

optiprint® clara

Germany's favorite 3D Resin

BG - Ръководство за употреба

1. Описание на изделиято

optiprint clara е светлинно втвърдяваща се 3D печата пластмаса за адитивно производство на шини за захалка като специален продукт за различни медицински показвания, определени от дентални специалисти. Използването е подходящо в устройствата с дължина на външната 385 mm и 405 mm, освен ако върху етикета не е посочено друго. Целевата група пациенти за това медицинско изделие клас IIa са възрастни и юноши.

2. Предназначение

optiprint clara е 3D печата пластмаса за адитивно производство на шини за захалка.

3. Противопоказание

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

4. Указания за назаляване на риска и за безопасност

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

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

- Пост-полимеризацията на формовани части се извършва в подходящ полимеризационен модул (отклик optiflash G171), вж. 5.4.

- След приключване на процеса на изграждане, формована част трябва да се почисти с подходяща почистваша разтвор (напр. изопропанол 99%) в упражнявача ваничка.

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

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

- Следващите всички препоръчелни настройки за принтера и устройството за светлинно втвърдяване.

- Преди употреба прочетете и спазявайте информационния лист за безопасност (SDS).

- За устойчивост на съчупване при създаването на специални продукти трябва да се спазват обичайните очите и кожата.

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

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

5. Сътъпки за обработка

5.1 Проектиране

Дебелината не трябва да бъде по-малка от 0,9 mm.

Оклузална дебелина	≥ 0,9 mm
Периферна дебелина	≥ 1,3 mm

Уверете се, че конструкцията е подравнена под ъгъл от 45°-50° и че е адекватно поддържана от опори.

В зависимост от принтера може да се изисква основна плоча за поддържане обекти.

5.2 Печтане

Спазявайте информацията за употреба на принтера и софтуера. Работете чисто. Замърсяването на 3D принтера може да причини дефекти на формовани части и да повреди трета. Подходящи параметри на материала за печатни пластмаси optiprint могат да бъдат изтеглени от базата данни на производителя на принтера.

Разпитвате бутигата optiprint преди употреба и напълните достащично ваната за материал на принтера. Отстранете евентуално наличните мехурчета с чист инструмент/платула.

Ако използвате принтер без вграден нагревател, се препоръчва принтерът и изделието optiprint да бъдат загрети до работна температура от 30°C/86°F. Трябва да се избяга студен старт.

5.3 Почистване след печат

Поради всички високоситети печатната пластмаса не се оттича напълно от платформата за изграждане след края на процеса на печат. Използвайте чиста дървена шпатула, за да премахнете остатъчните материали от печатната пластмаса. След това изведете платформата за изграждане от принтера и отдалеч формовани части от платформата за изграждане. Отстранете поддържашите елементи преди почистването.

Препоръка

В незагрята упражнявача вана; поставете почиствашата течност и формована част във втори, затварящ се контейнер (5 минути). Като почистваша течност могат да се използват изопропанол (99%) и optiprint clean. Когато използвате optiprint clean, винаги е необходимо 2-минутно последващо почистване с изопропанол. optiprint clean не е подходящ за почистване на повърхности и оборудване. След това се изсушава формована част с помощта на състен въздух и се проверява резултата от почистването.

Завършете последващата обработка на формовани части бързо и се придръжайте към заданията за време! Преди всичко, избягвайте неенужно дълга баня в почиствашата течност, както и дълги периоди на изчакване между отдельните стъпки!

Като алтернатива използвайте поддържашата програма Rapid Shape Wash с изопропанол (99%).

Достатъчното почистване се нозава на матовата повърхност. Лъскавите петни изискват допълнително токово почистване с почистваша течност и четка. Почиствайте, докато престанат да се виждат повече лъскави петни.

5.4 Приключване

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

Препоръка

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

За последващо втвърдяване в други устройства за светлинно втвърдяване трябва да се спазва специфична за изделието, предварително определена настройка на устройството за втвърдяване или съвместна висока възходяща енергия (200 W).

СВЕТЛИНА МОЩНОСТ В OTOFASH G171	2 x 3000 присветвания (обикновено след 3000 присветвания)
АЛТЕРНАТИВНА СВЕТЛИНА МОЩНОСТ (200W, 315-400 NM)	10 минути

6. Окончателно почистване

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

За последващо втвърдяване в други устройства за светлинно втвърдяване трябва да се спазва специфична за изделието, предварително определена настройка на устройството за втвърдяване или съвместна висока възходяща енергия (200 W).

СВЕТЛИНА МОЩНОСТ В OTOFASH G171	2 x 3000 присветвания (обикновено след 3000 присветвания)
АЛТЕРНАТИВНА СВЕТЛИНА МОЩНОСТ (200W, 315-400 NM)	10 минути

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

optoprint clara je plast na 3D tisk vytvářející na světlo pro aditivní výrobu chránící zoubky jako produkty pro zdravotnictví a vodou ve studené ultrazvukové lázni (5 minut), dokud nejsou na vytisknutém dílu vidět nežitky leštění prostředku. Pokud vytisknutý díl opláchnout v čisté vodě po dobu 30 sekund, dokud cílovou skupinou pacientů pro toto řídí lze zdravotnických produktů jsou dospělí a dospívající.

8. Uzávěrka

optoprint clara je plast na 3D tisk pro aditivní výrobu chránící zoubky.

9. Kontraindikace

Materiál by neměl být používán k jiným účelům než k aditivní výrobě podle zamýšleného účelu. Nepoužívejte optiprint prevent (NW-Chemie GmbH), která je vhodná zejména pro vytisknutí 3D díly. Rozsah působnosti: biokompatibilní látky vč. TBC, letálních, částečně viruřidných tatek (HIV, HBV, HCV, Sars-CoV-2).

optoprint clara nelze sterilizovat s autoklavem.

10. Uzávěrka na rizika/stomatologa/stomatologa

Zdravotnické produkty vyrobené z materiálu optiprint clara jsou termoflexibilní. Před nasazením formy na model či jeho využití mohou být vložením do úst pacienta jej vložit do dvou minut do teplé vody (cca 40 °C). Díky tomu se materiál ještě lépe přizpůsobí tvaru zoubku. Uživatel musí být opatrný, aby nedošlo k opětovné infekci vodní lázní. Poskytněte pacientovi následující informace o manipulaci a kontrolujte chránící pokořený výstěfek.

11. Uzávěrka na rizika/stomatologa/stomatologa

Kontrolujte, že optiprint clara je vhodný pro použití v zoubku.

Před použitím se ujistěte, že optiprint clara je vhodný pro použití v zoubku.

Uživatel musí být opatrný, aby optiprint clara nevystoupil z zoubku.

Optiprint clara je vhodný pro použití v zoubku.

Optiprint clara je vhodný pro pou

PL - Instrukcja użycia

1. Opis produktu

optiprint clara to światłoutwardzalna żywica do druku 3D, przeznaczona do wytwarzania addytywnego szyn nagrywowych jakim produkt na zamówienie do różnych wskazań medycznych, określonych przez lekarza dentysty. Nadaje się do stosowania w urządzeniach o długości fali 385 nm i 405 nm, chyba że na etykiecie podano inaczej. Populacja docelowa pacjentów tego wyrobu medycznego klasy IIa jest określona jako dorosły i młodzieź.

2. Przeznaczenie

optiprint clara to żywica do druku 3D do wytwarzania addytywnego szyn nagrywowych.

3. Przeciwwskazanie

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

4. Minimalizacja ryzyka i wskazówki dotyczące bezpieczeństwa

- Nieprawidłowe zastosowanie i odchylenie od opisanego sposobu przetwarzania spowodują pogorszenie jakości i biokompatybilności oraz niepożądane właściwości mechaniczne gotowej formy.
- Biokompatybilność jest gwarantowana tylko przy prawidłowym zastosowaniu (polimeryzacja następująca po obecności tlenu). Wszystkie formy można poddawać dalszej obróbce tylko w całkowicie spłomeryzowanym stanie.
- Polymeryzacja następcza formy odbywa się w odpowiednim urządzeniu do polimeryzacji (np. otoflash G171), patrz 5.4.
- Po zakończeniu procesu budowy formy należy oczyścić odpowiednim roztworem czyszczącym (np. izopropanolem 99%) w kąpieli ultradźwiękowej.
- Numer serii należy podawać przy każdej operacji wymagającej identyfikacji materiału.
- W przypadku wyrobów medycznych wytwarzanych addytywnie z żywic do druku zaleca się przechowywanie w wodzie przez 24 godziny.
- Należy przestrzegać wszystkich zaleceń dotyczących ustawień drukarki i urządzenia do utwardzania światłem.
- Przed użyciem należy przeczytać i przestrzegać karty charakterystyki (SDS).
- W celu zapewnienia odporności na złamanie przy tworzeniu produktów na zamówienie należy przestrzegać normalnych grubości ścianek materiału (patrz 5.1).
- Podczas pracy z produktami optiprint, jak również z nietwardzonymi formami drukowanymi, należy stosować odpowiednie środki ochrony indywidualnej (rękawice ochronne z nitrylu, okulary ochronne, ochronę oczu).
- Przed utwardzeniem kopiątym należą unikać kontaktu ze skórą i oczami. Produkt optiprint może działać drażniąco na oczy i skórę.
- W razickich przypadkach mogą wystąpić reakcje alergiczne na składniki produktów optiprint. Po przypadkowym kontakcie z produktem należy zastosować „środki pierwszej pomocy” (spłukać obficie wodą i w razie potrzeby skonsultować się z lekarzem). Patrz karta charakterystyki.
- Użycie tylko przez wykwalifikowany personel. Przechowywać w miejscu niedostępny dla dzieci!

5. Etapy przetwarzania

5.1 Projektowanie

Nie wolno schodzić poniżej minimalnej grubości 0,9 mm.

Grubość okluzyjna	≥0,9 mm
Grubość obwodowa	≥1,3 mm

Należy zwracać uwagę, aby konstrukcja była ustawiona pod kątem 45-50° i wystarczająco podparta podparami. W zależności od drukarki dla obsługiwanego obiektu może być wymagana płyta podstawnowa.

5.2 Drukowanie

Należy przestrzegać instrukcji użycia drukarki i oprogramowania. Zwraca uwagę na czystą pracę. Zainicjowanie na drukarce 3D mogą spowodować wady w formie i uszkodzić tarcę. Odpowiednie parametry materiałów dla żywic do druku optiprint można pobrać z bazy danych producenta drukarki. Przed użyciem wstępnie zainicjuj drukarkę optiprint i wstępnie napełnij wanne na materiał w drukarce. Używanie ewentualnych płytek powietrznych z certyfikatami instrumentów/łopatka.

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

5.3 Czyszczenie po drukowaniu

Za względu na dużą lepkosć po zakorzeniu drukowania żywicy do drukowania nie ścieka całkowicie z platformy do drukowania. Czystą drewianą szpatulką zetrzeć pozostałości żywicy do druku. Następnie zdjąć platformę do drukowania z drukarki i odłączyć formy od platformy do drukowania. Przed czyszczeniem z platformy do drukowania należy odłączyć konstrukcję podtrzymującą.

Zalecenie

W nieogrzewanej kąpieli ultradźwiękowej, umieścić płyn czyszczący i formę w drugim, szczelinie zamknięty pojemniku (5 minut). Jak płyn czyszczący można stosować izopropanol (99%) i optiprint clean. W przypadku stosowania produktu optiprint clean zawsze wymagane jest 2-minutowe czyszczenie dodatkowe izopropanolem. optiprint clean nie nadaje się do czyszczenia powierzchni i urządzeń.

Następnie osuszyć formę sprzątnym powietrzem i sprawdzić wynik czyszczenia.

Należy szybko zakończyć obróbkę konicową formy i przestrzegać wytycznych dotyczących czasu! Przed wszystkim należy unikać niepotrzebnej długiej kąpieli w płynie czyszczącym oraz długich okresów czekania między kolejnymi etapami!

Alternatywnie można zastosować odpowiedni program Rapid Shape Wash z izopropanolem (99%).

Wystarczające czyszczenie można rozpoznać po matowej powierzchni. Błyszczące miejsca wymagają punktowego czyszczenia dodatkowo płynem czyszczącym i pędzelkiem. Czyszczyć tak dugo, aż przestaną być widoczne błyszczące miejsca.

5.4 Wykoñczenie

Ostateczne właściwości oraz ostateczny kolor zależą od procesu utwardzania konicowego! Aby uzyskać pożądane właściwości materiału i biokompatybilność, jak również zabezpieczenie, całkowicie czyszczoną i wysuszoną formę należy poddać utwardzeniu konicowemu bez obecności tlenu.

Zalecenie

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

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

WYDAJNOŚĆ ŚWIETLNA W OTOFOLASZ G171

WYDAJNOŚĆ ŚWIETLNA W OTOFOLASZ G171	2 x 3000 blysków (obrócić po 3000 blysków)
ALTERNATYWNA WYDAJNOŚĆ ŚWIETLNA (200W, 315-400 NM)	10 minut

ALTERNATYWNA WYDAJNOŚĆ ŚWIETLNA (200W, 315-400 NM)

10 minut

Czyszczenie końcowe

Formy dentystyczne wyprodukowane przy użyciu optiprint można polerować w konwencjonalny sposób. Czyszczenie konicowe odbywa się za pomocą środka pluczającego i wody w zimnej kąpieli ultradźwiękowej (5 minut), aż na formie nie będzie widać ani czuć pozostałości środka pluczającego. Następnie wypłukać formę w czystej wodzie przez 30 sekund, aż przestranie będą widoczne plana spowodowana środkiem

7. Wskazówki dla laboratorium/lekarka dentysty dotyczące dostarczania formy pacjentowi

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

W celu zapewnienia higieny przy przekazywaniu wyrobu medycznego klientowi należy zastosować kąpiel dezynfekcyjny optiprint prevente (NW-Chemie GmbH), Spectro de eficácia: Bactericida

includindo TBC, levuricida, virucidă limitat (HIV, HBV, HCV, Sars-CoV-2).

optiprint clara não pode ser autoclavado.

Dispositivos médicos fabricados de optiprint clara são termoflexíveis. Antes da colocação/retirada do molde do modelo ou da colocação no paciente, deixá-lo 2 minutos em água a uma temperatura aproximada de 40 °C. Isso ajuda o material a adaptar-se ainda melhor à forma do dente. O utilizador não pode permitir novas infecções decorrentes do banho de água. Encaminhe as seguintes informações de manuseamento para o paciente

Conforto: Flexível devido à temperatura do corpo. Antes da colocação, deixar a placa 2 minutos em água a uma temperatura aproximada de 40 °C. Não usar com ar.

Conforto: Flexível devido à temperatura corporal. Înainte de a introduce gutiera, puneti-o în apă caldă la

aproximativ 40 °C timp de 2 minute. Nu o purtați cu periață de dinți.

Conforto: Flexível devido à temperatura corporal. Înainte de a introduce gutiera, puneti-o în apă caldă la

aproximativ 40 °C timp de 2 minute. Nu o purtați cu periață de dinți.

Conforto: Flexível devido à temperatura corporal. Înainte de a introduce gutiera, puneti-o în apă caldă la

aproximativ 40 °C timp de 2 minute. Nu o purtați cu periață de dinți.

Conforto: Flexível devido à temperatura corporal. Înainte de a introduce gutiera, puneti-o în apă caldă la

aproximativ 40 °C timp de 2 minute. Nu o purtați cu periață de dinți.

Conforto: Flexível devido à temperatura corporal. Înainte de a introduce gutiera, puneti-o în apă caldă la

aproximativ 40 °C timp de 2 minute. Nu o purtați cu periață de dinți.

Conforto: Flexível devido à temperatura corporal. Înainte de a introduce gutiera, puneti-o în apă caldă la

aproximativ 40 °C timp de 2 minute. Nu o purtați cu periață de dinți.

Conforto: Flexível devido à temperatura corporal. Înainte de a introduce gutiera, puneti-o în apă caldă la

aproximativ 40 °C timp de 2 minute. Nu o purtați cu periață de dinți.

Conforto: Flexível devido à temperatura corporal. Înainte de a introduce gutiera, puneti-o în apă caldă la

aproximativ 40 °C timp de 2 minute. Nu o purtați cu periață de dinți.

Conforto: Flexível devido à temperatura corporal. Înainte de a introduce gutiera, puneti-o în apă caldă la

aproximativ 40 °C timp de 2 minute. Nu o purtați cu periață de dinți.

Conforto: Flexível devido à temperatura corporal. Înainte de a introduce gutiera, puneti-o în apă caldă la

aproximativ 40 °C timp de 2 minute. Nu o purtați cu periață de dinți.

Conforto: Flexível devido à temperatura corporal. Înainte de a introduce gutiera, puneti-o în apă caldă la

aproximativ 40 °C timp de 2 minute. Nu o purtați cu periață de dinți.

Conforto: Flexível devido à temperatura corporal. Înainte de a introduce gutiera, puneti-o în apă caldă la

aproximativ 40 °C timp de 2 minute. Nu o purtați cu periață de dinți.

Conforto: Flexível devido à temperatura corporal. Înainte de a introduce gutiera, puneti-o în apă caldă la

aproximativ 40 °C timp de 2 minute. Nu o purtați cu periață de dinți.

Conforto: Flexível devido à temperatura corporal. Înainte de a introduce gutiera, puneti-o în apă caldă la

aproximativ 40 °C timp de 2 minute. Nu o purtați cu periață de dinți.

Conforto: Flexível devido à temperatura corporal. Înainte de a introduce gutiera, puneti-o în apă caldă la

aproximativ 40 °C timp de 2 minute. Nu o purtați cu periață de dinți.

Conforto: Flexível devido à temperatura corporal. Înainte de a introduce gutiera, puneti-o în apă caldă la

aproximativ 40 °C timp de 2 minute. Nu o purtați cu periață de dinți.

Conforto: Flexível devido à temperatura corporal. Înainte de a introduce gutiera, puneti-o în apă caldă la

aproximativ 40 °C timp de 2 minute. Nu o purtați cu periață de dinți.

Conforto: Flexível devido à temperatura corporal. Înainte de a introduce gutiera, puneti-o în apă caldă la

aproximativ 40 °C timp de 2 minute. Nu o purtați cu periață de dinți.

Conforto: Flexível devido à temperatura corporal. Înainte de a introduce gutiera, puneti-o în apă caldă la

aproximativ 40 °C timp de 2 minute. Nu o purtați cu periață de dinți.

Conforto: Flexível devido à temperatura corporal. Înainte de a introduce gutiera, puneti-o în apă caldă la

aproximativ 40 °C timp de 2 minute. Nu o purtați cu periață de dinți.

Conforto: Flexível devido à temperatura corporal. Înainte de a introduce gutiera, puneti-o în apă caldă la

aproximativ 40 °C timp de 2 minute. Nu o purtați cu periață de dinți.

Conforto: Flexível devido à temperatura corporal. Înainte de a introduce gutiera, puneti-o în apă caldă la

aproximativ 40 °C timp de 2 minute. Nu o purtați cu periață de dinți.

Conforto: Flexível devido à temperatura corporal. Înainte de a introduce gutiera, puneti-o în apă caldă la

aproximativ 40 °C timp de 2 minute. Nu o purtați cu periață de dinți.

Conforto: Flexível devido à temperatura corporal. Înainte de a introduce gutiera, puneti-o în apă caldă la

aproximativ 40 °C timp de 2 minute. Nu o purtați cu periață de dinți.

Conforto: Flexível devido à temperatura corporal. Înainte de a introduce gutiera, puneti-o în apă caldă la

aproximativ 40 °C timp de