”得到确认(参见“灭菌工艺的技术数据 [1.10]”)。
- ❑ 仅允许使用符合 EN 13060 或 EN 285 标准的设备执行蒸汽灭菌。
- ❑ 由用户负责灭菌。

## 1.10 灭菌工艺的技术数据

选择在 121 °C 下有 15 分钟平台阶段的脉动预真空,其在排气性能上符合对小型灭菌器 B 级循环的要求。

## 1.11 安全提示

- ❑ 仅由经过培训的专业人员用于指定用途。
- ❑ 后固化前,避免直接接触液体材料和构件,尤其是孕妇/哺乳期妇女。刺激眼睛和皮肤(可能致敏)。
- ❑ 处理未固化材料时,穿着个人防护装备(防护手套、护目镜)。
- ❑ 后处理已固化材料时,穿着合适的个人防护装备(防护手套、护目镜、口罩)。
- ❑ 如接触眼睛,立即用水彻底冲洗并就医。
- ❑ 如接触皮肤,立即用大量水和肥皂清洗。
- ❑ 仅在完全聚合的情况下保证生物兼容性。
- ❑ 不含 MMA。
- ❑ 从相应的安全数据表获取危险和安全提示。

## 1.12 在日常使用中清洁完成的物件

由牙科实验室/牙科诊所进行

在牙科实验室和牙科诊所中,在超声波槽内清洁。

由患者进行

使用软毛牙刷、液体肥皂或洗涤剂进行日常清洁。然后充分冲洗。可以根据制造商的说明使用清洁片。

提示

- ❑ 不得使用牙膏,其研磨颗粒较粗,会划伤表面。
- ❑ 不得使用酸或溶剂。

## 1.13 提示

- ❑ DETAX 对因错误使用而导致的损伤不承担任何责任。
- ❑ 请注意安全数据表!

## 1.14 储存

在干燥 (15 °C - 28 °C) 避光处储存 Primeprint Guide。轻微的光线作用就会触发聚合。

## 1.15 废弃处置

按照当地/地区/国家和国际规定废弃处置内含物/容器。

# 2.加工

## 2.1 制造过程

如何插入、调整和正确使用 Primeprint 料筒参见 Dentsply Sirona 的 Primeprint 使用说明书 (REF 6745231)。根据 Dentsply Sirona 软件的说明准备数据和生成支撑结构。

## 2.2 构建过程

根据机器和材料参数创建打印作业。

## 2.3 Primeprint PPU 中的后处理过程

经过构建过程后,必须尽快在 Primeprint PPU 中进行后处理。为此,从 Primeprint 中取出 Primeprint 盒(带构建平台的输送容器)及构建作业并将其转移至 Primeprint PPU。在 Primeprint PPU 中,在装有异丙醇和纯净异丙醇(纯度 >98%)的两个单独容器中进行预清洁和主清洁步骤。随后,构建作业被自动送去干燥和后曝光。根据材料在系统中执行这些步骤。不需要用户配合。

## 2.4 构件清洗

在 Primeprint PPU 中自动完成工作步骤后,从 Primeprint PPU 中取出 Primeprint 盒。现在,从构建平台上移除物件并分离支撑结构。

## 2.5 表面处理

必要时机械抛光表面。

# 1. 설명

## 1.1 용도

치기공 3D 프린팅용 플라스틱

## 1.2 사용

임플란트, 고정 및 트랜스퍼 키용 KFO 기반 부품, 드릴링 및 X레이 템플릿

## 1.3 사용 금지

메타 아크릴산염 및 인산염이 포함됩니다.

Primeprint Guide의 성분은 처방된 사람에 따라 알레르기 반응을 불러일으킬 수 있습니다. 이러한 케이스의 경우 제품을 다른 용도로 사용해서는 안 됩니다. Primeprint Guide는 완전히 폴리머 처리된 상태로 구강 투여해야 합니다.

## 1.4 부작용

제품에 대해 알레르기 반응이 나타날 수 있습니다.

## 1.5 목표 환자 그룹

치과 치료를 받은 환자

## 1.6 해당 사용자

정형외과의사, 치과의사, 치기공사

## 1.7 Dentsply-Sirona-Primeprint-SOLUTION에 대한 적합성

Primeprint Guide는 Dentsply Sirona의 385 nm DLP 프린터 Primeprint 및 추가 가공 장치인 Primeprint PPU에 적합합니다.

## 1.8 주의해야 할 처리 작업

❑ 최종 제품의 특성은 무엇보다 추가 가공 공정에 따라 달라집니다. 올바른 추가 조명은 생체적합성에 대해 매우 중요합니다. 따라서 조명 장치가 정상 상태이고 성형 부품이 완전히 경화되었는지 확인해야 합니다(챗터 “가공 [2]”에 유의).

❑ 보관 후 재료는 카트리지에 담긴 상태에서 사용 전 강하게 흔들어 잘 섞이도록 해야 합니다.

❑ 카트리지를 재료 장치에 넣기 전에 카트리지에 손상은 없는지 확인하십시오.

❑ 실 라벨을 재료 장치에 카트리지를 넣기 전에 제거하십시오.

❑ 구조에 따른 최소 소재 두께 1.5 mm.

❑ 접 추가 조명 시 최대 전체 경화 깊이\*: clear: 6 mm

\*무거운 물체이고 양면에서 조명이 이루어질 경우 소재 두께는 최대 12 mm일 수 있습니다.

❑ 필요에 따라 표면을 수동 폴리싱하십시오.

❑ 가공 온도는 23 °C ± 2 °C입니다.

## 1.9 드릴 템플릿 소독

❑ 지역별 법적 규정과 위생 규정에 유의하십시오.

❑ Primeprint Guide는 소독 절차 “W&H Lisa 522, Programm UNIVERSAL 121”에 따라 인증되었습니다(“소독 절차 관련 기술 데이터[1.10] 참조”).

❑ 증기 소독은 규격 EN 13060 또는 EN 285의 요건을 충족하는 장치로만 실행해야 합니다.

❑ 소독 장치에 대한 책임은 사용자에게 있습니다.

## 1.10 소독 절차 관련 기술 데이터

121 °C에서의 15분 간 지속되는 편평기를 이용한 증류 처리된 사전 진공압을 선택하십시오. 해당 환기 출력과 관련하여 이 압력은 소형 소독기의 B 사이클의 요건을 충족합니다.

## 1.11 안전 지침

❑ 기재된 용도로만 숙련된 작업자가 작업을 실행해야 합니다.

❑ 추가 장착 전에 액체 상태의 재료와 부품과의 접촉을 피하십시오. 특히 임신부 또는 수유하는 여성이 주의해야 합니다. 눈이 따갑거나 피부가 가려울 수 있습니다(민감해질 수 있음).

❑ 고정되지 않은 재료를 가공할 때 보호 장구를 착용하십시오(안전화, 안전고글 등).

❑ 경화된 재료를 추가 가공할 때 적절한 보호 장구를 착용하십시오(안전화, 안전고글, 마스크 등).

❑ 눈에 들어간 경우 물로 즉시 씻어낸 후 의사의 진료를 받으십시오.

❑ 피부에 닿을 경우 많은 물과 비누로 씻어내십시오.

❑ 생체적합성은 폴리머화가 완전히 이루어진 경우에만 보장됩니다.

❑ MMA는 없습니다.

❑ 해당 안전 데이터 시트의 위험 및 안전 관련 지침을 확인하십시오.

## 1.12 매일 사용 후 완성된 제품 세척

치기공 개발실/치과병원에서 사용

치기공 개발실과 치과 병원의 경우 초음파 배스에서 세척이 실행됩니다.

환자를 통해

매일 세척할 경우 미지근한 물과 부드러운 칫솔, 그리고 액체 세제 또는 세정제를 사용하십시오. 이어서 잘 씻어내십시오. 세척 트레이는 제조사 정보에 따라 사용하십시오.

지침

❑ 치약은 사용하지 마십시오. 연마 입자의 알갱이가 커서 표면에 손상이 발생할 수 있습니다.

❑ 산성 물질 또는 솔벤트를 사용하면 안 됩니다.

## 1.13 지침

❑ DETAX는 올바르게 사용하지 않음으로 인해 발생하는 손상에 대해 어떤 책임도 지지 않습니다.

❑ 안전 데이터 시트에 유의하십시오n!

## 1.14 보관

Primeprint Guide를 건조하고(15 °C - 28 °C) 직사광선이 비추지 않는 장소에 보관하십시오. 작은 직사광선이라도 비칠 경우 합성 폴리머가 분해됩니다.

## 1.15 폐기

내용물과 용기는 현지/지역/국가 및 국제 규정에 따라 폐기해야 합니다.

# 2. 가공

## 2.1 제조 공정

Primeprint 카트리지의 사용, 설치 및 올바른 관련 규정은 Dentsply Sirona의 Primeprint 사용 설명서(REF 6745249)를 참조하십시오. Dentsply Sirona 소프트웨어의 지침에 따라 데이터 제공 및 지지 구조를 생성하십시오.

## 2.2 제조 공정

기계 및 재료 매개변수를 지켜 압력 작업을 생성할 수 있습니다.

## 2.3 Primeprint PPU에서의 추가 가공 공정

추가 가공 작업은 Primeprint PPU에서의 제조 공정 직후에 실시하십시오. 이와 관련하여 Primeprint 박스(수송 용기, 장착 플랫폼 포함)를 Primeprint 및 제조 집에서 확인하고 이를 Primeprint PPU에 전달했습니다. Primeprint PPU에서는 사전 세척 단계와 주 세척 단계가 별도의 2개 용기에서 기존 이소프로판올과 새로운 이소프로판올(순도 >98%)로 실행해야 합니다. 이어서 제조 집을 건조 및 추가 조명 단계로 전달하십시오. 이 단계는 시스템에서와 마찬가지로 재료에서 실행됩니다. 사용자는 이에 대해 반응할 필요가 없습니다.

## 2.4 부품 청소

Primeprint PPU에서 자동으로 작업 단계가 진행된 후 Primeprint PPU에서 Primeprint 박스를 꺼내십시오. 이 제조물을 이제 장착 플랫폼에서 제거하고 지지 구조를 분리하십시오.

## 2.5 표면 가공

필요에 따라 표면을 수동 폴리싱하십시오.

# 1.説明

## 1.1 目的用途

歯科用3Dプリンタ樹脂

## 1.2 適応

歯科矯正用ベースパーツ、インプラント用穴あけ・X線テンプレート、フィクスチャーマウントとトランスファーマウント

## 1.3 禁忌

(メタ) アクリレートとホスフィンオキシドが含まれています。

Primeprint Guideの成分は、アレルギー体質の人にアレルギー反応を引き起こす可能性があります。このような場合には、さらなる使用を中止してください。Primeprint Guideは必ず完全に重合した状態で口腔内に挿入してください。

## 1.4 副作用

本製品はアレルギー反応を引き起こす可能性があります。

## 1.5 対象となる患者グループ

歯科治療の一環として治療を受けている人。

## 1.6 定められた使用者

歯科矯正医、歯科医、歯科技工士

## 1.7 デンツプライシロナ社のPrimeprintソリューションに対応

Primeprint Guideは、デンツプライシロナ社の385 nm DLPプリンタPrimeprint、および仕上げ装置Primeprint PPUに適しています。

## 1.8 加工時の注意事項

- ❑ 完成品の特性は、とりわけ仕上げプロセスに左右されます。生体適合性のためには、適切な露光が重要です。そのため、露光装置が正常に機能していることと、成形品が完全に硬化していることを確認する必要があります（「加工 [2]」の章を参照）。
- ❑ 保管後は、カートリッジを強く振って中の材料を均質化してから使用してください。
- ❑ カートリッジを材料ユニットに挿入する前に、カートリッジに損傷がないことを確認してください。
- ❑ 材料ユニットに挿入する前に、カートリッジからシールラベルを剥がしてください。
- ❑ 構造の最小材料厚さ1.5 mm。
- ❑ 直接露光した場合の最大硬化深さ\*：クリア：6 mm。  
\*塊状の成形品や両面露光の場合、材料の厚さは最大12 mmまで可能です。
- ❑ 表面を必要に応じて機械的に研磨します。
- ❑ 加工温度23 °C ± 2 °C。

## 1.9 穴あけテンプレートの滅菌

- ❑ 現地で適用される法律や衛生規制を遵守してください。
- ❑ Primeprint Guideは、滅菌プロセス「W&H Lisa 522、プログラムUNIVERSAL 121」で検証済みです（「滅菌プロセスの技術データ [1.10]」を参照）。
- ❑ 蒸気滅菌は、EN 13060またはEN 285規格に準拠した装置でのみ実行できます。
- ❑ 滅菌状態の責任は使用者にあります。

## 1.10 滅菌プロセスの技術データ

121 °Cで15分間のプラトー相を持つ分別された予備真空を選択する必要があります。これは換気能力の観点から、小型滅菌器のBサイクルの要件に対応します。

## 1.11 安全注意事項

- ❑ 必ず記載の目的用途に限って、訓練を受けた専門家が使用してください。
- ❑ 特に妊娠中/授乳中の女性は、硬化する前の液体状の材料や部品に直接触れないようにしてください。目や皮膚に刺激を与えます（感作の可能性あり）。
- ❑ 未硬化の材料を扱う際には、個人用保護具（保護手袋、保護めがね）を着用してください。
- ❑ 硬化した材料に仕上げを施す際には、適切な個人用保護具（保護手袋、保護めがね、マスク）を着用してください。
- ❑ 目に入った場合は、すぐに水で十分に洗い流し、医師の診察を受けてください。
- ❑ 皮膚に付着した場合は、すぐにたっぷりの水と石鹸で洗い流してください。
- ❑ 生体適合性は、完全な重合によってのみ保証されます。
- ❑ MMAフリー。
- ❑ 危険性や安全性に関する情報は、該当する安全データシートを参照してください。

## 1.12 完成品の日常的な清掃

歯科技工所/歯科医院による清掃

歯科技工所および歯科医院では、清掃は超音波洗浄で行います。

患者による清掃

日常的な清掃には、ぬるま湯、柔らかい歯ブラシ、液体石鹸または洗浄液を使用してください。その後、よく洗い流します。洗浄タブレットは、メーカーの説明書に従って使用してください。

注意事項

- ❑ 歯磨き粉は使用しないでください。研磨粒子が粗いため、表面に傷が付きます。
- ❑ 酸や溶剤は使用しないでください。

## 1.13 注意事項

- ❑ DETAXは、誤った使用によって生じた損害に対しては、責任を負いません。
- ❑ 安全データシートの内容に注意してください！

## 1.14 保管

Primeprint Guideは乾燥した状態（15 °C～28 °C）で、光を避けて保管してください。わずかな光の照射でも重合が起こる可能性があります。

## 1.15 廃棄

内容物/容器は、現地/地域/国内および国外の規定に従って廃棄してください。

# 2.加工

## 2.1 調整プロセス

Primeprintカートリッジの挿入、セットアップ、および適切な取り扱いについては、デンツプライシロナ社のPrimeprint使用説明書（REF 6745223）を参照してください。データの準備および支持構造の作成は、デンツプライシロナ社ソフトウェアの情報に基づきます。

## 2.2 成形プロセス

機械と材料のパラメータに準拠したプリントジョブの作成。

## 2.3 Primeprint PPUでの仕上げプロセス

仕上げ処理は、成形プロセス後できるだけ早くPrimeprint PPUで実行する必要があります。これを行うには、PrimeprintからPrimeprintボックス（成形プラットフォームを含む運搬容器）を成形ジョブと共に取り出し、Primeprint PPUに移します。Primeprint PPUでは、予備洗浄と本洗浄のステップが、イソプロパノールと新鮮なイソプロパノール（純度98%以上）の2つの容器で別々に実行されます。その後、成形ジョブが乾燥および露光の工程に自動的に送られます。これらのステップは、材料に応じてシステムで実行されます。使用者による操作は必要ありません。

## 2.4 部品の清掃

Primeprint PPUで自動的に実行された作業ステップの終了後、Primeprint PPUからPrimeprintボックスを取り出します。成形プラットフォームから成形品を取り出し、支持構造を分離します。

## 2.5 表面処理

表面を必要に応じて機械的に研磨します。

**Distributed by**

Dentsply Sirona  
Sirona Dental Systems GmbH  
Fabrikstraße 31  
64625 Bensheim/Germany

**Made by**



DETAX GmbH  
Carl-Zeiss-Str. 4 · 76275 Ettlingen/Germany  
Telefon: +49 7243/510-0 · Fax: +49 7243/510-100  
www.detax.com · post@detax.com



Made in  
Germany

05/2022  
4