Next Dent

by 3D SYSTEMS

SG
(surgical guide)

Explanation of symbols on labelling

LOT
EN Batch number of product
DE Chargennummer des Produkts
FR Numéro de lot du produit
IT Numero di lotto del prodotto
NL Batchnummer van het product
ES Número de lote del producto
PT Número do lote do produto
SV Produktens satsnummer
DA Produktets batchnummer
NO Produktets partinummer
FI Tuotteen eränumero
HU A termék tételszáma
CZ Číslo šarže produktu
PL Numer partii produktu
LT Produkto partijos numeris
LV Produkta partijas numurs
ET Toote partiinumber
RU Номер серии продукции
TU Ürünün parti numarası
SK Produktové číslo šarže
EL Αριθμός παρτίδας προϊόντος
AL Numri i grupit të produktit
SL Številka serije izdelka
HR Oznaka broja serije proizvoda
KR 제품의 생산 로트
TH หมายเลขชุดการผลิตของผลิตภัณฑ์
AR رقم الدفعة للمنتج

REF
EN Catalogue number
DE Katalognummer
FR Référence
IT Numero di catalogo
NL Fabrikant
ES Fabricante
PT Fabricante
SV Tillverkare
DA Producent
NO Produsent
RO Producător
HU Gyártó
CZ Výrobce
PL Producent
LV Ražotājs
LT Gamintojas
EE Tootja
RU Производитель
TU Üretici
SK Výrobca
EL Κατασκευαστής
AL Prodhuesi
SL Izdelovalec
HR Proizvođač
KR 제조사
TH ผู้ผลิต
AR الشركة المنتجة

MD
EN Medical Device
DE Medizinprodukt
ES Producto médico
FR Dispositif médical
IT Dispositivo medico
NL Medisch hulpmiddel
SV Medicinteknisk produkt
PT Dispositivo médico
DA Medicinsk udstyr
NO Medisinsk utstyr
FI Lääkinnällinen laite
SL Medicinski pripomoček
HR Medicinski proizvod
KR 의료 장비
TH อุปกรณ์ทางการแพทย์
AR جهاز طبي

CE
EN CE mark
DE CE-Kennzeichen
FR Marque CE
IT Marchio CE
NL CE-markering
ES Marcado CE
PT Marca CE
SV CE-märkning
DA CE-mærke
NO CE-merke
FI Merkintä CE
HU CE-jelölés
CZ Značka CE
PL Znak CE
LT Žymėjimas CE
LV CE marķējums
EE CE-märgis
RU Знак CE
TU CE işareti
SK Značka CE
EL Σήμανση CE
AL Markimi CE
SL Oznaka CE
HR CE oznaka
KR CE 마크
TH CE เครื่องหมาย
AR علامة CE

CE
EN Consult instructions for use
DE Gebrauchsanweisung beachten
FR Consulter le mode d'emploi
IT Consultare le istruzioni per l'uso
NL Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
ES Consultar instrucciones de uso
PT Consultar as instruções de uso
SV Se bruksanvisningen
DA Se brugsanvisning
NO Se bruksanvisning
FI Katso käyttöohjeita ennen käyttöä
HU Lásd a használati útmutatót
CZ Nahlédněte do návodu k použití
PL Należy zapoznać się z instrukcją użycia
LT Skaitiklio instrukcijos
LV Skatīt lietošanas instrukciju
ET Vaadake kasutusjuhendit
RU Ознакомьтесь с инструкцией по применению
TU Kullanım talimatlarına bakınız
SK Pozrite si návod na použitie
EL Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
AL Konsultoni udhëzimet e përdorimit
SL Glejte navodila za uporabo
HR Pogledajte upute za uporabu
KR 사용 지침 참조
TH ดูคำแนะนำการใช้งาน
AR راجع تعليمات الاستخدام

EN
Instruction For Use

Introduction
The following instructions for use are for dental specialist laboratories. NextDent SG as a material for dental surgical guides. NextDent SG is intended exclusively for professional dental work. This instruction for use also provides information about safety and environmental aspects. In case more information is needed contact the reseller.

Intended use
NextDent SG is a 3D print resin intended for the manufacturing of surgical guides for dental implants. The product is CE certified as a class I medical device.

Description & Effect
NextDent SG must be used in combination with NextDent 5100 (DLP 3D Printer). Other materials must be optimized to each other regarding the printing process for printed parts. If printer and resin are not optimized to each other this may have an adverse effect on the accuracy and the quality of printed parts. Laser and DLP based 3D printers and post-curing lightboxes make use of light source to polymerize the NextDent resin. The wavelength and the power of the protective glasses when operating the 3D printer and lightbox. Differences in color nuance may occur due to:
- production batches;
- inadequate cleaning and mixing of the original packaging before use;
- inadequate stirring in the resin tray garage before use;
- insufficient post-curing;

Contra-indications
NextDent SG should not be used for any other purpose than as a 3D printing resin for manufacturing of dental surgical guides. Any deviation from this instruction for use may have an adverse effect on the chemical and physical quality of NextDent SG. In case of an allergic reaction, please contact a medical physician.

Hazard & Precautions

Danger
Hazardous ingredients
7,7(9or 7)(9,9or11)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-bis(2-methacryloxyethyl) phosphine oxide

Hazard statements
H317 May cause an allergic skin reaction.
H411 Toxic to aquatic life with long lasting effects.

Precautionary statements
P280 Wear protective gloves. P333+P313 If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.
P501 Dispose of contents/container in an approved waste disposal plant.
P391 Collect spillage.
P273 Avoid release to the environment.
P391 Collect spillage.

Processing & Post-Curing
Make sure that you work as clean as possible. Only use cleaned equipment can cause deformation and therefore the failure of the printed objects! It is advised to use nitrile gloves when handling the NextDent resins and to wash hands thoroughly.

Shake for 5 minutes before use
Shake the bottle for at least 5 minutes prior to the mixing process to the NextDent LC-3DMixers. This step is necessary to loosen the sediment from the bottom of the bottle.

Thoroughly mix before using
Mix the product for 2.5 minutes before the first use. Mix the product for 1 minute before subsequent use. We advise to use the NextDent LC-3DMixers for thoroughly mix the resin. Mixing an underfilling device is not necessary to dispose the resin and the pigment. Color deviation and print failures may occur when mixed insufficiently.

Fill printer reservoir
Fill the resin tray at the temperature of the resin is between 18 and 35 °C / 64 and 82 °F and prevent exposure to (sunlight). Pour the resin in the reservoir of the 3D printer. If the resin is stored in a closed resin tray garage, make sure to mix the resin before the first subsequent use. Do not mix different batches of the same color.

For printer settings see manual of 3D Printer
Follow the instructions for use of the 3D printer user guide NextDent 5100.

Remove printed parts from platform
When the 3D printer has finished printing, remove the printed objects from the machine. Place the platform on some paper or cloth. The printed parts can now be removed from the platform using a suitable tool.

Cleaning printed parts - Step 1
Clean the printed parts for three minutes in ethanol (≥90%). The total cleaning time in ethanol should not take longer than 5 minutes, as this may cause defects in the printed parts.

Post-Curing
After cleaning and drying, let the printed parts rest for 30 minutes. This is necessary to make sure that the printed parts are free of ethanol residue. Then place the printed parts in the NextDent post-curing lightbox for final polymerization. Post-curing in an UV (UV) Processing Chamber that NextDent printed parts obtain optimal polymer properties. Hardness and mechanical properties are not optimized in non-polymerized parts. Therefore, it is necessary step to produce a biocompatible end product using the NextDent 5100 (Post-cure unit). To obtain color stable and non-brittle parts use the prescribed curing time mentioned in the table below.

Finishing
Remove any support structures and finish cured parts if necessary. Finish the cured parts using conventional dental methods and instruments. Use a finishing bur only intended use is required, an ethanol solution can be used. Finished parts can be sterilized by making use of an autoclave or other standard sterilization. It is recommended to use the following method:
- Place the dental surgical guide in a standard sterilization pouch.
- Apply sterilization by placing the pouch containing the dental surgical guide in an autoclave for 15 minutes at 134°C. Make sure no mechanical forces are applied to the guide during sterilization.
- Let the dental surgical guide cool down to room temperature before using the dental surgical guide. Make sure no mechanical forces are applied to the dental surgical guide to the post-cured before sterilisation! this is important with regard

UV-lightbox temperature range
60-80°C / 140 - 176°F

UV lightbox temperature output
5 Watt / cm²

Time
minutes of use

DE
Gebrauchsanweisung

Einführung
Die folgende Gebrauchsanweisung ist für Zahntechniker/Zahnärzte bestimmt, die NextDent SG als Material für Bohrschablonen verwenden. NextDent SG ist ausschließlich für den dentalen Gebrauch bestimmt. Diese Gebrauchsanweisung enthält Informationen über Sicherheits- und Umweltaspekte. Sie weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an den Händler.

Verwendungszweck
NextDent SG ist ein 3D-Druckharz für die Herstellung von chirurgischen Bohrschablonen. Das Produkt ist CE-zertifiziert als Medizinprodukt Klasse I.

Beschreibung & Wirkung
NextDent SG muss in Kombination mit NextDent 5100 (DLP-Basierten 3D-Drucker) verwendet werden. Drucker und Harz müssen optimal aufeinander abgestimmt sein, um ultimativ gute Druckergebnisse zu erzielen. Wenn Drucker und Harz nicht optimal aufeinander abgestimmt sind, kann sich dies nachteilig auf die Präzision und Qualität der gedruckten Objekte auswirken. Laser- und DLP-basierte 3D-Drucker und UV-Lichtboxen für die Nachpolymerisation nutzen Lichtquelle, um das NextDent-Harz zu polymerisieren. Wellenlänge und Leistung der Schutzbrillen müssen beim Betrieb des 3D-Druckers und/oder der Lichtbox beachtet werden. Unterschiede in der Farbnuance können folgendermaßen auftreten:
- Chargenbedingt;
- unzureichendes Schütteln und Mischen der Originalverpackung vor der Verwendung;
- unzureichendes Rühren im Harzbecken vor der Anwendung;
- unzureichende Nachhärtung.

Kontraindikationen
NextDent SG darf ausschließlich als 3D-Druckharz für die Herstellung von Bohrschablonen verwendet werden. Jede andere Anwendung kann sich nachteilig auf die chemischen und physikalischen Eigenschaften der gedruckten Objekte auswirken. Bei allergischen Reaktionen ist ein Arzt aufzusuchen.

Gefahren & Vorsichtsmaßnahmen

Achtung
Gefährliche Bestandteile
7,7(9oder 7)(9,9oder11)-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbis(2-methacryloxyethyl)phosphinoxid

Gefahrenhinweis
H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H411 Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Sicherheitshinweise
P280 Schutzhandschuhe tragen.
P333+P313 Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P363 Kontaminierte Kleidung vor erneutem Tragen waschen.
P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
P391 Verschüttete Mengen aufnehmen.
P501 Inhalt/ Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen.

Verarbeitung und Nachhärtung
Bitte achten Sie auf größtmögliche Sauberkeit. Verwenden Sie nur saubere Geräte, da dies zu Verformungen und damit zum Ausfall der gedruckten Objekte führen kann! Es wird empfohlen, bei der Handhabung der NextDent Harze Nitrilhandschuhe zu verwenden.

Vor dem Gebrauch 5 Minuten schütteln
Schütteln Sie die Flasche mindestens 5 Minuten lang vor dem Einsatz im NextDent LC-3DMixer. Dieser Schritt ist erforderlich, um die möglicherweise vorhandenen Harzsedimente vom Boden der Flasche zu lösen.

Vor dem Gebrauch sorgfältig mischen
Mischen Sie das Produkt 2,5 Stunden vor dem ersten Anwenden im NextDent LC-3DMixer. Mischen Sie das Produkt vor jeder weiteren Anwendung 1 Minute. Wir empfehlen die NextDent LC-3DMixers, um das Harz sorgfältig zu mischen. Das Mischen ist erforderlich, um eine homogene Verteilung der Pigmente im Harz zu gewährleisten. Bei nicht ausreichendem Mischen können Farbabweichungen und Druckfehler auftreten.

Füllen Sie Ihren Drucker mit Harz
Füllen Sie Ihren Drucker mit Harz bei einer Temperatur zwischen 18 und 28 °C liegt und verhindern Sie die Einwirkung sämtlicher Lichtquellen. Füllen Sie das Harz in den Drucker wenn das 3D-Druckern. Wenn das Produkt in einem Vorratsbehälter gelagert wird, muss dieser vor jeder weiteren Anwendung erneut durchgemischt werden. Sie können verschiedene Chargen des gleichen Pigments nicht mischen.

Die Druckereinstellungen finden Sie im Handbuch des 3D-Druckers.
Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung des 3D-Druckers NextDent 5100.

Das Entfernen gedruckter Objekte von der Bauplattform
Nachdem der 3D-Drucker den Druck beendet hat, entfernen Sie zunächst die Bauplattform aus dem Gerät. Die Objekte können nun auf ein Stück Papier oder Stoff gelegt werden. Mit einem weichen Werkzeug können die gedruckten Objekte nun entfernt werden.

Reinigung gedruckter Objekte - Schritt 1
Reinigen Sie die Objekte weitere zwei Minuten in Isopropylalkohol (≥ 90 %). Die gesamte Reinigungszeit in der Alkohollösung darf nicht länger als 5 Minuten dauern, da sonst Defekte an den gedruckten Objekten entstehen.

Nachhärtung
Nutzen Sie dem Reinigen und Trocknen sollten Sie die gedruckten Objekte kontrollieren. Entfernen Sie Stützstrukturen und finishen Sie gedruckten Objekte mit herkömmlichen Methoden und Instrumenten. Verwenden Sie hierfür ein rotierendes Instrument, das ausschließlich für diesen Zweck bestimmt ist. Es kann Ethanol verwendet werden. Gedruckte Objekte können sterilisiert werden. Es wird empfohlen, die folgende Methode zu verwenden:
- Legen Sie die Bohrschablone in einen Standard-Sterilisationsbeutel.
- Sterilisieren Sie den Beutel mit der darin befindlichen Bohrschablone 15 Minuten bei 121°C oder 1 Minute bei 134°C in einem Autoklav. Stellen Sie sicher, dass keine mechanischen Kräfte auf die Schablone einwirken während der Sterilisation.
- Lassen Sie die Bohrschablone auf Raumtemperatur abkühlen, bevor Sie diese verwenden. Stellen Sie sicher, dass auf die Schablone während des Abkühlens keine mechanischen Kräfte einwirken.
- Stellen Sie die Bohrschablone vor der Sterilisation in den Mund, um sicherzustellen, dass sie in Ihrer Mundhöhle richtig sitzt.

Lagerbedingungen, Verfallsdatum und Transport
Lagern Sie das Harz in seiner Originalverpackung und in einem geschlossenen Harzbecken bei Temperaturen von 18-28°C und an einem trockenen sowie dunklen Ort. Verschließen Sie die Verpackung unverzüglich nach jedem Gebrauch. Das Verfallsdatum des Produkts wird auf dem Produktetikett angegeben. Wenn das Verfallsdatum überschritten ist, kann es zu einer keine Garantie mehr für die Gebrauchsfähigkeit des Produkts. Setzen Sie die Produkte keinen UV-Licht aus. Für diesen Produkt sind keine besonderen Transportbedingungen. Es gibt keine Transportbeschränkungen im Hinblick auf Gefahrstoffe.

Entsorgung
Nutzen Harze sind in ihrer polymerisierten Form nicht umweltschädlich. NextDent-Harze im flüssigen Zustand sind als Chemieabfall behandelt werden. Befolgen Sie die örtlichen Entsorgungsvorschriften. Entsprechen Sie die Entsorgungsvorschriften für Endprodukt mit der Verwendung des NextDent SG Harzes.

Warnhinweise und Verschlimmbesserung

Achtung
Gefährliche Bestandteile
7,7(9oder 7)(9,9oder11)-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbismethacrylat, bis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphinoxid

Gefahrenhinweis
H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H411 Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Sicherheitshinweise
P280 Schutzhandschuhe tragen.
P333+P313 Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P363 Kontaminierte Kleidung vor erneutem Tragen waschen.
P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
P391 Verschüttete Mengen aufnehmen.
P501 Inhalt/ Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen.

Das Entfernen gedruckter Objekte von der Bauplattform
Nachdem der 3D-Drucker den Druck beendet hat, entfernen Sie zunächst die Bauplattform aus dem Gerät. Die Objekte können nun auf ein Stück Papier oder Stoff gelegt werden. Mit einem weichen Werkzeug können die gedruckten Objekte nun entfernt werden.

Die Reinigungsgeräte/der Objekte- Schritt 1
Schütteln Sie die flasche mindestens 5 Minuten lang händisch, bevor Sie mit dem Mischvorgang im NextDent LC-3DMixer beginnen. Dieser Schritt ist erforderlich, um die möglicherweise vorhandenen Harzsedimente vom Boden der Flasche zu lösen.

Vor dem Gebrauch sorgfältig mischen
Mischen Sie das Produkt 2,5 Stunden vor dem ersten Anwenden im NextDent LC-3DMixer. Mischen Sie das Produkt vor jeder weiteren Anwendung 1 Minute. Wir empfehlen die NextDent LC-3DMixers, um das Harz sorgfältig zu mischen. Das Mischen ist erforderlich, um eine homogene Verteilung der Pigmente im Harz zu gewährleisten. Bei nicht ausreichendem Mischen können Farbabweichungen und Druckfehler auftreten.

Füllen Sie Ihren Drucker mit Harz
Füllen Sie Ihren Drucker mit Harz bei einer Temperatur zwischen 18 und 28 °C liegt und verhindern Sie die Einwirkung sämtlicher Lichtquellen. Füllen Sie das Harz in den Drucker wenn das 3D-Druckern. Wenn das Produkt in einem Vorratsbehälter gelagert wird, muss dieser vor jeder weiteren Anwendung erneut durchgemischt werden. Sie können verschiedene Chargen des gleichen Pigments nicht mischen. Verformungen und Druckfehler können auftreten, wenn das Harz nicht ausreichend gemischt wurde.

Die Druckereinstellungen finden Sie im Handbuch des 3D-Druckers.
Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung des 3D-Druckers NextDent 5100.

Das Entfernen gedruckter Objekte von der Bauplattform
Nachdem der 3D-Drucker den Druck beendet hat, entfernen Sie zunächst die Bauplattform aus dem Gerät. Die Objekte können nun auf ein Stück Papier oder Stoff gelegt werden. Mit einem weichen Werkzeug können die gedruckten Objekte nun entfernt werden.

Reinigung gedruckter Objekte - Schritt 1
Reinigen Sie die Objekte weitere zwei Minuten in Isopropylalkohol (≥ 90 %). Die gesamte Reinigungszeit in der Alkohollösung darf nicht länger als 5 Minuten dauern, da sonst Defekte an den gedruckten Objekten entstehen.

Nachhärtung
Nutzen Sie dem Reinigen und Trocknen sollten Sie die gedruckten Objekte kontrollieren. Entfernen Sie Stützstrukturen und finishen Sie gedruckten Objekte mit herkömmlichen Methoden und Instrumenten. Verwenden Sie hierfür ein rotierendes Instrument, das ausschließlich für diesen Zweck bestimmt ist. Es kann Ethanol verwendet werden. Gedruckte Objekte können sterilisiert werden. Es wird empfohlen, die folgende Methode zu verwenden:
- Legen Sie die Bohrschablone in einen Standard-Sterilisationsbeutel.
- Sterilisieren Sie den Beutel mit der darin befindlichen Bohrschablone 15 Minuten bei 121°C oder 1 Minute bei 134°C in einem Autoklav. Stellen Sie sicher, dass keine mechanischen Kräfte auf die Schablone während der Sterilisation einwirken.
- Lassen Sie die Bohrschablone auf Raumtemperatur abkühlen, bevor Sie diese verwenden. Stellen Sie sicher, dass auf die Schablone während des Abkühlens keine mechanischen Kräfte einwirken.
- Stellen Sie die Bohrschablone vor der Sterilisation in den Mund, um sicherzustellen, dass sie in Ihrer Mundhöhle richtig sitzt.

Lagerbedingungen, Verfallsdatum und Transport
Lagern Sie das Harz in seiner Originalverpackung und in einem geschlossenen Harzbecken bei Temperaturen von 18-28°C und an einem trockenen sowie dunklen Ort. Verschließen Sie die Verpackung unverzüglich nach jedem Gebrauch. Das Verfallsdatum des Produkts

Verfügbare Harzmengen

Material	Packungsgröße
NextDent Model	1 kg
NextDent Model Clear	1 kg
NextDent Model Ortho Clear	1 kg
NextDent Model Ortho Clear Fast	1 kg
NextDent Model Ortho Clear Fast Pro	1 kg
NextDent Model Ortho Clear Pro	1 kg
NextDent Model Ortho Clear Pro Fast	1 kg
NextDent Model Ortho Clear Pro Fast Pro	1 kg
NextDent Model Ortho Clear Pro Pro	1 kg
NextDent Model Ortho Clear Pro Pro Fast	1 kg
NextDent Model Ortho Clear Pro Pro Fast Pro	1 kg
NextDent Model Ortho Clear Pro Pro Pro	1 kg
NextDent Model Ortho Clear Pro Pro Pro Fast	1 kg
NextDent Model Ortho Clear Pro Pro Pro Fast Pro	1 kg
NextDent Model Ortho Clear Pro Pro Pro Pro	1 kg
NextDent Model Ortho Clear Pro Pro Pro Pro Fast	1 kg
NextDent Model Ortho Clear Pro Pro Pro Pro Fast Pro	1 kg
NextDent Model Ortho Clear Pro Pro Pro Pro Pro	1 kg
NextDent Model Ortho Clear Pro Pro Pro Pro Pro Fast	1 kg
NextDent Model Ortho Clear Pro Pro Pro Pro Pro Fast Pro	1 kg
NextDent Model Ortho Clear Pro Pro Pro Pro Pro Pro	1 kg
NextDent Model Ortho Clear Pro Pro Pro Pro Pro Pro Fast	1 kg
NextDent Model Ortho Clear Pro Pro Pro Pro Pro Pro Fast Pro	1 kg
NextDent Model Ortho Clear Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro	1 kg
NextDent Model Ortho Clear Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Fast	1 kg
NextDent Model Ortho Clear Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Fast Pro	1 kg
NextDent Model Ortho Clear Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro	1 kg
NextDent Model Ortho Clear Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Fast	1 kg
NextDent Model Ortho Clear Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Fast Pro	1 kg
NextDent Model Ortho Clear Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro	1 kg
NextDent Model Ortho Clear Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Fast	1 kg
NextDent Model Ortho Clear Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Fast Pro	1 kg
NextDent Model Ortho Clear Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro	1 kg
NextDent Model Ortho Clear Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Fast	1 kg
NextDent Model Ortho Clear Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Fast Pro	1 kg
NextDent Model Ortho Clear Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro	1 kg
NextDent Model Ortho Clear Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Fast	1 kg
NextDent Model Ortho Clear Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Fast Pro	1 kg
NextDent Model Ortho Clear Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro	1 kg
NextDent Model Ortho Clear Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Fast	1 kg
NextDent Model Ortho Clear Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Fast Pro	1 kg
NextDent Model Ortho Clear Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro	1 kg
NextDent Model Ortho Clear Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Fast	1 kg
NextDent Model Ortho Clear Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Fast Pro	1 kg
NextDent Model Ortho Clear Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro	1 kg
NextDent Model Ortho Clear Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Fast	1 kg
NextDent Model Ortho Clear Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Fast Pro	1 kg
NextDent Model Ortho Clear Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro	1 kg
NextDent Model Ortho Clear Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Fast	1 kg
NextDent Model Ortho Clear Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Fast Pro	1 kg
NextDent Model Ortho Clear Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro	1 kg
NextDent Model Ortho Clear Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Fast	1 kg
NextDent Model Ortho Clear Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Fast Pro	1 kg
NextDent Model Ortho Clear Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro	1 kg
NextDent Model Ortho Clear Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Fast	1 kg
NextDent Model Ortho Clear Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Fast Pro	1 kg
NextDent Model Ortho Clear Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro	1 kg
NextDent Model Ortho Clear Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Fast	1 kg
NextDent Model Ortho Clear Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Fast Pro	1 kg
NextDent Model Ortho Clear Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro	1 kg
NextDent Model Ortho Clear Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Fast	1 kg
NextDent Model Ortho Clear Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Fast Pro	1 kg
NextDent Model Ortho Clear Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro	1 kg
NextDent Model Ortho Clear Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Fast	1 kg
NextDent Model Ortho Clear Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Pro Fast Pro	1 kg
NextDent Model Ortho Clear Pro

PL
Instrukcje obsługi

Wprowadzenie
Poniższa instrukcja użytkowania jest przeznaczona dla stomatologów i techników dentystycznych, którzy używają NextDent SG jako materiału do wykonywania dentystycznych szablonów chirurgicznych. Materiał NextDent SG przeznaczony wyłącznie do drukowania prac dentystycznych stosowanych przez profesjonalistów. Niniejsza instrukcja obsługi zawiera również informacje na temat bezpieczeństwa i aspektów środowiskowych. W razie potrzeby uzyskania dodatkowych informacji należy skontaktować się z dystrybutorem.

Przeznaczenie
NextDent SG jest żywicą do druku 3D przeznaczoną do produkcji dentystycznych szablonów chirurgicznych. Produkt posiada certyfikat CE jako produkt medyczny klasy I.

Opis i efekty
Materiału NextDent SG należy używać w połączeniu z drukarkami 3D wykorzystującymi metodę DLP NextDent 5100. Drukarka i żywica muszą być wzajemnie kompatybilne, aby uzyskiwać bezbłędne i precyzyjne wydruki prace. Niezgodność drukarki z żywicą może mieć niekorzystny wpływ na jakość i precyzję drukowanych obiektów. Drukarki 3D wykorzystujące metodę laserową i DLP oraz komory UV do końcowej polimeryzacji wykorzystują źródła światła do odpowiednie dla żywicy NextDent. W związku z promieniowaniem UV zalecamy stosowanie odpowiednich okularów ochronnych podczas pracy z drukarką 3D i/lub komorą UV. Różnice w odcieniach kolorów mogą wystąpić z powodu:
■ produkcji w partiach;
■ nieodpowiedniego wymieszania oryginalnego opakowania przed użyciem;
■ nieodpowiedniego wymieszania w zasobniku żywicy przed użyciem;
■ nieodpowiedniej końcowej polimeryzacji

Przeciwwskazania
Materiału NextDent SG należy używać wyłącznie jako żywicy do druku 3D w produkcji dentystycznych szablonów chirurgicznych. Każde odstępstwo od tej instrukcji użytkowania może mieć negatywny wpływ na jakość chemiczną i fizyczną materiału NextDent SG. W przypadku reakcji alergicznej należy skontaktować się z lekarzem

Zagrożenia i środki ostrożności

Niebezpieczeństwo
Składniki niebezpieczne
7,7,9 (lub 7,9,9)-trimetylo-4,13-diokso-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekan 1,16-diyl bismetakrylan; tlenek fenylo bis(2,4,6-trimetylobenzoilo)-fosfiny

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia
H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.
H411 Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

Zwroty wskazujące środki ostrożności
P280 Stosować rękawice ochronne.
P333+P313 W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
P363 Wyprać zanieczyszczoną odzież przed ponownym użyciem.
P273 Unikać uwolnienia do środowiska.
P391 Zebrać wyciek.
P501 Zawartość/pojemnik usuwać do odpowiedniego punktu zbiórki odpadów.

Obróbka i końcowa polimeryzacja
Należy pracować z zachowaniem najwyższej czystości. Brudne zbiorniki lub urządzenia mogą spowodować nieprawidłowe wydruki. Zaleca się używanie rękawic nitrylowych podczas pracy z żywicami NextDent aż do etapu wykończenia.

Wstrząsać przez 5 minut przed użyciem
Wstrząsać butelkę przez co najmniej 5 minut przed procesem mieszania w urządzeniu NextDent LC-3DMixer. Ten krok jest niezbędny do oddzielenia (ewentualnego) osadu z dna butelki.

Wymieszać dokładnie przed użyciem
Przed pierwszym użyciem należy mieszać produkt przez 2,5 godziny. Przed każdym kolejnym zastosowaniem zaleca się mieszać produkt przez 1 godzinę. Do dokładnego wymieszania płynnej żywicy zaleca się stosowanie urządzenia NextDent LC-3DMixer. Mieszanie w mikserze jest niezbędne do prawidłowego rozprowadzenia barwnika w żywicy. W przypadku niewystarczającego wymieszania mogą wystąpić odchylenia kolorów i nieprawidłowości w wydrukach.

Napełnić zbiornik drukarki
Upewnić się, że temperatura żywicy wynosi od 18 do 28°C. Należy chronić ją przed oddziaływaniem promieni słonecznych/silnego światła. Wlać żywicę do zbiornika drukarki 3D. Jeżeli produkt jest przechowywany w zamkniętym zasobniku na tacce z żywicą, należy wymieszać żywicę przed każdym kolejnym użyciem. Nie mieszać różnych partii tego samego produktu.

Ustawienia drukarki – zob. instrukcja drukarki 3D
Należy postępować zgodnie z instrukcjami użytkowania drukarki 3D NextDent 5100

Zdjąć wydrukowane prace z platformy
Po zakończeniu procesu drukowania należy wyjąć platformę do druku z urządzenia. Umieścić platformę na papierze lub tkaninie. Wydrukowane prace można teraz zdjąć z platformy za pomocą odpowiedniego narzędzia.

Oczyszczanie wydrukowanych prac – krok 1
Wyczyścić wydrukowane prace – w celu usunięcia nadmiaru żywicy zanurzyć obiekt na trzy minuty w etanolu (>90%), w kąpieli ultradźwiękowej lub w porównywalnym systemie mycia.

Oczyszczanie wydrukowanych prac – krok 2
Na kolejne dwie minuty umieścić obiekt w czystym etanolu (>90%). Całkowity czas kąpieli w etanolu nie powinien trwać dłużej niż 5 minut, ponieważ może to spowodować wady drukowanych prac.

Końcowa polimeryzacja
Po umyciu i wysuszeniu wydrukowane prace pozostawić na co najmniej 10 minut, aby upewnić się, że wydrukowane prace są wolne od pozostałości etanolu. Następnie należy umieścić wydrukowane prace w komorze UV do przeprowadzenia końcowej polimeryzacji. To obróbka światłem UV, której celem jest zapewnienie, aby prace wykonane z żywicy NextDent uzyskały optymalną konwersję polimerową. Dzięki temu resztki monomeru zostają zredukowane do minimum i uzyskiwane są oczekiwane właściwości mechaniczne. Ta procedura jest niezbędnym krokiem do uzyskania biokompatybilnego produktu końcowego przy użyciu urządzenia NextDent LC-3DPrint Box (urządzenia dotwardzającego). Aby uzyskać ostateczne prace w określonym/stabilnym kolorze, należy stosować zalecany czas polimeryzacji podany w poniższej tabeli.

Wykończenie
Usunąć wszelkie wsporniki i w razie potrzeby obrobić spolimeryzowane prace. Obróbka spolimeryzowanych prac następuje przy użyciu konwencjonalnych metod i instrumentów dentystycznych. Jeżeli przed zamierzonym stosowaniem wymagana jest dezynfekcja, można użyć roztworu etanolu. Nie należy czyścić wydrukowanych prac przy użyciu środków chemicznych. Elementy z materiału NextDent SG można sterylizować w autoklawie lub za pomocą promieniowania gamma. Zaleca się stosowanie następującej metody sterylizacji:
■ Umieścić dentystyczny szablon chirurgiczny w standardowym woreczku sterylizacyjnym.
■ Zastosować sterylizację, umieszczając woreczek zawierający dentystyczny szablon chirurgiczny w autoklawie na 15 minut w temperaturze 121°C lub na 3 minuty w temperaturze 138°C. Upewnić się, że podczas sterylizacji na szablon nie są wywierane żadne siły mechaniczne.
■ Pozwolić, aby chirurgiczny szablon dentystyczny ostygł do temperatury pokojowej przed jego użyciem. Upewnić się, że na szablon podczas stygnięcia nie są wywierane żadne siły mechaniczne.
■ Przed sterylizacją upewnić się, że chirurgiczny szablon dentystyczny jest w pełni spolimeryzowany! Jest to ważne z uwagi na stabilność formy. Procedura utwardzania – patrz § Przetwarzanie / Końcowa polimeryzacja.
Nie należy czyścić wydrukowanych prac przy użyciu środków chemicznych.

Warunki przechowywania, data ważności i transport
Żywicę należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu lub w zamkniętym zasobniku, najlepiej w temperaturze pokojowej w suchym i ciemnym miejscu. Zamykać szczelnie opakowanie po każdym użyciu. Data ważności produktu jest podana na etykiecie produktu. W przypadku przekroczenia daty ważności prawidłowe parametry wydrukowanych prac nie są gwarantowane. Chronić przed działaniem promieni UV. Produkt dotyczą standardowe warunki transportu. Nie ma ograniczeń dotyczących transportu substancji niebezpiecznych.

Usuwanie odpadów
Żywice NextDent w postaci spolimeryzowanej nie są szkodliwe dla środowiska. Żywice NextDent w postaci płynnej należy traktować jako odpad chemiczny. Obowiązywać mogą szczególne przepisy dotyczące utylizacji. Należy sprawdzić obowiązujące przepisy w odpowiednim urzędzie.

Forma dostawy
Materiał NextDent SG jest dostępny w jednym kolorze. Pomarańczowy 1 kg

Wszelkie poważne zdarzenia należy zgłaszać producentowi oraz odpowiednim władzom.

W przypadku nieprzestrzegania niniejszej Instrukcji użytkowania firma Vertex Dental nie ponosi odpowiedzialności za negatywny wpływ na jakość biologiczną, chemiczną i fizyczną wyrobów drukowanych przy użyciu NextDent SG.

Określone czasy polimeryzacji końcowej w urządzeniu NextDent LC-3DPrint Box

Materiał NextDent	Czas polimeryzacji końcowej	Temperatura procesu polimeryzacji
SG	10 minut	min. 60°C / 140 °F

Należy pamiętać, że lampa do polimeryzacji UV i drukarka 3D wymagają regularnej konserwacji zgodnie z instrukcjami producenta. Optymalną polimeryzację uzyskuje się przy okresie podgrzewania wstępnego wynoszącym 15 minut.

Moc światła i długość fali
108 W UV-A (315-400 nm) 108 W UV- niebieskie (400-550 nm)

Zakres temperatury urządzenia UV	Natężenie promieniowania urządzenia UV
60-80°C po 15 minutach używania	5 mW/cm^2

LV
Lietošanas instrukcijas

Ievads
Šīs lietošanas instrukcijas ir paredzētas zobārstniecības speciālistiem, kas izmanto NextDent SG materiālu zobārstniecības operāciju vadotņu izgatavošanai. NextDent SG ir paredzēts tikai profesionāliem zobārstniecības darbiem. Šajā lietošanas instrukcijā ir sniegta arī informācija par drošības un vides jautājumiem. Ja nepieciešama plašāka informācija, sazinieties ar tālākpārdevēju.

Paredzētā lietošana
NextDent SG ir 3D drukāšanas sveķi, kas paredzēti ar 3D tehnoloģiju izdrukātu zobārstniecības operāciju vadotņu izgatavošanai. Produkts ir CE sertificēts kā I klases medicīniska ierīce.

Apraksts un rezultāts
NextDent SG ir jāizmanto kopā ar lāzera vai DLP 3D printeri NextDent 5100. Lai iegūtu pilnīgas un precīzas izdrukātās detaļas, printeris un sveķi savstarpēji jāoptimizē. Ja printeris un sveķi nav savstarpēji optimizēti, tas var negatīvi ietekmēt izdrukāto detaļu precizitāti un fizikālo kvalitāti. Lāzera un DLP 3D printeros, kā arī sacietēšanas gaismas kamerās tiek izmantots gaismas avots, lai polimerizētu NextDent sveķus. Tāpēc, strādājot ar 3D printeri un/vai gaismas kameru, ieteicams lietot UV staru aizsargbrilles. Krāsu niansu atšķirības var rasties tālāk nosaukto iemeslu dēļ.
■ Produkts tiek ražots partijās.
■ Oriģinālais iepakojums pirms lietošanas nav atbilstoši sakratīts un samaisīts.
■ Produkts pirms lietošanas nav atbilstoši samaisīts sveķu tvertnē.
■ Nepietiekams sacietēšanas laiks.

Kontrindikācijas
NextDent SG drīkst izmantot tikai kā 3D drukāšanas sveķus zobārstniecības operāciju vadotņu izgatavošanai. To nedrīkst izmantot nekādiem citiem nolūkiem. Šo lietošanas instrukciju neievērošana var negatīvi ietekmēt NextDent SG ķīmisko un fizikālo kvalitāti. Alerģiskas reakcijas gadījumā, lūdzu, vērsieties pie ārsta.

Bīstamība un piesardzības pasākumi

Briesmas
Bīstamās sastāvdaļas
7,7,9(vai 7,9,9)-trimetil-4,13-diokso-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekān-1,16-diilbismetakrilāts; fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoil)-fosfīna oksīds

Bīstamības apzīmējums
H317 Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.
H411 Toksisks ūdens organismiem ar ilgstošām sekām.

Drošības prasību apzīmējums
P280 Izmantot aizsargcimdus.
P333+P313 Ja rodas ādas iekaisums vai izsitumi: lūdziet mediķu palīdzību.
P363 Pirms atkārtotas lietošanas piesārņoto apģērbu izmazgāt.
P273 Izvairīties no izplatīšanas apkārtējā vidē.
P391 Savākt izšļakstīto šķidrumu.
P501 Atbrīvoties no satura / tvertnes apstiprinātam atkritumu apglabāšanas iekārtā.

Apstrāde un sacietēšana
Strādājiet tik tīri, cik vien iespējams; netīras tvertnes vai aprīkojums var izraisīt deformāciju un izdrukāto objektu defektus! Strādājot ar NextDent sveķiem, līdz pat beigu apstrādes solim ieteicams lietot nitrila cimdus.

Pirms lietošanas 5 minūtes sakratiet
Sakratiet pudeli vismaz 5 minūtes un pēc tam veiciet maisīšanas procesu, izmantojot maisītāju NextDent LC-3DMixer. Šis solis ir jāveic, lai izmaisītu (iespējamās) nogulsnes no pudeles dibena.

Pirms lietošanas rūpīgi samaisiet
Pirms pirmās lietošanas maisiet produktu 2,5 stundas. Pirms katras nākamās lietošanas maisiet produktu 1 stundu. Lai sveķus rūpīgi samaisītu, ieteicams izmantot maisītāju NextDent LC-3DMixer. Maisīšana ar rotējošu/sasverošu maisīšanas ierīci ir nepieciešama, lai izkliedētu sveķus un pigmentu. Ja produkts nav pietiekami samaisīts, var rasties krāsas novirzes un drukāšanas defekti.

Uzpildiet printera tvertni
Nodrošiniet, lai sveķu temperatūra būtu no 18 līdz 28 °C (no 64 līdz 82 °F) un lai tie netiktu pakļauti (saules) gaismas iedarbībai. Ielejiet sveķus 3D printera tvertnē. Ja produkts ir glabāts slēgtā sveķu tvertnes traukā, pirms katras nākamās lietošanas samaisiet sveķus. Nesajauciet viena un tā paša produkta dažādas partijas.

Informāciju par printera iestatījumiem skatiet 3D printera lietošanas rokasgrāmatā
Izpildiet 3D printera NextDent 5100 lietošanas norādījumus.

Izņemiet izdrukātās detaļas no platformas
Kad 3D printera programma ir pabeigta, izņemiet veidošanas platformu no iekārtas. Novietojiet platformu uz papīra vai auduma. Izdrukātās detaļas tagad var ar piemērotu instrumentu noņemt no platformas.

Izdrukāto detaļu tīrīšana: 1. solis
Izdrukātās detaļas trīs minūtes tīriet etanolā (> 90%), lai noņemtu liekos sveķus; izmantojiet ultraskaņas vannu vai līdzvērtīgu mazgāšanas sistēmu.

Izdrukāto detaļu tīrīšana: 2. solis
Vēl divas minūtes tīriet tīrā etanolā (> 90%). Kopējais tīrīšanas laiks etanolā nedrīkst būt ilgāks par 5 minūtēm; pretējā gadījumā var rasties izdrukāto detaļu defekti.

Sacietēšana
Pēc tīrīšanas un nožūšanas ļaujiet izdrukātajām detaļām vismaz 10 minūtes pastāvēt, lai nodrošinātu, ka uz tām vairs nav etanola atlieku. Pēc tam ievietojiet izdrukātās detaļas UV staru gaismas kamerā, lai veiktu galīgo polimerizāciju. Sacietēšana nozīmē apstrādi ar UV stariem, lai nodrošinātu izdrukāto NextDent detaļu optimālu polimēru pārveidi. Šajā procesā atlikušais monomēra daudzums tiek samazināts līdz minimumam un tiek iegūtas nepieciešamās mehāniskās īpašības. Šī procedūra ir nepieciešama, lai izgatavotu bioloģiski saderīgu galaproduktu, izmantojot NextDent LC-3DPrint kameru (otreizējās sacietēšanas iekārtu). Lai iegūtu sacietējušas detaļas ar noteiktu/stabilu krāsu, ievērojiet tālāk norādītajā tabulā minēto sacietēšanas laiku.

Beigu apstrāde
Noņemiet visas atbalsta konstrukcijas un, ja nepieciešams, apstrādājiet sacietējušās detaļas. Apstrādājiet sacietējušās detaļas, izmantojot standarta zobārstniecības metodes un instrumentus. Ja pirms paredzētās lietošanas nepieciešama dezinfekcija, tai var izmantot etanola šķīdumu. NextDent SG var sterilizēt, izmantojot autoklāvu vai sterilizāciju ar gamma starojumu. Ieteicams izmantot tālāk aprakstīto sterilizācijas metodi.
■ Ievietojiet zobārstniecības operāciju vadotni standarta sterilizācijas maisā.
■ Veiciet sterilizāciju, ievietojot maisu ar zobārstniecības operāciju vadotni autoklāvā uz 15 minūtēm 121 °C temperatūrā vai uz 3 minūtēm 138 °C temperatūrā. Nodrošiniet, lai uz vadotni sterilizācijas laikā neiedarbotos mehānisks spēks.
■ Pirms zobārstniecības operāciju vadotnes lietošanas ļaujiet tai atdzist līdz istabas temperatūrai. Nodrošiniet, lai uz zobārstniecības operāciju vadotni atdzišanas laikā neiedarbotos mehānisks spēks.
■ Lūdzu, nodrošiniet, lai zobārstniecības operāciju vadotne pirms sterilizācijas būtu pilnībā sacietējusi! Tas ir svarīgi formas stabilitātes nodrošināšanai. Informāciju par sacietēšanas procedūru skatiet sadaļā Apstrāde un sacietēšana.
NextDent ar 3D tehnoloģiju drukātās sacietējušās detaļas ir jātīra ar neķīmiskiem līdzekļiem.

Glabāšanas apstākļi, derīguma termiņš un transportēšana
Glabājiet sveķus oriģinālajā iepakojumā vai slēgtā sveķu tvertņu traukā, vēlams, istabas temperatūrā, sausā un tumšā vietā. Pēc katras lietošanas reizes aizveriet iepakojumu. Produkta derīguma termiņš ir norādīts uz produkta etiķetes. Ja derīguma termiņš ir beidzies, produkta piemērotība ārstniecībai vairs netiek garantēta. Nepakļaujiet UV staru iedarbībai. Uz šo produktu attiecas standarta transportēšanas nosacījumi. Nepastāv ar bīstamu vielu transportēšanu saistīti ierobežojumi.

Atkritumu utilizēšana
NextDent sveķi polimerizētā veidā nav kaitīgi videi. NextDent sveķi šķidrā veidā ir uzskatāmi par ķīmiskiem atkritumiem. Pastāv īpašas utilizēšanas prasības; informāciju par utilizēšanas prasībām lūdziet vietējām, valsts vai citām reglamentējošām iestādēm.

Piegādes vienības
NextDent SG ir pieejams vienā krāsā. Oranžā krāsā, 1 kg

Ja notiek kāds nopietns incidents, ziņojiet par to ražotājam un atbildīgajai institūcijai.

Ja nevēlaties ievērot šo lietošanas instrukciju, Vertex Dental neuzņemas atbildību par nevēlamu ietekmi uz ierīces, kas izdrukāta ar NextDent SG, bioloģisko, ķīmisko un fizisko kvalitāti.

Sacietēšanas laiks iekārtā NextDent LC-3DPrint Box

NextDent materiāls	Sacietēšanas laiks	Sacietēšanas temperatūra
SG	10 minūtes	Min. 60 °C (140 °F)

Lūdzu, ņemiet vērā, ka UV gaismas kamerai un 3D printerim ir jāveic kārtējā apkope atbilstoši ražotāja norādījumiem. Optimāla polimerizācija tiek nodrošināta ar 15 minūtes ilgu iepriekšējas uzsildīšanas periodu.

Gaismas jauda un viļņa garums
108 vati UV-A (315–400 nm) 108 vati UV-zila (400–550 nm)

UV gaismas kameras temperatūras diapazons	UV gaismas kameras starojuma jauda
60–80 °C (140–176 °F) pēc 15 minūšu lietošanas	5 milivati/cm^2

LT
Naudojimo instrukcijos

Įžanga
Šios naudojimo instrukcijos skirtos odontologams, naudojantiems „NextDent SG“ kaip dantų chirurginių kreipiančiųjų medžiagą. „NextDent SG“ skirta išskirtinai profesionaliems odontologiniams darbams. Šiose naudojimo instrukcijose taip pat pateikiama informacija apie saugą ir aplinkosaugos aspektus. Jei reikia daugiau informacijos, kreipkitės į pardavėją.

Paskirtis
„NextDent SG“ yra 3D spausdinimo derva, skirta dantų chirurginiams kreiptuvams gaminti spausdinant 3D formatu. Gaminys CE sertifikuotas kaip I klasės medicinos prietaisas.

Aprašas ir poveikis
„NextDent SG“ naudojamas kartu su DLP 3D NextDent 5100. Kad būtų visapusiškai tiksliai išspausdintos dalys, spausdintuvas ir derva turi optimaliai derėti tarpusavyje. Jei spausdintuvas ir derva tarpusavyje dera neoptimaliai, tai gali turėti neigiamos įtakos spausdintų dalių tikslumui ir fizinei kokybei. Lazeriniuose ir LDP 3D spausdintuvuose ir po vulkanizavimo naudojamose šviesdėžėse naudojamas šviesos šaltinis, kad „NextDent“ derva būtų polimerizuota. Todėl naudojant 3D spausdintuvą ir (arba) šviesdėžę patariame dėvėti nuo UV apsaugančius akinius. Spalvų atspalvių skirtumai gali atsirasti dėl:
■ gamybos partijomis;
■ netinkamo pradinės pakuotės sukratymo ir sumaišymo prieš naudojant;
■ netinkamo dervos išmaišymo prieš naudojant;
■ nepakankamo apdorojimo po vulkanizavimo.

Kontraindikacijos
„NextDent SG“ turi būti naudojama tik kaip 3D spausdinimo derva dantų chirurginiams kreiptuvams gaminti. Bet koks nukrypimas nuo šių naudojimo instrukcijų gali neigiamai paveikti „NextDent SG“ cheminę ir fizinę kokybę. Kilus alerginei reakcijai, kreipkitės į gydytoją.

Pavojai ir atsargumo priemonės

Pavojus
Pavojingos sudedamosios dalys
7,7,9(arba 7,9,9)-trimetil-4,13-diokso-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekan-1,16-diilo bismetakrilatas; fenilo bis(2,4,6-trimetilbenzoil)-fosfino oksidas

Pavojingumo frazė
H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją.
H411 Toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.

Atsargumo frazė
P280 Mūvėti apsaugines pirštines.
P333+P313 Jeigu sudirginama oda arba ją išberia: kreiptis į gydytoją.
P363 Užterštus drabužius išskalbti prieš vėl juos apsivelkant.
P273 Saugoti, kad nepatektų į aplinką.
P391 Surinkti ištekėjusią medžiagą.
P501 Turinį/talpyklą išpili (išmesti) į licenzijuotai atliekų šalinimo įmonei.

Apdirbimas ir apdorojimas po vulkanizavimo
Pasirūpinkite, kad dirbtumėte kuo švariau, nes nešvarios talpyklos ar įranga gali sukelti deformacijas ir sugadinti spausdinamą objektą! Dirbant su „NextDent“ dervomis, iki baigimo etapo rekomenduojama mūvėti nitrilines pirštines.

Prieš naudodami 5 min. pakratykite
Prieš atlikdami maišymo procesą įrenginiu „NextDent LC-3DMixer“, pakratykite butelį bent 5 min. Tai reikia padaryti norint sukratyti butelio dugne (galbūt) susikaupusias nuosėdas.

Prieš naudodami kruopščiai sumaišykite
Prieš pirmą kartą naudodami maišykite gaminį 2,5 val. Prieš kiekvieną paskesnį naudojimą maišykite 1 val. Norint kruopščiai sumaišyti dervą, patariame naudoti „NextDent LC-3DMixer“. Maišyti ridenamuoju / kraipomuoju išmaišymo įrenginiu būtina, kad išsisklaidytų derva ir pigmentas. Nepakankamai sumaišius gali atsirasti spalvos nuokrypių ir spausdinimo trikčių.

Užpildykite spausdintuvo talpyklą
Įsitikinkite, kad dervos temperatūra yra 18–28 °C / 64–82 °F, ir saugokite nuo (saulės) šviesos. Supilkite dervą į 3D spausdintuvo talpyklą. Jei gaminys laikomas uždaroje dervos dėklo saugykloje, prieš kiekvieną paskesnį naudojimą būtinai išmaišykite dervą. Nemaišykite skirtingų to paties gaminio partijų.

Spausdintuvo nuostatas rasite 3D spausdintuvo naudojimo vadove
Vadovaukitės 3D spausdintuvo naudojimo instrukcijomis NextDent 5100.

Išimkite atspausdintas dalis iš platformos
Kai 3D spausdintuvas užbaigs programą, kūrimo platformą išimkite iš įrenginio. Padėkite platformą ant popieriaus ar audeklo. Dabar, naudojant tinkamą įrankį, atspausdintas dalis galima išimti iš platformos.

Atspausdintų dalių valymas – 1 veiksmas
Atspausdintas dalis tris minutes valykite etanolyje (> 90 %) naudodami ultragarsinę vonelę arba panašią plovimo sistemą, kad pašalintumėte dervos perteklių.

Atspausdintų dalių valymas – 2 veiksmas
Valykite dar dvi minutes gryname etanolyje (> 90 %). Bendras valymo etanolyje laikas negali būti ilgesnis nei 5 minutės, nes kitaip gali atsirasti atspausdintų dalių defektų.

Apdorojimas po vulkanizavimo
Nuvalę ir nusausinę atspausdintas dalis palikite jas 10 min., kad ant jų visiškai neliktų etanolio likučių. Tada įdėkite atspausdintas dalis į vulkanizavimo UV spinduliais dėžę, kad įvyktų galutinė polimerizacija. Apdorojimas po vulkanizavimo – tai poveikis UV spinduliais, norint užtikrinti optimalų atspausdintų „NextDent“ dalių polimerinį virsmą. Šio proceso metu maksimaliai sumažinama monomerų likučių ir atspausdintos dalys įgauna reikiamas mechanines savybes. Ši procedūra yra būtinas žingsnis, norint pagaminti biologiškai suderinamą galutinį produktą naudojant „NextDent LC-3DPrint Box“ prietaisą (naudojamą po kietinimo). Norėdami išgauti spalvą / gauti stabilios spalvos vulkanizuotas dalis, skirkite nurodytą vulkanizavimo laiką, toliau pateiktą lentelėje.

Apdaila
Nuimkite atramines struktūras ir, jei reikia, apdailinkite. Apdailinkite vulkanizuotas dalis naudodami įprastus odontologinius metodus ir instrumentus. Jei prieš naudojimą reikia dezinfekuoti, galima naudoti etanolio tirpalą. „NextDent SG“ galima sterilizuoti naudojant autoklavą arba sterilizavimą gama spinduliais. Rekomenduojama naudoti šį sterilizavimo metodą:
■ Įdėkite dantų chirurginį kreiptuvą į standartinį sterilizavimo maišelį.
■ Sterilizuokite įdėdami maišelį su dantų chirurginiu kreiptuvu į autoklavą 15 minučių, esant 121 °C temperatūrai, arba 3 minutėms, esant 138 °C temperatūrai. Įsitikinkite, kad sterilizuojant dantų chirurginio kreiptuvo neveikia jokia mechaninė jėga.
■ Prieš naudodami dantų chirurginį kreiptuvą, leiskite jam atvėsti iki kambario temperatūros. Pasirūpinkite, kad vėstančio dantų chirurginio kreiptuvo neveiktų jokia mechaninė jėga.
■ Prieš sterilizuodami įsitikinkite kad dantų chirurginis kreiptuvas po vulkanizavimo buvo galutinai apdorotas! Tai svarbu, kad būtų išlaikyta stabili forma. Apdorojimo po vulkanizavimo procedūra aprašyta skyriuje „Apdirbimas ir apdorojimas po vulkanizavimo“.
„NextDent 3D“ atspausdintas vulkanizuotas dalis reikia valyti necheminiais produktais.

Laikymo sąlygos, galiojimo laikas ir transportavimas
Dervas laikykite originalioje pakuotėje arba uždaroje dervos dėklo saugykloje, pageidautina kambario temperatūroje sausoje ir tamsioje vietoje. Panaudoję kiekvieną kartą uždarykite pakuotę. Produkto galiojimo laikas nurodytas produkto etiketėje. Pasibaigus galiojimo laikui, produkto naudojimui garantija nebeteikiama. Saugokite nuo UV spindulių. Šiam produktui taikomos įprastos transportavimo sąlygos. Nėra su pavojingomis medžiagomis susijusių transportavimo apribojimų.

Atliekų išmetimas
Polimerizuotos formos „NextDent“ dervos aplinkai nepavojingos. Skystos būsenos „NextDent“ dervos turi būti laikomos cheminėmis atliekomis. Taikomi specialieji išmetimo reikalavimai, apie kuriuos teiraukitės vietinėse, šalies ar kitose reguliuojamosiose institucijose.

Pristatymo vienetai
„NextDent SG“ pateikiama vienos spalvos. Oranžinė, 1 kg.

Bet kokio pavojingo incidento atveju praneškite gamintojui ir kompetentingai institucijai.

Jei nuspręsite nesilaikyti šios naudojimo instrukcijos, „Vertex Dental“ negalės atsakyti už neigiamą poveikį biologinei, cheminei ir fizinei prietaiso, išspausdinto naudojant „NextDent SG“, kokybei.

Konkretus vulkanizavimo laikas naudojant „NextDent LC-3DPrint Box“

„NextDent“ medžiaga	Vulkanizavimo laikas	Vulkanizavimo temperatūra
SG	10 min.	Min. 60 °C / 140 °F

Atkreipkite dėmesį, kad UV spindulių dėžei ir 3D spausdintuvui reikalinga įprasta techninė priežiūra pagal gamintojo instrukcijas. Optimali polimerizacija pasiekiama skiriant 15 min. išankstinio pašildymo laikotarpį.

Šviesos išvestis ir bangos ilgis
108 W UV-A (315–400 nm) 108 W UV mėlyna (400–550 nm)

UV šviesdėžės temperatūros intervalas	UV šviesdėžės apšvitos išvestis
60–80 °C / 140–176 °F, panaudojus 15 min.	5 mW/cm^2

EE
Kasutusjuhend

Sissejuhatus
Järgmine kasutusjuhend on ette nähtud hambaarstidele, kes kasutavad toodet NextDent SG hambaravi kirurgiliste juhikute materjalina. Toode NextDent SG on ette nähtud ainult professionaalseks hambaraviks. Kasutusjuhend sisaldab teavet ka ohutuse ja keskkonnategurite kohta. Täiendava teabe saamiseks pöörduge edasimüüja poole.

Kasutusotstarve
NextDent SG on 3D-printitav vaik, mis on ette nähtud 3D-prinditud hambaravi kirurgiliste juhikute valmistamiseks. Toode on CE-märgisega I klassi meditsiiniseade.

Kirjeldus ja toimed
Toodet NextDent SG tuleb kasutada DLP-põhiste 3D-printeritega NextDent 5100. Täielike ja täpsete prinditud osade saamiseks peavad printer ja vaik olema teineteise suhtes optimeeritud. Kui printer ja vaik pole teineteise suhtes optimeeritud, võivad sellel olla kõrvalmõjud prinditud osade täpsusele ja füüsilistele omadustele. Laser- ja DLP-põhised 3D-printerid ning järelkõvastumise valguskastid kasutavad NextDenti vaigu polümeriseerimiseks valgusallikat. Seetõttu soovitame 3D-printeri ja/või valguskastiga töötamisel kanda UV-kaitsega kaitseprille. Värvinüansside erinevuste põhjused võivad olla järgmised.
■ Partiidena tootmine;
■ originaalpakendi ebapiisav raputamine ja segamine enne kasutust;
■ ebapiisav segamine vaigualusel enne kasutust;
■ ebapiisav järelkõvastumine.

Vastunäidustused
Toodet NextDent SG võib kasutada ainult 3D-printitava vaiguna hambaravi kirurgiliste juhikute valmistamisel. Mistahes kõrvalekaldumine sellest kasutusjuhendist võib kahjustada toote NextDent SG keemilisi ja füüsikalisi omadusi. Allergilise reaktsiooni korral pöörduge arsti poole.

Ohud ja ettevaatusabinõud

Hoiatus
Ohtlikud koostisained
7,7,9(või 7,9,9)-trimetüül-4,13-diokso-3,14-dioksa-5,12-diasaheksadekaan-1,16-diüülbismetakrülaat; fenüülbis(2,4,6-trimetüülbensoüül)-fosfiinoksiid

Ohulaused
H317 Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni.
H411 Mürgine veeorganismidele, pikaajaline toime.

Hoiatuslaused
P280 Kanda kaitsekindaid.
P333+P313 Nahaärrituse või _obe korral: pöörduda arsti poole.
P363 Saastunud rõivad enne järgmist kasutamist pesta.
P273 Vältida sattumist keskkonda.
P391 Mahavoolanud toode kokku koguda.
P501 Sisu / mahuti kõrvaldada heakskiidetud jäätmekäitlusettevõttesse.

Töötlemine ja järelkõvastumine
Veenduge, et teie tööala on võimalikult puhas. Mustad mahutid või seadmed võivad põhjustada deformatsioone ja seetõttu prinditud objektide vigu. NextDenti vaikude käsitsemisel on soovitatav kasutada nitriilkindaid kuni viimistlemistoiminguni.

Raputage 5 minutit enne kasutamist
Raputage pudelit enne segamist seadmes NextDent LC-3DMixer vähemalt 5 minutit. Toiming on vajalik (võimalike) setete vabastamiseks pudeli põhjast.

Enne kasutamist segage põhjalikult
Segage toodet enne esmakordset kasutamist 2,5 tundi. Segage toodet 1 tund enne iga järgmist kasutamist. Vaigu põhjalikuks segamiseks soovitame kasutada seadet NextDent LC-3DMixer. Rullik-/kallutussegurIga segamine on vajalik vaigu ja pigmendi lahustamiseks. Ebapiisava segamise tulemuseks võivad esineda kõrvalekalded värvis või printimisvead.

Printerimahuti täitmine
Veenduge, et vaigu temperatuur on vahemikus 18...28 °C / 64...82 °F ning vältige kokkupuudet (päikese) valgusega. Valage vaik 3D-printeri mahutisse. Kui toodet hoitakse suletud vaigualusehoidlas, segage seda kindlasti enne iga järgmist kasutust. Ärge segage sama toote erinevaid partiisid.

Printeriseadeid vaadake 3D-printeri juhendist
Järgige 3D-printeri NextDent 5100 juhiseid.

Prinditud osade eemaldamine platvormilt
Kui 3D-printeri programm on lõpule viidud, eemaldage platvorm seadmest. Asetage platvorm paberile või riidele. Nüüd saab prinditud osad vastava tööriistaga platvormilt eemaldada.

Prinditud osade puhastamine – 1. toiming
Vaigujääkide eemaldamiseks puhastage prinditud osi kolm minutit etanoolis (>90%). Kasutage selleks ultrahelivanni või võrreldavat pesusüsteemi.

Prinditud osade puhastamine – 2. toiming
Puhastage veel 2 minutit puhtas etanoolis (>90%). Kogu puhastusaeg etanoolis ei tohiks kesta kauem kui 5 minutit, kuna see võib kaasa tuua prinditud osade kahjustumise.

Järelkõvastumine
Pärast puhastamist ja kuivatamist laske prinditud osadel seista vähemalt 10 minutit, et olla kindel, et prinditud osadel pole etanoolijääke. Seejärel asetage prinditud osad UV-valgus kõvastumiskasti lõplikuks polümerisatsiooniks. Järelkõvastumine on UV-valgusega töötlemine, mis tagab, et NextDenti prinditud osad saavad optimaalse polümeerikonversiooni. Selle kaudu vähendatakse jääkmonomeerid miinimumini ning saavutatakse nõutavad mehaanilised omadused. See protseduur on vajalik bioloogiliselt sobiva lõpptoote valmistamiseks NextDent LC-3DPrint Boxi (järeltöötlusüksus) abil. Kasutage allolevas tabelis toodud kõvastumisaegu kõvastunud osade värvi/värvi stabiilsuse saavutamiseks.

Viimistlemine
Eemaldage kõik tugistruktuurid ja vajadusel viimistlege kõvastunud osad. Viimistlege kõvastunud osi tavaliste hambaravimeetodite ja instrumentidega. Kui enne ettenähtud kasutust on nõutav desinfitseerimine, tuleb kasutada etanoolilahust. Toodet NextDent SG saab steriliseerida autoklaavis või gammakiirgusega steriliseerimise teel. Soovitatav on kasutada järgmist steriliseerimismeetodit.
■ Asetage kirurgiaseadme juhik standardsesse steriliseerimiskotti.
■ Asetage kirurgiaseadme juhikuga steriliseerimiskott autoklaavi 15 minutiks temperatuuril 121 °C või 3 minutiks temperatuuril 138 °C. Veenduge, et steriliseerimise ajal ei rakendataks juhikule mehaanilisi jõude.
■ Laske kirurgiaseadme juhikul maha jahtuda toatemperatuurini enne selle kasutamist. Veenduge, et kirurgiaseadme juhikule ei rakendata jõudu jahtumise ajal.
■ Veenduge, et kirurgiaseadme juhik on enne steriliseerimist täielikult kõvastunud! See on oluline stabiilsuse tagamiseks. Teavet järelkõvastumise kohta leiate peatükist Töötlemine / Järelkõvastumine
NextDent 3D-prinditud kõvastunud osi tuleb puhastada kemikaalivabade toodetega.

Hoiustamistingimused, aegumiskuupäev ja transportimine
Hoiustage vaiku originaalpakendis või suletud vaigualusehoidlas, eelistatavalt toatemperatuuril kuivas ja pimedas kohas. Sulgege pakend pärast iga kasutamist. Toote aegumiskuupäev on märgitud tootesildil. Aegumiskuupäeva ületamisel pole toote toime ravimisel enam tagatud. Mitte hoida UV-valguse käes. Sellele tootele kehtivad tavalised transportimistingimused. Ohtlike ainetega seotud transportimispiiranguid pole.

Jäätmekäitlus
Toote NextDent vaigud pole polümeriseeritud vormis keskkonnale kahjulikud. Toote NextDent vaike tuleb vedelas olekus käidelda keemiliste jäätmetena. Kehtivad spetsiaalsed jäätmekäitlusnõuded. Teavet jäätmekäitlusnõuete kohta saate kohalikest, föderaalsetest ja muudest reguleerivatest ametitest.

Komplektid
NextDent SG on saadaval ühes värvitoonis. Oranž 1 kg

Tõsise intsidendi korral teavitage sellest tootjat ja pädevat asutust.

Kui otsustate käesolevat kasutusjuhendit mitte järgida, ei vastuta Vertex Dental võimaliku kahju mõju eest NextDent SG prinditud seadme bioloogilisele, keemilisele ja füüsikalisele kvaliteedile.

Seadme NextDent LC-3DPrint Box konkreetne kõvastusaeg

NextDenti materjal	Kõvastusaeg	Kõvastustemperatuur
SG	10 minutit	min. 60°C / 140 °F

Võtke arvesse, et UV-valguskasti ja 3D-printerit tuleb regulaarselt hooldada vastavalt tootja juhistele. Optimaalne polümerisatsioon saavutatakse 15-minutilise eelsoojendusega.

Valgustustugevus ja lainepikkus
108 vatti UV-A (315–400 nm) 108 vatti UV-Blue (400–550 nm)

UV valguskasti temperatuurivahemik	UV-valguskasti kiiritusvõimsus
60–80 °C / 140–176°F pärast 15-minutilist kasutust	5 megavatti/cm^2

RU
Инструкция по применению

Введение
Следующие инструкции предназначены для стоматологов, которые используют материал NextDent SG изготовления шаблонов для челюстно-лицевой хирургии. Материал NextDent SG предназначен исключительно для использования профессионалами в области стоматологии. Эта инструкция по применению также содержит информацию о безопасности и влиянии на окружающую среду. Для получения дополнительной информации обратитесь к торговому посреднику.

Назначение
NextDent SG — это фотополимеризующийся материал для 3D-печати, предназначенный для изготовления шаблонов для челюстно-лицевой хирургии. Материал получило сертификат CE как медицинское изделие класса I.

Описание и действие
Материал NextDent SG необходимо использовать в в сочетании с 3D-принтером NextDent 5100 для цифровой печати проектор. Принтер и фотополимерный материал должны быть оптимизированы для совместного использования для обеспечения полной и точной печати деталей. Если принтер и фотополимерный материал не оптимизированы для совместного использования, это может оказать негативное влияние на точность и физические характеристики напечатанных деталей. Лазерные 3D-принтеры, 3D-принтеры для печати цифровым проектором и камеры для дополнительного отверждения используют источники света для полимеризации фотополимерного материала NextDent. Поэтому мы советуем надевать очки для защиты от УФ-излучения при работе с 3D-принтером и/или камерой для УФ-отверждения. Разница в оттенках может возникать по следующим причинам:
■ из-за разных серий фотополимерного материала;
■ из-за недостаточного взбалтывания и перемешивания материала в оригинальной упаковке перед использованием;
■ из-за недостаточного перемешивания содержимого кюветы с фотополимерным материалом перед использованием;
■ из-за недостаточного дополнительного отверждения.

Противопоказания
Материал NextDent SG использовать только в качестве фотополимерного материала для 3D-печати шаблонов для челюстно-лицевой хирургии. Любое отклонение от данной инструкции по применению может негативно отразиться на химических и физических свойствах материала NextDent SG. При появлении аллергической реакции обратитесь к врачу.

Опасность и меры предосторожности

Опасность
Опасные ингредиенты
7,7,9(или 7,9,9)-триметил-4,13-диоксо-3,14-диокса-5,12-диазагексадекан-1,16-диил бисметакрилат; фенилбис(2,4,6-триметилбензоил)-фосфиноксид

Краткие характеристики опасности
H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
H411 Токсично для водных организмов с долгосрочными последствиями.

Меры предосторожности
P280 Пользоваться защитными перчатками.
P333 и P313 При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.
P363 Постирать загрязненную одежду перед последующим использованием.
P273 Не допускать попадания в окружающую среду.
P391 Ликвидация разлива.
P501 Утилизировать содержимое/контейнер на одобренном заводе по переработке мусора.

Обработка и дополнительное отверждение
Содержите рабочее пространство настолько чистым, насколько это возможно, поскольку грязные кюветы или оборудование могут вызывать деформацию и, как следствие, неисправность напечатанных предметов! До окончания работы с фотополимерными материалами NextDent рекомендуется использовать нитриловые перчатки.

Взбалтывайте в течение 5 минут перед использованием
Взбалтывайте содержимое флакона в течение не менее 5 минут перед перемешиванием в мешалке NextDent LC-3DMixer. Этот этап необходим для отделения (возможного) осадка от дна флакона.

Тщательно перемешайте перед использованием
Перемешивайте материал в течение 2,5 часа перед первым использованием. Перемешивайте материал в течение 1 часа перед каждым последующим использованием. Для тщательного перемешивания фотополимерного материала рекомендуется использовать мешалку NextDent LC-3DMixer. Перемешивание во вращающейся/наклонной ешалке необходимо для диспергирования фотополимерного материала и пигмента. Недостаточное перемешивание может привести к изменению цвета и проблемам во время печати.

Заполните кювету принтера
Убедитесь, что температура фотополимерного материала находится в диапазоне 18–28 °C (64–82 °F), и не допускайте воздействия (солнечного) света. Налейте фотополимерный материал в кювету для 3D-принтера. Если материал хранится в закрытой кювете для фотополимерного материала, обязательно перемешивайте материал перед каждым последующим использованием. Не смешивайте материал из разных серий.

Настройки принтера см. в руководстве пользователя 3D-принтера
Придерживайтесь инструкции по эксплуатации 3D-принтера NextDent 5100.

Снимите напечатанные детали с платформы
Когда 3D-принтер закончит свою программу, извлеките из устройства печатную платформу. Установите платформу на бумажную или тканевую салфетку. Теперь напечатанные детали можно снять с платформы при помощи подходящего инструмента.

Очистка напечатанных деталей, этап 1
Очистите напечатанные части в течение трех минут в этаноле (> 90 %), чтобы удалить лишний полимер при помощи ультразвуковой ванны или сравнимой моечной установки.

Очистка напечатанных деталей, этап 2
Погрузите в чистый этанол (> 90 %) еще на две минуты. Общее время очистки в этаноле не должно превышать 5 минут, поскольку это может привести к появлению дефектов в напечатанных деталях.

Дополнительное отверждение
После очистки и сушки оставьте напечатанные детали по меньшей мере на 10 минут, чтобы убедиться, что на напечатанных деталях нет остатков этанола. Потом поместите напечатанные детали в камеру для УФ-отверждения для окончательной полимеризации. Дополнительное отверждение предусматривает обработку УФ-излучением, которая обеспечивает оптимальное преобразование полимера в деталях, напечатанных из материала NextDent. Благодаря этому количество остаточного мономера сводится к минимуму, а механические свойства достигают требуемых значений. Эта процедура является необходимым этапом для производства биосовместимого конечного продукта с использованием NextDent LC-3DPrint Box (устройство дополнительного отверждения). Чтобы получить отвержденные детали необходимого/стойкого цвета, используйте время отверждения, приведенное в таблице ниже.

Финишная обработка
Снимите все поддерживающие конструкции, при необходимости проведите финишную обработку отвержденных деталей. Проведите финишную обработку при помощи стандартных методов и инструментов, используемых в зуботехнических лабораториях. Если перед использованием по назначению требуется дезинфекция, можно воспользоваться раствором этанола. Материал NextDent SG можно стерилизовать при помощи автоклава или гамма-излучения. Рекомендуется использовать следующий метод стерилизации.
■ Поместите шаблон для челюстно-лицевой хирургии в стандартный пакет для стерилизации.
■ Проведите стерилизацию, поместив пакет с шаблоном для челюстно-лицевой хирургии в автоклав на 15 минут при температуре 121 °C или на 3 минуты при температуре 138 °C. Во время стерилизации на шаблон не должно оказываться механическое воздействие.
■ Перед использованием дайте шаблону для челюстно-лицевой хирургии остыть до комнатной температуры. Во время охлаждения на шаблон не должно оказываться механическое воздействие.
■ Перед стерилизацией убедитесь, что шаблон для челюстно-лицевой хирургии полностью прошел дополнительное отверждение! Это важно с точки зрения стабильности его формы. Процедуру дополнительного отверждения см. в разделе «Обработка и дополнительное отверждение».
Отвержденные детали, напечатанные из материала NextDent 3D, следует очищать безреагентными средствами.

Условия хранения, срок годности и транспортировка
Храните фотополимерный материал в оригинальной упаковке или закрытой кювете предпочтительно при комнатной температуре в сухом темном месте. Закрывайте упаковку после каждого использования. Срок годности материала указан на этикетке. В случае истечения срока годности производитель не гарантирует сохранение рабочих характеристик материала. Не подвергайте воздействию УФ-излучения. Этот материал может транспортироваться в стандартных условиях. Содержание опасных веществ не накладывает ограничений на транспортировку.

Утилизация отходов
Фотополимерные материалы NextDent в полимеризованном виде не опасны для окружающей среды. Фотополимерные материалы NextDent в жидком состоянии необходимо утилизировать как химические отходы. К ним применимы особые требования по утилизации. Уточните требования к утилизации в местных, федеральных или других регуляторных органах.

Единицы поставки
Материал NextDent SG доступен в одном цвете. Оранжевый, 1 кг

В случае серьезного инцидента сообщите об этом производителю и компетентным органам.
Если вы решите не следовать данной инструкции по эксплуатации, Vertex Dental не может нести ответственность за неблагоприятные последствия биологических, химических и физических качеств устройства, напечатанного с помощью NextDent SG.

Время отверждения каждого материала в камере NextDent LC-3DPrint Box

Материал NextDent	Время отверждения	Температура отверждения
SG	10 минут	мин. 60 °C (140 °F)

Обратите внимание, что плановое техническое обслуживание камеры для УФ-отверждения и 3D-принтера необходимо проводить согласно инструкциям производителя. Оптимальная полимеризация достигается при предварительном прогревании в течение 15 минут.

Световой поток и длина волны
108 ватт УФ-А (315–400 нм) 108 ватт УФ и синяя область спектра (400–550 нм)

Диапазон температуры в камере для УФ-отверждения	Плотность излучения в камере для УФ-отверждения
60–80 °C (140–176 °F) после 15 минут использования	5 мВт/см^2

TU
Kullanım talimatları

Giriş
Aşağıdaki kullanım talimatları dental cerrahi kılavuzlar için malzeme olarak NextDent SG kullanan diş profesyonelleri içindir. NextDent SG sadece profesyonel dental işlerde kullanılmalıdır. Bu kullanım talimatı güvenlik ve çevre boyutuyla ilgili bilgiler de vermektedir. Daha fazla bilgi için bayi ile iletişime geçiniz.

Kullanım amacı
NextDent SG, 3D baskılı dental cerrahi kılavuzlarının üretimi için 3D baskı reçinesidir. Bu ürün, sınıf I tıbbi cihaz olarak CE sertifikasına sahiptir

Tanım ve Etkiler
NextDent SG, NextDent 5100 reçineleri destekleyen DLP bazlı 3D yazıcılarla birlikte. Tam ve hatasız şekilde basılmış parçalar elde etmek için yazıcı ve reçine birbiriyle optimize olmalıdır. Yazıcı ve reçinenin optimize olmaması, basılan parçaların doğruluğu ve fiziksel özellikleri üzerinde ters bir etkiye neden olabilir. Lazer ve DLP bazlı 3D yazıcılar ve post-kürleme ışık cihazları, NextDent reçineyi polimerleştirmek için bir ışık kaynağı kullanmaktadır. Bu nedenle, 3D yazıcı ve/veya ışık cihazı ile çalışılırken UV korumalı gözlük kullanılması önerilmektedir. Küçük renk farkları aşağıdaki sebeplerle meydana gelebilir:
■ toplu üretim;
■ kullanımdan önce orijinal ambalajın yeterli derecede çalkalanıp karıştırılmaması;
■ kullanımdan önce reçine kaşığına yeterli derecede karıştırılmaması;
■ yetersiz post-kürleme;

Kontrendikasyonlar
NextDent SG, dental cerrahi kılavuzların üretimi için 3D baskı reçinesi olarak kullanılmalı ve başka herhangi bir amaçla kullanılmamalıdır. Bu talimatların dışına çıkılması NextDent SG'nin kimyasal ve fiziksel özellikleri üzerinde ters bir etkiye neden olabilir. Alerjik bir reaksiyon görülmesi halinde lütfen doktorunuzla iletişime geçin.

Tehlike ve Önlemler

Tehlike
Tehlikeli içerikler
7,7,9(veya 7,9,9)-trimetil-4,13-diokso-3,14-dioksa-5,12-diazahekzadekan-1,16-diyl bismetakrilat; fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoyl)-fosfin oksit

Tehlike ifadeleri
H317 Alerjik cilt reaksiyonlarına yol açabilir.
H411 Su yaşamı üzerinde uzun süre kalıcı toksik etkiler.

Önlem amaçlı ifadeler
P280 Koruyucu eldiven kullanın.
P333+P313 Ciltte tahriş veya kızarıklık oluşması halinde: Tıbbi yardım alın.
P363 Kirlenmiş giysileri tekrar kullanmadan önce yıkayın.
P273 Çevreye salınmasından kaçının.
P391 Döküntüleri toplayın.
P501 İçeriği/kabı onaylanmış bir atık bertaraf tesisine boşaltın.

İşleme ve Post Kürleme
Mümkün olduğunca temiz çalışın, kirli hazneler veya ekipmanlar deformasyona ve dolayısıyla basılan objelerin başarısız olmasına neden olabilir! NextDent reçineleriyle işlem yaparken Bitirme adımına kadar nitril eldiven kullanılması önerilir.

Kullanmadan önce 5 dakika çalkalayın
NextDent LC-3DMixer'de karıştırma işleminden önce en az 5 dakika boyunca şişeyi çalkalayın. Bu adım, şişenin dibindeki çökeltiyi (olası) çözmek için gereklidir.

Kullanmadan önce iyice karıştırın
İlk kullanımdan önce ürünü 2,5 saat boyunca karıştırın. Sonraki her kullanımdan önce ürünü 1 saat boyunca karıştırın. Reçineyi iyice karıştırmak için NextDent LC-3DMixer kullanılması önerilmektedir. Reçineyi ve pigmenti dağıtmak için döner/devirmeli bir karıştırma cihazında karıştırmak gereklidir. Yetersiz karıştırma yapıldığında renk farkları ve baskıda hatalar meydana gelebilir.

Yazıcı haznesini doldurun
Reçine sıcaklığının 18 ile 28°C / 64 ile 82°F arasında olduğundan emin olun ve reçineyi (güneşe) ışığa maruz bırakmayın. Reçineyi 3D yazıcının haznesine dökün. Ürün kapalı bir reçine kaşık deposunda tutuluyorsa sonraki her kullanımdan önce reçineyi karıştırın. Aynı ürünün farklı partilerde olanlarını birbiriyle karıştırmayın.

Yazıcı ayarları için 3D yazıcının kullanım kılavuzuna başvurun
NextDent 5100 3D yazıcıyı kullanarak talimatları izleyin.

Basılan parçaları platformdan alın
3D yazıcının programı sona erdiğinde baskı platformunu makineden alın. Platformu bir kağıt veya kumaş üzerine yerleştirin. Bu durumda, basılan parçalar uygun bir alet kullanılarak platformdan çıkarılabilir.

Basılan parçaların temizlenmesi - 1. Adım
Ultrasonik banyo veya benzer bir yıkama sistemi kullanarak fazladan reçineyi gidermek için basılan parçaları üç dakika boyunca etanol (>%90) içerisinde yıkayın.

Basılan parçaların temizlenmesi - 2. Adım
Temiz etanol (>%90) içerisinde iki dakika daha yıkayın. Etanol içerisinde toplam yıkama süresi 5 dakikadan uzun olmamalıdır. Aksi halde basılan parçalarda kusurlar meydana gelebilir.

Post Kürleme
Temizleme ve kurutma işlemi bittikten sonra basılan parçalarda etanol kalıntısı kalmaması için en az 10 dakika boyunca parçaları dinlendirin. Ardından son polimerleştirme için, basılan parçaları UV ışınlı kürleme cihazına yerleştirin. Post kürleme, NextDent basılı parçaların optimal polimer dönüşümünü sağlamak için gerçekleştirilen bir UV ışını uygulama işlemidir. Bu şekilde, kalan monomer en aza indirilir ve istenen mekanik özellikler elde edilir. Bu prosedür, NextDent LC-3DPrint Box (Post-cure ünitesi) kullanılarak biyouyumlu bir son ürün üretmek için gerekli bir adımdır. Renkli/kararlı renkte kürlenmiş parçalar elde etmek için aşağıdaki tabloda verilen belirlenmiş kürleme sürelerine uyun.

Bitirme
Tüm destek yapılarını kaldırın ve gerekliyse kürlenmiş parçalara bitirme işlemi uygulayın. Geleneksel dental yöntemler ve aletler kullanarak kürlenmiş parçalara bitirme işlemi uygulayın. Amacı dahilinde kullanım öncesinde dezenfekte etmek gerekiyorsa bir etanol çözeltisi kullanılabilir. NextDent SG, otoklav veya gama ışınıyla sterilizasyon kullanılarak sterilize edilebilir. Aşağıdaki sterilizasyon yönteminin kullanılması önerilmektedir:
■ Dental cerrahi kılavuzunu standart bir sterilizasyon poşetine yerleştirin.
■ Dental cerrahi kılavuzunu içeren poşeti 15 dakika boyunca 121°C veya 3 dakika boyunca 138°C sıcaklıktaki otoklavda tutarak sterilizasyon işlemini gerçekleştirin. Sterilizasyon esnasında kılavuza herhangi bir mekanik kuvvet uygulanmamasına dikkat edin.
■ Dental cerrahi kılavuzunu kullanmadan önce oda sıcaklığına gelmesini bekleyin. Soğuma esnasında dental cerrahi kılavuzuna herhangi bir mekanik kuvvet uygulanmamasına dikkat edin.
■ Sterilizasyon öncesinde dental cerrahi kılavuzunun post-kürleme işleminin tamamen gerçekleştirildiğinden emin olun! Stabilite oluşması açısından bu çok önemlidir. Post kürleme prosedürü için bkz. İşleme/Post Kürleme maddesi.
NextDent 3D baskılı kürlenmiş parçalar kimyasal olmayan ürünlerle temizlenmelidir.

Depolama koşulları, son kullanım tarihi ve nakliye
Reçineyi orijinal ambalajında veya kapalı bir reçine kaşık deposunda, tercihen kuru ve karanlık bir alanda, oda sıcaklığında saklayın. Her kullanımdan sonra ambalajı kapatın. Ürünün son kullanım tarihi etikette verilmiştir. Son kullanım tarihi geçtikten sonra, ürün işleme tabi tutma açısından garanti kapsamına girmez. UV ışınına maruz bırakmayın. Bu ürün için standart nakliye koşulları geçerlidir. Tehlikeli maddelerle ilgili nakliye kısıtlamaları söz konusu değildir.

Atıkların bertarafı
Polimerleşmiş formdaki NextDent reçineleri çevreye zararlı değildir. Sıvı haldeki NextDent reçineleri kimyasal atık olarak işlem görmelidir. Özel bertaraf gereksinimleri öz konusu olabilir, bertaraf gereksinimlerini yerel, ulusal veya diğer düzenleme kurumlarından kontrol ediniz.

Dağıtım üniteleri
NextDent SG tek renkte mevcuttur. Turuncu 1 kg

Herhangi bir ciddi olay meydana gelirse, bu durumu imalatçı firmaya ve yetkili kuruma bildirin.

Bu Kullanım Talimatına uymamayı seçerseniz, Vertex Dental, NextDent SG ile yazdırılan cihazın biyolojik, kimyasal ve fiziksel kalitesi üzerindeki olumsuz etkilerden sorumlu tutulamaz.

NextDent LC-3DPrint Box için belirlenen kürleme süresi

NextDent malzemesi	Kürleme süresi	Kürleme sıcaklığı
SG	10 dakika	min. 60°C / 140°F

Lütfen UV ışık cihazının ve 3D yazıcının üretici talimatlarına göre düzenli bakım gerektirdiğini unutmayın. Önceden 15 dakika ısıtma yapılarak optimal polimerleşme sağlanabilir.

Işık kapasitesi ve dalga boyu
108 Watt UV-A (315-400 nm) 108 Watt UV-Mavi (400-550 nm)

UV ışık cihazı sıcaklık aralığı	UV ışık cihazı radyasyon kapasitesi
15 dakika kullanımdan sonra 60-80°C / 140 - 176°F	5 mWatt/cm^2

UA
інструкції для використовують

Вступ
Зазначені далі інструкції призначені для стоматологів, які використовують матеріал NextDent SG для виготовлення хірургічних шаблонів. Матеріал NextDent SG для виготовлення індивідуальних відбиткових ложок. Матеріал NextDent Tray призначений виключно для використання професіоналами в галузі стоматології. Ця інструкція з використання також містить інформацію щодо безпеки та впливу на навколишнє середовище. Для отримання додаткової інформації зверніться до торгового посередника.

Призначення
Матеріал NextDent SG — це фотополімерна смола для 3D-принтера, призначена для виготовлення хірургічних шаблонів. Цей матеріал отримав сертифікат CE як медичний пристрій класу I.

Опис і дія
Матеріал NextDent SG повинен використовуватися в поєднання з 3D-принтером NextDent 5100 для друку цифровими проекторами, підтримка використання фотополімерні матеріали. Принтер і фотополімерна смола мають бути оптимізовані для сумісного використання для забезпечення повного і точного друку деталей. Якщо принтер і фотополімерний матеріал не оптимізовані для сумісного використання, це може спричинити негативний вплив на точність і фізичні характеристики надрукованих деталей. Лазерні 3D-принтери, 3D-принтери для друку цифровим проектором і камери для додаткового затвердіння використовують джерела світла для полімеризації фотополімерної смоли NextDent. Тому ми радимо одягати окуляри для захисту від УФ-випромінювання під час роботи з 3D-принтером і/або камерою для УФ-затвердіння. Різниця у відтінках може виникати через такі причини:
■ через різницю між серіями матеріалу;
■ через недостатнє збовтування та перемішування в оригінальній упаковці перед використанням;
■ через недостатнє перемішування вмісту кювети з фотополімерним матеріалом перед використанням;
■ через недостатнє додаткове затвердіння.

Протипоказання
Матеріал NextDent SG можна використовувати лише в якості фотополімерного матеріалу для 3D-друку хірургічних шаблонів. Будь-яке відхилення від цієї інструкції з використання може негативно вплинути на хімічні та фізичні властивості матеріалу NextDent SG. У разі появи алергічної реакції зверніться до лікаря.

Загрози та запобіжні заходи

Небезпека
Небезпечні інгредієнти
7,7,9(або 7,9,9)-триметил-4,13-діоксо-3,14-діокса-5,12-діазагексадекан-1,16-діїл бісметакрилат; фенілбіс(2,4,6-триметилбензоїл)-фосфіноксид

Короткі характеристики небезпеки
H317 Може спричиняти алергічну реакцію шкіри.
H411 Токсично для водних організмів із довготривалими наслідками.

Застережні заходи
P280 Надягати захисні рукавички.
P333+P313 У разі подразнення або висипів на шкірі: звернутися по медичну допомогу.
P363 Виправи забруднений одяг перед наступним використанням.
P273 Не допускати потрапляння в навколишнє середовище.
P391 Ліквідація розлитої речовини.
P501 Передати вміст/контейнер на утилізацію до схваленого заводу з переробки відходів.

Обробка та додаткове затвердіння
Підтримуйте робоче місце настільки чистим, наскільки це можливо, оскільки брудні кювети або обладнання можуть викликати деформацію та, як наслідок, несправність надрукованих деталей! До закінчення роботи з фотополімерними смолами NextDent рекомендується використовувати нітрилові рукавички.

Перед використанням збовтуйте протягом 5 хвилин
Збовтуйте пляшку щонайменше 5 хвилин перед перемішуванням у мішалці NextDent LC-3DMixer. Цей етап необхідний для відділення (можливого) осаду від дна пляшки.

Ретельно перемішайте перед використанням
Перед першим використанням перемішуйте матеріал протягом 2,5 години. Перед кожним наступним використанням перемішуйте матеріал протягом 1 години. Для ретельного перемішування смоли рекомендується використовувати мішалку NextDent LC-3DMixer. Перемішування у поворотній/похилій мішалці необхідно для диспергування фотополімерної смоли та пігменту. Недостатнє перемішування може призвести до зміни кольору та проблем під час друку.

Заповніть кювету принтера
Переконайтесь, що температура фотополімерної смоли знаходиться в діапазоні 18–28 °C (64–82 °F), та уникайте впливу (сонячного) світла. Налийте фотополімерну смолу в кювету 3D-принтера. Якщо матеріал зберігається в закритій кюветі для фотополімерної смоли, обов'язково перемішуйте смолу перед кожним наступним використанням. Не змішуйте різні серії одного матеріалу.

Налаштування принтера див. у посібнику користувача 3D-принтера
Дотримуйтесь інструкцій з використання NextDent 5100 3D-принтера.

Зніміть надруковані деталі з платформи
Коли 3D-принтер завершить свою програму, зніміть з приладу платформу для друкування. Покладіть платформу на серветку з паперу або тканини. Тепер надруковані деталі можна зняти з платформи за допомогою відповідного інструмента.

Очищення надрукованих деталей, етап 1
Очистіть надруковані деталі протягом трьох хвилин в етанолі (> 90 %), щоб видалити надлишки фотополімерної смоли, за допомогою ультразвукової ванни або порівняного миючого пристрою.

Очищення надрукованих деталей, етап 2
Занурте деталь ще на дві хвилини в чистий етанол (> 90 %). Загальна тривалість очищення в етанолі не має перевищувати 5 хвилин, оскільки це може спричинити появу дефектів у надрукованих деталях.

Додаткове затвердіння
Після очищення та сушки залиште надруковані деталі щонайменше на 10 хвилин, щоб переконатись, що надруковані деталі більше не містять залишків етанолу. Потім покладіть надруковані деталі в камеру для УФ-затвердіння для остаточної полімеризації. Додаткове затвердіння передбачає обробку УФ-випромінюванням з метою забезпечення оптимального перетворення полімеру в деталях, надрукованих з матеріалу NextDent. Завдяки цьому вміст залишкового мономеру вдається знизити до мінімуму та отримати бажані механічні властивості. Ця процедура є необхідним кроком для виготовлення біологічно сумісного кінцевого продукту з використанням NextDent LC-3DPrint Box (пристрій для додаткового затвердіння). Щоб отримати затверділі деталі необхідного/стійкого кольору, використовуйте час затвердіння, що наведений в таблиці нижче.

Фінішна обробка
Видаліть усі опорні конструкції, за необхідності виконайте фінішну обробку затверділих деталей. Проведіть фінішну обробку за допомогою стандартних методів, що використовуються в зуботехнічних лабораторіях. Якщо перед використанням за призначенням потрібна дезінфекція, можна скористатися розчином етанолу. Вироби з матеріалу NextDent SG можна стерилізувати в автоклаві або гамма-випромінюванням. Рекомендується використовувати наведений нижче метод стерилізації.
■ Покладіть хірургічний шаблон в стандартний пакет для стерилізації.
■ Стерилізуйте пакет, що містить хірургічний шаблон, в автоклаві протягом 15 хвилин при температурі 121 °C або протягом 3 хвилин при 138 °C. Під час стерилізації шаблон не повинен піддаватися механічному впливу.
■ Перед використанням дайте хірургічному шаблону охолонути до кімнатної температури. Під час охолодження хірургічний шаблон не повинен піддаватися механічному впливу.
■ Перед стерилізацією переконайтесь, що хірургічний шаблон повністю пройшов додаткове затвердіння! Це важливо з точки зору стабільності форми. Процедуру додаткового затвердіння див. у розділі «Обробка та додаткове затвердіння».
Затверділі деталі, надруковані з матеріалу NextDent 3D, слід очищати безреагентними засобами.

Умови зберігання, термін придатності та транспортування
Зберігайте фотополімерну смолу в оригінальній упаковці або закритій кюветі бажано при кімнатній температурі в темному сухому місці. Закривайте упаковку після кожного використання. Термін придатності вказаний на етикетці матеріалу. Після закінчення терміну придатності виробник не несе відповідальності за робочі характеристики матеріалу. Не піддавайте впливу УФ-випромінювання. Цей матеріал може транспортуватися в стандартних умовах. Присутність небезпечних речовин не накладає обмежень на транспортування.

Утилізація відходів
Фотополімерні смоли NextDent у полімеризованому стані нешкідливі для навколишнього середовища. З фотополімерними смолами NextDent у рідкому стані слід поводитися як з хімічними відходами. До них застосовні особливі вимоги до утилізації; дізнайтеся про вимоги до утилізації в місцевих, федеральних або інших регуляторних органах.

Одиниці поставки
Матеріал NextDent SG доступний в одному кольорі. Помаранчевий, 1 кг

У випадку виникнення будь-якої серйозної події повідомте про неї виробника або уповноважений орган.

Якщо ви приймете рішення не дотримуватися цих інструкцій з використання, Vertex Dental не несеме відповідальності за несприятливі наслідки в плані біологічної, хімічної та фізичної якості пристрою, надрукованого з використанням NextDent SG.

Час затвердіння для кожного матеріалу в камері NextDent LC-3DPrint Box

NextDent malzemesi	Час затвердіння	Температура затвердіння
SG	10 хвилин	мін. 60 °C (140 °F)

Зверніть увагу, що камера для УФ-затвердіння та 3D-принтер потребують планового технічного обслуговування згідно з інструкціями виробника. Оптимальна полімеризація відбувається після попереднього прогрівання протягом 15 хвилин.

Світловий потік і довжина хвилі
108 ват УФ-А (315–400 нм) 108 ват УФ і синя область спектра (400–550 нм)

Діапазон температури у камері для УФ-затвердіння	Густина потоку випромінювання в камері для УФ-затвердіння
60–80 °C (140–176 °F) після 15 хвилин використання	5 мВт/см^2

EL
Οδηγίες χρήσης

Εισαγωγή
Οι ακόλουθες οδηγίες χρήσης προορίζονται για επαγγελματίες στον χώρο της οδοντιατρικής που χρησιμοποιούν το NextDent SG ως υλικό για χειρουργικούς νάρθηκες. Το NextDent SG προορίζεται αποκλειστικά για επαγγελματική οδοντιατρική εργασία. Οι οδηγίες χρήσης αυτές παρέχουν επίσης πληροφορίες για την ασφάλεια και περιβαλλοντικά ζητήματα. Σε περίπτωση που χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες επικοινωνήστε με τον μεταπωλητή.

Προβλεπόμενη χρήση
Το NextDent SG είναι μια ρητίνη 3D print που προορίζεται για την κατασκευή χειρουργικών ναρθήκων τρισδιάστατης εκτύπωσης. Το προϊόν φέρει πιστοποίηση CE ως ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας I.

Περιγραφή & Αποτελέσματα
Το NextDent SG πρέπει να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με τους εκτυπωτές NextDent 5100 3D DLP. Εάν ο εκτυπωτής και η ρητίνη δεν έχουν βελτιστοποιηθεί μεταξύ τους, αυτό μπορεί να επιφέρει ανεπιθύμητα αποτελέσματα στην ακρίβεια και τη φυσική ποιότητα των εκτυπωμένων εξαρτημάτων. Οι εκτυπωτές τεχνολογίας laser και DLP και οι θάλαμοι φωτός post-curing (διαδικασία μετά τη σκλήρυνση) χρησιμοποιούν κάποια πηγή φωτός για τον πολυμερισμό της ρητίνης NextDent. Συνεπώς, συνιστάται η χρήση UV-προστατευτικών γυαλιών κατά τη λειτουργία εκτυπωτή 3D ή/και θαλάμου φωτός. Διαφορές στον χρωματισμό μπορεί να εμφανιστούν λόγω:
■ παραγωγής σε παρτίδες
■ ανεπαρκούς ανάδευσης και ανάμιξης της αρχικής συσκευασίας πριν τη χρήση
■ ανεπαρκούς ανάδευσης στο δισκάριο της ρητίνης πριν τη χρήση
■ ανεπαρκούς post-curing

Αντενδείξεις
Το NextDent SG δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για κανέναν άλλον σκοπό παρά ως ρητίνη 3D print για την κατασκευή χειρουργικών ναρθήκων. Οποιαδήποτε παρέκκλιση από αυτές τις οδηγίες χρήσης μπορεί να επιφέρει ανεπιθύμητα αποτελέσματα στη χημική και φυσική ποιότητα του NextDent SG. Σε περίπτωση αλλεργικής αντίδρασης, απευθυνθείτε σε ιατρό.

Κίνδυνος & Προφυλάξεις

Κίνδυνος
Επικίνδυνα συστατικά
7,7,9(ή 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylate; phenyl bis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphine oxide

Δήλωση επικινδυνότητας
H317 Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.
H411 Τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

Δήλωση προφύλαξης
P280 Να φοράτε προστατευτικά γάντια.
P333+P313 Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.
P363 Πλύνετε τα μολυσμένα ενδύματα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε.
P273 Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον.
P391 Collect spillage.
P501 Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σε εγκεκριμένη μονάδα διάθεσης αποβλήτων.

Εξεργασία & Post-curing
Διασφαλίστε ότι εργάζεστε με τον πιο κατά το δυνατό καθαρό τρόπο, τα βρώμικα δοχεία και εξοπλισμός μπορεί να προκαλέσουν παραμόρφωση και συνεπώς αποτυχία στα εκτυπωμένα αντικείμενα! Συνιστάται η χρήση γαντιών νιτριλίου για τον χειρισμό των ρητινών NextDent έως το στάδιο του φινιρίσματος.

Αναδέψτε για 5 λεπτά πριν τη χρήση
Αναδέψτε τη φιάλη για τουλάχιστον 5 λεπτά πριν τη διαδικασία ανάμιξης στο NextDent LC-3DMixer. Αυτό το βήμα είναι αναγκαίο για να χαλαρώσει το (πιθανό) ίζημα από τον πάτο της φιάλης.

Αναδέψτε καλά πριν τη χρήση
Αναμίξτε το προϊόν για 2,5 ώρες πριν την πρώτη χρήση. Αναμίξτε το προϊόν για 1 ώρα πριν την κάθε επόμενη χρήση. Συνιστάται η χρήση του NextDent LC-3DMixer για την καλή ανάμιξη της ρητίνης. Η ανάμιξη σε συσκευή κυλινδρικής ή κεκλιμένης ανάδευσης είναι αναγκαία για τη διασπορά της ρητίνης και της χρωστικής. Παρεκκλίσεις στο χρώμα και αστοχίες στην εκτύπωση μπορεί να εμφανιστούν εάν δεν επιτευχθεί επαρκής ανάμιξη.

Γεμίστε το δοχείο του εκτυπωτή
Βεβαιωθείτε ότι η θερμοκρασία της ρητίνης είναι μεταξύ 18 και 28 °C / 64 και 82 °F και αποφέψτε την έκθεση στο (ηλιακό) φως. Χύστε τη ρητίνη στο δοχείο του εκτυπωτή 3D. Εάν το προϊόν φυλάσσεται σε κλειστό θάλαμο δισκαρίου ρητίνης, διασφαλίστε ότι η ρητίνη αναδεύεται πριν την κάθε επόμενη χρήση. Μην αναμιγνύετε διαφορετικές παρτίδες του ίδιου προϊόντος.

Για τις ρυθμίσεις του εκτυπωτή συμβουλευτείτε το εγχειρίδιο χρήσης του εκτυπωτή 3D
Ακολουθήστε τις οδηγίες του εκτυπωτή NextDent 5100 3D.

Αφαιρέστε τα εκτυπωμένα εξαρτήματα από την πλατφόρμα
Όταν ο εκτυπωτής 3D έχει ολοκληρώσει το πρόγραμμά του αφαιρέστε την πλατφόρμα κατασκευής από το μηχάνημα. Τοποθετήστε τη πλατφόρμα σε κάποιο χαρτί ή ύφασμα. Τα εκτυπωμένα εξαρτήματα μπορούν πλέον να αφαιρεθούν από την πλατφόρμα χρησιμοποιώντας κάποιο κατάλληλο εργαλείο.

Καθαρισμός των εκτυπωμένων εξαρτημάτων - Βήμα 1
Καθαρίστε τα εκτυπωμένα εξαρτήματα για τρία λεπτά σε αιθανόλη (>90%) για να αφαιρέσετε οποιαδήποτε περιττή ρητίνη, χρησιμοποιώντας λουτρό υπερήχων ή αντίστοιχο σύστημα πλυσίματος.

Καθαρισμός των εκτυπωμένων εξαρτημάτων - Βήμα 2
Καθαρίστε τα για άλλα δύο λεπτά σε καθαρή αιθανόλη (>90%). Ο συνολικός χρόνος καθαρίσματος σε αιθανόλη δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 5 λεπτά, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στα εκτυπωμένα εξαρτήματα.

Post-Curing
Μετά τον καθαρισμό και το στέγνωμα, αφήστε να εκτυπωμένα εξαρτήματα να παραμείνουν για 10 λεπτά για να διασφαλίσετε ότι τα εκτυπωμένα εξαρτήματα δεν έχουν κατάλοιπα αιθανόλης. Στη συνέχεια τοποθετήστε τα εκτυπωμένα εξαρτήματα σε θάλαμο UV για curing για τον τελικό πολυμερισμό. Η διαδικασία post-curing είναι μια διαδικασία με φως UV για να διασφαλίζεται ότι τα εκτυπωμένα με NextDent εξαρτήματα θα αποκτήσουν τη βέλτιστη μετατροπή του πολυμερούς. Μέσα από αυτή ελαχιστοποιούνται τα κατάλοιπα του μονομερούς και αποκτώνται οι απαιτούμενες μηχανικές ιδιότητες. Αυτή η διαδικασία είναι ένα απαραίτητο βήμα για την παραγωγή ενός βιοσυμβατού τελικού προϊόντος χρησιμοποιώντας το NextDent LC-3DPrint Box (μονάδα μετά τη θεραπεία). Για την επίτευξη χρώματος / σταθερού χρώματος στα τελικά εξαρτήματα χρησιμοποιείστε τον χρόνο για curing που αναφέρεται στον παρακάτω πίνακα.

Φινίρισμα
Αφαιρέστε οποιαδήποτε εξαρτήματα στήριξης και φινίρετε τα τελικά εξαρτήματα εάν χρειάζεται. Φινίρετε τα τελικά εξαρτήματα χρησιμοποιώντας συμβατικές οδοντιατρικές μεθόδους και εργαλεία. Εάν απαιτείται απολύμανση πριν τη προβλεπόμενη χρήση, μπορεί να χρησιμοποιηθεί διάλυμα αιθανόλης. Το NextDent SG μπορεί να αποστειρωθεί με χρήση αυτόκαυστου ή αποστείρωση με ακτίνες γ. Συστήνεται η εξής μέθοδος αποστείρωσης:
■ Τοποθετήστε το χειρουργικό νάρθηκα σε μια συνήθη θήκη αποστείρωσης.
■ Προβείτε σε αποστείρωση τοποθετώντας τη θήκη που περιέχει τον χειρουργικό νάρθηκα σε αυτόκαυστο για 15 λεπτά στους 121°C ή 3 λεπτά στους 138°C. Διασφαλίστε ότι δεν ασκούνται μηχανικές δυνάμεις στον νάρθηκα κατά τη διάρκεια της αποστείρωσης.
■ Αφήστε τον χειρουργικό νάρθηκα να κρυώσει έως θερμοκρασία δωματίου πριν τη χρήση του χειρουργικού νάρθηκα. Διασφαλίστε ότι δεν ασκούνται μηχανικές δυνάμεις στον νάρθηκα όσο αυτός κρυώνει.
■ Παρακαλείσθε να διασφαλίζετε ότι η διαδικασία post-curing του χειρουργικού νάρθηκα έχει ολοκληρωθεί πριν την αποστείρωση! Αυτό είναι σημαντικό όσον αφορά στη σταθερότητα. Για τη διαδικασία post-curing παρακαλείσθε να δείτε την § Επεξεργασία / Postcuring.
Τα τελικά εκτυπωμένα NextDent 3D εξαρτήματα πρέπει να καθαρίζονται με μη χημικές μεθόδους.

Συνθήκες φύλαξης, ημερομηνία λήξης και μεταφορά
Φυλάξτε τη ρητίνη στην αρχική συσκευασία ή σε θάλαμο δισκαρίου ρητίνης, κατά προτίμηση σε θερμοκρασία δωματίου σε στεγνό και σκοτεινό μέρος. Κλείνετε τη συσκευασία μετά από κάθε χρήση. Η ημερομηνία λήξης του προϊόντος αναφέρεται στην ετικέτα του προϊόντος. Σε περίπτωση υπέρβασης της ημερομηνίας λήξης, το προϊόν δεν είναι πλέον εγγυημένο σε σχέση με τη θεραπεία. Να μην εκτίθεται σε φως UV. Για το προϊόν ισχύουν οι συνήθεις συνθήκες μεταφοράς. Δεν υπάρχουν περιορισμοί για τη μεταφορά που σχετίζονται με επικίνδυνες ουσίες.

Απόρριψη αποβλήτων
Οι ρητίνες NextDent στην πολυμερισμένη μορφή τους δεν είναι επιβλαβείς για το περιβάλλον. Οι ρητίνες NextDent σε υγρή κατάσταση πρέπει να αντιμετωπίζονται ως χημικά απόβλητα. Ισχύουν απαιτήσεις ειδικής απόρριψης. Ελέγξτε με τις τοπικές, ομοσπονδιακές ή άλλες ρυθμιστικές αρχές για τις απαιτήσεις απόρριψης.

Μονάδες παράδοσης
Το NextDent SG διατίθεται σε ένα χρώμα. Πορτοκαλί 1 kg

Σε περίπτωση σοβαρού συμβάντος, αναφέρετέ το στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή.

Εάν επιλέξετε να μην ακολουθήσετε αυτές τις οδηγίες χρήσης, η Vertex Dental δεν μπορεί να θεωρηθεί υπεύθυνη για δυσμενείς επιπτώσεις στη βιολογική, χημική και φυσική ποιότητα της συσκευής που εκτυπώνεται με το NextDent SG.

Ειδικός χρόνος curing (σκλήρυνσης) για το NextDent LC-3DPrint Box

Υλικό NextDent	Χρόνος curing	Θερμοκρασία curing
SG	10 λεπτά	ελάχιστ. 60°C / 140 °F

Σημειώστε ότι ο θάλαμος φωτός UV και ο εκτυπωτής 3D χρειάζονται τακτική συντήρηση ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή. Ο βέλτιστος πολυμερισμός επιτυγχάνεται με περίοδο προθέρμανσης 15 λεπτών.

Παραγωγή φωτός & μήκος κύματος
108 Watt UV-A (315-400 nm) 108 Watt UV-Blue (400-550 nm)

Εύρος θερμοκρασίας θαλάμου φωτός UV	Παραγωγή ακτινοβολίας θαλάμου φωτός UV
60-80°C / 140 - 176°F μετά από 15 λεπτά χρήσης	5 mWatt/cm^2

AL
Udhëzime për përdorim

Hyrje
Udhëzimet e mëposhtme të përdorimit shërbejnë për profesionistët dentarë që përdorin "NextDent SG" si material për implante kirurgjikale dentare. "NextDent SG" është synuar ekskluzivisht për punë profesionale dentare. Në këto udhëzime përdorimi jepet gjithashtu informacion rreth aspekteve mjedisore dhe të sigurisë. Kontaktoni rishitësin nëse ju nevojitet më shumë informacion.

Synimi i përdorimit
"NextDent SG" është një rrëshirë për printim 3D e synuar për implanteve kirurgjikale dentare me printim 3D. Produkti është i pajisur me certifikimin CE si pajisje mjekësore e kategorisë I.

Përshkrimi dhe efektet
"NextDent SG" duhet të përdoret me printerë NextDent 5100 3D me DLP. Në mënyrë që të arrihet printimi i plotë dhe preciz i pjesëve printeri dhe rrëshira duhet të përshtaten me njëra-tjetrën. Mospërshtatja e printerit dhe rrëshirës me njëra-tjetrën mund të ketë efekt të padëshiruar në saktësinë dhe cilësinë e pjesëve të printuara. Printerët me lazer dhe ata DLP 3D si dhe furrat me rrezatim të post-polimerizimit shfrytëzojnë një burim rrezatimi për polimerizimin e rrëshirës "NextDent". Për rrjedhojë, gjatë përdorimit të printerit 3D dhe/ose furrës me dritë sugjerojmë mbajtjen e syzeve mbrojtëse ndaj rrezeve ultravioletë. Ndryshimet në nuancat e ngjyrave mund të ndodhin për shkak të:
■ prodhimit në grupe;
■ tundjes dhe përzierjes së papërshtatshme të paketimit fillestar përpara përdorimit;
■ përzierjes së papërshtatshme në mbajtësen e rrëshirës përpara përdorimit;
■ post-polimerizimit të pamjaftueshëm;

Kundërindikimet
"NextDent SG" nuk duhet të përdoret për qëllime të tjera përveçse si rrëshirë për printim 3D për prodhimin e implanteve kirurgjikale dentare. Çdo devijim nga ky udhëzim përdorimi mund të ketë efekt të padëshiruar në cilësitë kimike dhe fizike të "NextDent SG". Në rast reaksioni alergjik, kontaktoni mjekun.

Rreziqet dhe masat paraprake

Rreziku
Përbërësit e rrezikshëm
7,7,9(ose 7,9,9)-trimetil-4,13-diokso-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekan-1,16-diil bis-metakrilat; fenil bis(2,4,6-trimetil-benzoil)-oksid fosfine

Deklaratat për rrezikun
H317 Mund të shkaktojë një reaksion alergjik të lëkurës.
H411 Toksike për jetën ujore me efekte afatgjata.

Deklarata parandaluese
P280 Mbani doreza mbrojtëse.
P333+P313 Nëse ndodh acarim ose skuqje e lëkurës: Kërkoni ndihmë/kujdes mjekësor.
P363 Lani veshjet e kontaminuara përpara ripërdorimit.
P273 Shmangni hedhjen në mjedis.
P391 Mblidhni derdhjen.
P501 Asgjësoni përmbajtjen/enën në një impiant asgjësimi të miratuar.

Përpunimi dhe post-polimerizimi
Sigurohuni që të punoni në kushte sa më të pastra që të jetë e mundur. Enët ose pajiset e papastra mund të shkaktojnë deformime dhe si rezultat gabime në objektet e printuara! Gjatë trajtimit të rrëshirave "NextDent" dhe deri në hapin e lëmimit këshillohet të përdoren doreza nitrile.

Tundeni për 5 minuta përpara përdorimit.
Tundeni shishen për të paktën 5 minuta përpara se të kaloni në procesin e përzierjes në "NextDent LC-3DMixer". Ky hap është i domosdoshëm për të holluar sedimentin (e mundshëm) në fundin e shishes.

Përzijeni mirë përpara përdorimit
Përzijeni për 2,5 orë produktin përpara përdorimit të parë. Përzijeni për 1 orë produktin përpara çdo përdorimi të mëtejshëm. Këshillojmë përdorimin e "NextDent LC-3DMixer" për përzierjen e plotë të rrëshirës. Përzierja në pajisjen përzierëse cilindrike/të titullimit është e domosdoshme për përhapjen e rrëshirës dhe pigmentit. Ndryshim në ngjyrë dhe gabime në printim mund të ndodhin kur përzierja nuk është kryer plotësisht.

Mbushni enën e printerit
Sigurohuni që temperatura e rrëshirës të jetë midis temperaturave nga 18 deri në 28 °C / 64 dhe 82 °F, si dhe shmangni ekspozimin ndaj dritës (së diellit). Hidheni rrëshirën në enën e printerit 3D. Nëse produkti ruhet në një fole mbajtëse të mbyllur për rrëshira, sigurohuni që ta trazoni rrëshirën përpara çdo përdorimi të mëtejshëm. Mos përzieni grupe të ndryshme të të njëjtit produkt.

Për cilësimet e printerit, shikoni manualin e printerit 3D
Ndiqni udhëzimet e përdorimit të printerit 3D NextDent 5100.

Hiqini pjesët e printuara nga platforma
Kur printeri 3D të ketë përfunduar programin, hiqeni platformën formuese nga aparatura. Vendoseni atë në letër ose leckë. Pjesët e printuara mund të hiqen tashmë nga platforma duke përdorur një mjet të përshtatshëm.

Pastrimi i pjesëve të printuara - Hapi 1
Pastrojini pjesët e printuara për tre minuta në etanol (>90%) për të larguar çdo tepricë të rrëshirës me anë të një banje ultrasonike ose të një sistemi të ngjashëm larjeje.

Pastrimi i pjesëve të printuara - Hapi 2
Pastroni për dy minuta të tjera në etanol të pastër (>90%). Koha totale e pastrimit në etanol nuk duhet të jetë më gjatë se 5 minuta, pasi mund të shkaktohen defekte në pjesët e printuara.

Post-polimerizimi
Pas pastrimit dhe tharjes, lërini pjesët e printuara për të paktën 10 minuta për t'u siguruar që në to të mos ketë mbetje etanoli. Më pas, vendosini pjesët e printuara në një furrë polimerizimi me rreze ultraviolet. Post-polimerizimi është një trajtim me rreze ultraviolet që garanton përftimin e konvertimit optimal të polimerit te pjesët e printuara "NextDent". Nëpërmjet tij, monomeri i mbetur reduktohet në minimum dhe përftohen veçoritë e duhura mekanike. Kjo procedurë është e nevojshme për të prodhuar një produkt biokompatibël duke përdorur kutinë NextDent LC-3DPrint (njësia e post-kurimit). Për të përftuar pjesë të polimerizuara me ngjyrë/ngjyrë të qëndrueshme ndiqni kohën e përcaktuar të polimerizimit lën më poshtë.

Lëmimi
Largoni çdo strukturë mbështetëse dhe lëmoni pjesët e polimerizuara, nëse është e nevojshme. Lëmojini pjesët e polimerizuara duke përdorur metoda dhe instrumente të njohura dentare. Nëse nevojitet dezinfektim përpara përdorimit të synuar, mund të përdoret një tretësirë etanoli. "NextDent SG" mund të sterilizohet duke përdorur një autoklavë ose me anë të sterilizimit me rreze gama. Rekomandohet përdorimi i metodës së mëposhtme të sterilizimit:
■ Vendosni implantet kirurgjikale dentare në një qese standarde sterilizimi.
■ Kryeni sterilizimin duke vendosur qesen që përmban implantin kirurgjikal dentar në një autoklavë për 15 minuta në temperaturë 121°C ose për 3 minuta në temperaturë 138°C. Sigurohuni që gjatë sterilizimit të mos ushtrohen forca mekanike ndaj implantit.
■ Përpara se ta përdorni implantin kirurgjikal dentar, lëreni të ftohet në temperaturën e ambientit. Sigurohuni që gjatë ftohjes të mos ushtrohen forca mekanike ndaj implantit kirurgjikal dentar.
■ Sigurohuni që përpara sterilizimit implanti kirurgjikal dentar të jetë plotësisht i post-polimerizuar! Kjo gjë është e rëndësishme për qëndrueshmërinë e formës. Për procedurën e post-polimerizimit, shikoni seksionin "Përpunimi / post-polimerizimi".
Pjesët e polimerizuara me printim 3D "NextDent" duhet të pastrohen me produkte jokimike.

Kushtet e ruajtjes, data e skadimit dhe transporti
Ruajeni rrëshirën në paketimin fillestar ose në një fole mbajtëse të mbyllur për rrëshira, mundësisht në temperaturë ambienti dhe në një vend të thatë e të errët. Mbylleni paketimin pas çdo përdorimi. Data e skadimit të produktit jepet në etiketën e tij. Garancia e produktit në lidhje me trajtimin është e vlefshme deri në datën e skadimit. Mos e ekspozoni ndaj rrezeve ultraviolet. Për këtë produkt zbatohen kushtet standarde të transportit. Nuk ka asnjë kufizim lidhur me transportin e substancave të rrezikshme.

Eliminimi i mbetjeve
Rrëshirat "NextDent" në formën e tyre të polimerizuar nuk janë të dëmshme për mjedisin. Rrëshirat "NextDent" në gjendje të lëngët nuk duhet të trajtohen si mbetje kimike. Për eliminimin zbatohen kushte të veçanta. Verifikoni me agjencitë lokale, federale ose agjencitë e tjera rregullatore për kushtet e eliminimet.

Njësitë e dërgimit
"NextDent SG" disponohet në një ngjyrë. Portokalli 1 kg

Nëse ndodh ndonjë incident serioz, raportojeni tek prodhuesi dhe autoritetit kompetent.

Nëse zgjidhni të mos i ndiqni udhëzimet e përdorimit, Vertex Dental nuk mban përgjegjësi për efektet negative në cilësitë biologjike, kimike dhe fizike të produktit të printuar me NextDent SG.

Koha specifike e polimerizimit për furrën "NextDent LC-3DPrint Box"

Materiali "NextDent"	Koha e polimerizimit	Temperatura e polimerizimit
SG	10 minuta	min. 60°C / 140°F

Kini parasysh se furra e polimerizimit me rreze ultraviolet dhe printeri 3D kanë nevojë për mirëmbajtje të rregullt duke ndjekur udhëzimet e prodhuesit. Polimerizimi optimal arrihet me një kohë ngrohjeje paraprake prej 15 minutash.

Παραγωγή φωτός & μήκος κύματος
108 vat UV-A (315-400 nm) 108 vat UV-Blue (400-550 nm)

Diapazoni i temperaturës së furrës së polimerizimit me rreze ultraviolet	Kapaciteti i rrezatimit së furrës së polimerizimit me rreze ultraviolet
60-80°C / 140 - 176°F pas 15 minutash përdorimi	5 m vat/cm^2

SL
Navodila za uporabo

Uvod
Naslednja navodila za uporabo so namenjena zobozdravnikom, ki izdelek NextDent SG uporabljajo kot material za zobna kirurška vodila. NextDent SG je namenjen izključno za strokovne zobozdravniške posege. Ta navodila za uporabo vsebujejo tudi informacije o varnostnih in okoljskih vidikih. Če potrebujete več informacij, se obrnite na prodajalca.

Predvidena uporaba
NextDent SG je material za 3D tiskanje zobnih kirurških vodil. Izdelek ima oznako CE medicinskega pripomočka razreda I.

Opis in učinki
Izdelek NextDent SG je treba uporabljati z NextDent 5100, 3D-tiskalnik DLP. Za popolno in natančno izdelavo tiskanih delov morata biti tiskalnik in material optimalno prilagojena drug drugemu. V nasprotnem primeru lahko pride do negativnih posledic za natančnost in fizično kakovost tiskanih delov. Laserski in DLP 3D tiskalniki ter škatle z lučmi za strjevanje uporabljajo vir svetlobe za polimerizacijo materiala NextDent. Zato pri delu s 3D tiskalnikom in/ali škatlo z lučmi priporočamo uporabo očal za zaščito pred UV žarki. Razlike v barvnih odtenkih so lahko posledica:
■ proizvodnje v serijah;
■ neustreznega pretresanja in mešanja originalnega pakiranja pred uporabo;
■ neustreznega mešanja na pladnju pred uporabo;
■ nezadostnega strjevanja.

Kontraindikacije
Izdelka NextDent SG ni dovoljeno uporabljati za noben drug namen razen 3D tiskanja zobnih kirurških vodil. Vsako neupoštevanje teh navodil za uporabo lahko škodljivo vpliva na kemično in fizično kakovost izdelka NextDent SG. V primeru alergijske reakcije se posvetujte z zdravnikom.

Nevarnosti in previdnostni ukrepi

Nevarnost
Nevarne sestavine
7,7,9(ali 7,9,9)-trimetil-4,13-diokso-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekan-1,16-dil bismetakrilat; fenil bis(2,4,6-trimetil-benzoil) fosfin oksid

Hazard statements
H317 Lahko povzroči alergijski odziv kože.
H411 Strupeno za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.

Precautionary statements
P280 Nositi zaščitne rokavice.
P333+P313 Če nastopi draženje kože ali se pojavi izpuščaj: poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.
P363 Kontaminirana oblačila oprati pred ponovno uporabo.
P273 Preprečiti sproščanje v okolje.
P391 Prestreči razlito tekočino.
P501 Odstraniti vsebino / posodo na pooblaščeni obrat za odstranjevanje odpadkov.

Obdelava in strjevanje
Poskrbite za čim boljšo čistočo pri delu, saj lahko umazani vsebniki in oprema povzročijo deformacijo in s tem neustreznost tiskanih izdelkov. Vse do zaključnega koraka je pri rokovanju z materiali NextDent priporočljivo uporabljati rokavice iz nitrila.

Pred uporabo stresajte 5 minut
Pred postopkom mešanja v mešalniku NextDent LC-3DMixer stresajte plastenko najmanj 5 minut. Ta korak pomaga z dna plastenke sprostiti (morebitne) usedline.

Pred uporabo temeljito premešajte
Pred prvo uporabo izdelek mešajte 2,5 ure. Pred vsako naslednjo uporabo izdelek mešajte 1 uro. Za učinkovito mešanje materiala priporočamo uporabo mešalnika NextDent LC-3DMixer. Za disperzijo materiala in pigmenta je potrebno mešanje v mešalniku z valji/nagibanjem. Nezadostno mešanje lahko povzroči razlike v barvi in neustrezne tiskane izdelke.

Napolnite rezervoar tiskalnika
Poskrbite, da je temperatura materiala med 18 in 28 °C/64 in 82 °F ter preprečite izpostavljanje (sončni) svetlobi. Rezervoar 3D tiskalnika napolnite z materialom. Če je izdelek shranjen zaprt v posebno škatlo za ta namen, ga ne pozabite premešati pred vsako naslednjo uporabo. Ne mešajte različnih serij istega izdelka.

Za nastavitve tiskalnika glejte priročnik 3D tiskalnika
Sledite navodilom 3D-tiskalnika NextDent 5100.

Tiskane dele odstranite s plošče
Ko 3D tiskalnik zaključi program, odstranite delovno ploščo s stroja. Ploščo položite na papir ali krpo. Sedaj lahko s primernim orodjem tiskane dele odstranite s plošče.

Čiščenje tiskanih delov – 1. korak
Tiskane dele tri minute čistite z etanolom (> 90 %), da odstranite odvečni material, za kar uporabite ultrazvočno kopel ali podoben sistem pranja.

Čiščenje tiskanih delov – 2. korak
Nato čistite dodatni dve minuti s čistim etanolom (> 90 %). Celotni čas čiščenja v etanolu ne sme trajati več kot 5 minut, saj bi lahko daljše čiščenje poškodovalo tiskane dele.

Strjevanje
Tiskani deli naj po čiščenju in sušenju 10 minut počivajo za zagotovitev, da na njih ni več ostankov etanola. Nato tiskane dele za dokončno polimerizacijo prestavite v škatlo za strjevanje z UV lučjo. Strjevanje je obdelava z UV lučjo, ki zagotovi optimalno pretvorbo polimera tiskanih delov iz materiala NextDent. S tem je preostanek monomera minimalen, zagotovijo pa se potrebne mehanske lastnosti. Ta postopek je nujen korak za oblikovanje biodružljivega končnega izdelka s pomočjo enote NextDent LC-3DPrint Box (enota za uporabo po sušenju). Za barvno stabilnost tiskanih delov uporabite čas strjevanja iz spodnje tabele.

Zaključna obdelava
Odstranite morebitne podporne dele in dokončajte strjene dele, če je to potrebno. Dokončajte strjene dele s konvencionalnimi stomatološkimi metodami in instrumenti. Če je pred predvideno uporabo potrebna dezinfekcija, lahko uporabite raztopino etanola. Material NextDent SG je mogoče sterilizirati v avtoklavu ali z obsevanjem z gama žarki. Za sterilizacijo je priporočena uporaba naslednje metode:
■ Zobno kirurško vodilo dajte v standardno sterilizacijsko vrečko.
■ Sterilizirajte tako, da vrečko z zobnim kirurškim vodilom postavite za 15 minut v avtoklav na temperaturo 121 °C oziroma za 3 minute na temperaturo 138 °C. Poskrbite, da med sterilizacijo na vodilo ne delujejo nobene mehanske sile.
■ Pred uporabo zobnega kirurškega vodila naj se to ohladi na sobno temperaturo. Poskrbite, da med ohlajanjem na zobno kirurško vodilo ne delujejo nobene mehanske sile.
■ Prepričajte se, da se je zobno kirurško vodilo pred sterilizacijo popolnoma strdilo. To je pomembno za zagotovitev stabilnosti. Za postopek strjevanja glejte razdelek Obdelava/strjevanje.
3D tiskane dele iz materiala NextDent je treba očistiti z nekemičnimi izdelki.

Pogoji shranjevanja, rok uporabnosti in transport
Material hranite v originalni ovojnini, zaprt v posebni škatli za ta namen, po možnosti pri sobni temperaturi in v suhem ter temnem prostoru. Embalažo po vsaki uporabi zaprite. Rok uporabnosti izdelka je naveden na etiketi izdelka. Če je rok uporabnosti potekel, ni več mogoče jamčiti za učinkovito uporabo izdelka pri zdravljenju. Ne izpostavljajte UV svetlobi. Za izdelek se uporabljajo standardni transportni pogoji. Predvidene niso nobene omejitve, povezane z nevarnimi snovmi.

Odlaganje med odpadke
Materiali NextDent v polimerizirani obliki niso škodljivi za okolje. Tekoče oblike materialov NextDent je treba obravnavati kot kemične odpadke. Za njih veljajo posebne zahteve glede odstranjevanja, ki jih lahko preverite pri lokalnih, zveznih ali drugih regulatornih agencijah.

Enote za dostavo
Material NextDent SG je na voljo v eni barvi. Oranžna 1 kg

O kakršnem koli resnem incidentu poročajte proizvajalcu in pristojnemu organu.

Če se odločite, da ne boste upoštevali teh navodil za uporabo, družba Vertex Dental ne more prevzeti odgovornosti za neželene učinke na biološko, kemično in fizično kakovost pripomočka, natisnjenega z NextDent SG.

Čas strjevanja v pripomočku NextDent LC-3DPrint Box

Material NextDent	Čas strjevanja	Temperatura strjevanja
SG	10 minut	min. 60 °C /140 °F

Škatla z UV-lučjo in 3D tiskalnik potrebujeta redno vzdrževanje v skladu z navodili proizvajalca. Optimalno polimerizacijo je mogoče doseči s predhodnim 15-minutnim segrevanjem.

Moč in valovna dolžina luči
108 vatov UV-A (315–400 nm) 108 vatov UV-modra (400–550 nm)

Temperaturni razpon škatle z UV lučjo	Izhodno sevanje škatle z UV lučjo
60–80 °C/140–176 °F po 15 minutah uporabe	5 mWatt/cm^2

SK
Návod na používanie

Úvod
Nasledovný návod na používanie je určený pre odborníkov v oblasti stomatológie, ktorí používajú NextDent SG ako materiál na chirurgické implantačné šablóny. NextDent SG je určený výlučne na odbornú zubnú starostlivosť. Tento návod na používanie zároveň poskytuje informácie o bezpečnostných a environmentálnych aspektoch. Ak chcete získať viac informácií, kontaktujte distribútora.

Plánované použitie
NextDent SG je živica na 3D tlač určená na 3D tlač chirurgických implantačných šablón. Tento produkt je schválený označením CE ako zdravotnícka pomôcka triedy I.

Opis a účinky
NextDent SG sa musí je nevyhnutnosťou na použitie v kombinácii s 3D tlačiarňou NextDent 5100 DLP. Tlačiareň a živica musia byť vzájomne optimalizované, aby bolo možné získať kompletné a presné vytlačené časti. V prípade, že tlačiareň a živica nebudú vzájomne optimalizované, môže to mať nepriaznivý účinok na presnosť a fyzikálnu kvalitu vytlačených častí. Laserové a DLP 3D tlačiarne a svetelné boxy s následným vytvrdzovaním využívajú svetelný zdroj na polymerizáciu živice NextDent. Pri obsluhe 3D tlačiarne a/alebo svetelného boxu preto odporúčame nosiť ochranné okuliare proti ultrafialovému žiareniu. Rozdiely vo farebnom odtieni sa môžu vyskytnúť z dôvodu:
■ výroby v sériách;
■ neadekvátneho potrasenia a zmiešania pôvodného balenia pred použitím;
■ neadekvátneho pomiešania v nádobke na živicu pred použitím;
■ nedostatočného následného vytvrdenia;

Kontraindikácie
NextDent SG sa smie používať iba ako živica na 3D tlač chirurgických implantačných šablón. Na žiaden iný účel tento produkt nepoužívajte. Akákoľvek odchýlka od tohto návodu na použitie môže mať nepriaznivý účinok na chemickú a fyzikálnu kvalitu NextDent SG. V prípade alergickej reakcie kontaktujte lekára.

Nebezpečenstvá a bezpečnostné opatrenia

Nebezpečenstvo
Ntebezpečné zložky
7,7,9(alebo 7,9,9)-trimetyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadekán-1,16-diyl bismetakrylát; fenyl bis(2,4,6-trimetylbenzoyl)-fosfínoxid

Hazard statements
H317 Môže spôsobiť alergickú reakciu pokožky.
H411 Toxická pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.

Precautionary statements
P280 Noste ochranné rukavice.
P333+P313 Ak sa prejaví podráždenie pokožky alebo sa vytvoria vyrážky: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.
P363 Kontaminovaný odev pred ďalším použitím vyperte.
P273 Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia.
P391 Zozbierajte uniknutý produkt.
P501 Zneškodnite obsah/nádobu v schválenom zariadení na likvidáciu odpadu.

Spracovanie a následné vytvrdenie
Pri práci musíte dodržiavať čo najčistejšie podmienky, pretože znečistené zásobníky alebo vybavenie môže spôsobiť deformácie a následné zlyhanie vytlačených predmetov! Pri práci so živicami NextDent sa odporúča používať nitrilové rukavice, a to až do posledného kroku.

Pred použitím 5 minút potraste
Pred procesom zmiešania na prístroji NextDent LC-3DMixer potraste fľaštičkou aspoň 5 minút. Tento krok je potrebný na to, aby sa uvoľnili (možné) usadeniny z dna fľaštičky.

Pred použitím dôkladne premiešajte
Pred prvým použitím je potrebné produkt miešať 2,5 hodiny. Pred každým ďalším použitím je potrebné produkt miešať 1 hodinu. Na dôkladné premiešanie živice odporúčame použiť prístroj NextDent LC-3DMixer. Miešanie na valčekovom/naklápacom prístroji je potrebné na to, aby sa rozptýlila živica a pigment. Pri nedostatočnom premiešaní sa môžu vyskytnúť farebné odchýlky a chyby tlače.

Naplňte zásobník tlačiarne
Ubezpečte sa, že teplota živice je v rozmedzí od 18 do 28 °C/64 až 82 °F a zabráňte vystaveniu slnečnému žiareniu. Nalejte živicu do zásobníka 3D tlačiarne. Ak sa produkt uchováva v uzavretom priestore na uskladnenie nádobiek na živicu, nezabudnite pred každým následným použitím živicu pomiešať. Nemiešajte rozličné série rovnakého produktu.

Informácie o nastaveniach tlačiarne nájdete v príručke k 3D tlačiarni.
Postupujte podľa pokynov na používanie 3D tlačiarne NextDent 5100.

Vyberte vytlačené časti z platformy
Keď 3D tlačiareň dokončí svoj program, vyberte tvarovaciu platformu z prístroja. Položte platformu na nejaký papier alebo utierku. Vytlačené časti sa teraz môžu pomocou vhodného nástroja vybrať z platformy.

Čistenie vytlačených častí – krok 1
Vytlačené časti je potrebné tri minúty čistiť v etanole (> 90 %), aby sa tak odstránili prípadné zvyšky živice, a to pomocou ultrazvukového kúpeľa alebo porovnateľného premývacieho systému.

Čistenie vytlačených častí – krok 2
Ďalšie dve minúty čistite pomocou čistého etanolu (> 90 %). Celkový čas čistenia v etanole nesmie byť dlhší ako 5 minút, inak by sa mohli poškodiť vytlačené časti.

Následné vytvrdenie
Po očistení a vysušení nechajte vytlačené časti aspoň na 10 minút postáť, aby ste sa uistili, že na vytlačených častiach nezostali žiadne zvyšky etanolu. Potom uložte vytlačené časti do boxu na vytvrdzovanie UV žiarením na vykonanie konečnej polymerizácie. Následné vytvrdenie je ošetrenie UV žiarením, ktorým sa zabezpečí, že vytlačené časti NextDent prejdú optimálnou polymérovou konverziou. Prostredníctvom toho sa zvyškový monomér zníži na minimum a získajú sa požadované mechanické vlastnosti. Tento postup je nevyhnutným krokom pri vytváraní biokompatibilného koncového produktu pomocou komory NextDent LC-3DPrint Box (vytvrdzovacia komora). Na získanie stálofarebných vytvrdených častí použite predpísaný čas vytvrdzovania stanovený v nižšie uvedenej tabuľke.

Konečná úprava
Odstráňte akékoľvek podporné konštrukcie a v prípade potreby dokončite vytvrdené časti. Konečnú úpravu vytvrdených častí môžete vykonať pomocou konvenčných stomatologických metód a nástrojov. Ak sa pred plánovaným použitím vyžaduje dezinfekcia, môže sa použiť etanolový roztok. NextDent SG je možné sterilizovať s využitím autoklávu alebo gama žiarenia. Odporúča sa použiť nasledujúcu metódu sterilizácie:
■ Vložte chirurgickú implantačnú šablónu do štandardného sterilizačného puzdra.
■ Puzdro obsahujúce chirurgickú implantačnú šablónu umiestnite do autoklávu na 15 minút pri teplote 121 °C alebo na 3 minúty pri teplote 138 °C. Zabezpečte, aby sa na šablónu počas sterilizácie nevyvíjala žiadna mechanická sila.
■ Pred použitím chirurgickej implantačnej šablóny ju nechajte vychladnúť na izbovú teplotu. Zabezpečte, aby sa na chirurgickú implantačnú šablónu počas chladnutia nevyvíjala žiadna mechanická sila.
■ Zabezpečte, aby bola chirurgická implantačná šablóna pred sterilizáciou úplne vytvrdená! Je to dôležité s ohľadom na vytvorenie stability. Informácie o procese vytvrdenia nájdete v časti Spracovanie a následné vytvrdenie.
Vytvrdené časti vytlačené pomocou 3D tlače NextDent je potrebné čistiť pomocou nechemických produktov.

Podmienky skladovania, dátum exspirácie a preprava
Živicu skladujte v pôvodnom obale alebo v uzavretom priestore na uskladnenie nádobiek na živicu, podľa možnosti pri izbovej teplote na suchom a tmavom mieste. Obal po každom použití uzavrite. Dátum exspirácie produktu je uvedený na etikete. Po uplynutí dátumu exspirácie už nie je možné zaručiť vlastnosti produktu, čo sa týka ošetrenia. Nevystavujte UV žiareniu. Na tento produkt sa vzťahujú štandardné prepravné podmienky. Neuplatňujú sa žiadne obmedzenia prepravy týkajúce sa nebezpečných látok.

Likvidácia odpadu
Živice NextDent v polymerizovanej forme nie sú škodlivé pre životné prostredie. So živicami NextDent v tekutom stave narábajte ako s chemickým odpadom. Môžu sa uplatňovať osobitné požiadavky na likvidáciu, overte si požiadavky na likvidáciu stanovené miestnymi, federálnymi alebo inými regulačnými úradmi.

Dodávky
NextDent SG sa dodáva v jednej farbe. Oranžová 1 kg

V prípade akéhokoľvek závažného incidentu ho nahláste výrobcovi a príslušnému orgánu.

V prípade nedodržania tohto návodu na použitie spoločnosť Vertex Dental nepreberá zodpovednosť za nepriaznivé účinky na biologickú, chemickú a fyzikálnu kvalitu pomôcky vytlačenej pomocou materiálu NextDent SG.

Špecifický čas vytvrdzovania pre box pre NextDent LC-3DPrint

Materiál NextDent	Čas vytvrdzovania	Teplota vytvrdzovania
SG	10 minút	min. 60 °C /140 °F

Upozorňujeme, že v prípade UV svetelného boxu a 3D tlačiarne sa vyžaduje pravidelná údržba podľa pokynov výrobcu. Optimálna polymerizácia sa zabezpečuje pomocou 15-minútového predhriatia.

Svetelný výkon a vlnová dĺžka
108 wattov UV-A (315 – 400 nm) 108 wattov UV-Blue (400 – 550 nm)

Teplotný rozsah UV svetelného boxu	Žiarivosť UV svetelného boxu
60 – 80 °C/140 – 176 °F po 15 minútach používania	5 mW/cm^2

KR
사용법

소개
이 소재는 임플란트 수술 가이드용 재료로 NextDent SG를 사용하는 치과 전문가를 위한 사용 지침입니다. NextDent SG는 전문 치과 치료 전용입니다. 본 사용 지침은 또한 안전 및 환경에 관한 정보도 제공합니다. 더 자세한 정보는 판매 대리점에 문의하십시오.

용도
NextDent SG는 3D 프린터를 이용한 임플란트 수술용 가이드 제작을 위한 3D 프린트 레진입니다. 본 제품은 클래스 I 의료기로 CE 인증을 받았습니다.

설명 및 효과
NextDent SG를 사용해야합니다. NextDent 5100과 함께 사용 (DLP 3D 프린터). 정밀하고 완전하게 프린팅 될 수 있도록 프린터와 레진을 서로 최적화해야 합니다. 프린터와 레진을 최적화하지 않은 경우, 프린트된 부분의 정확도 및 물리적 품질에 악영향을 미칠 수 있습니다. 레이저와 DLP 기반 3D 프린터 및 후경화 라이트박스는 광원을 사용해 NextDent 레진을 중합합니다. 따라서, 3D 프린터 및/또는 라이트박스 작동 시 UV 보안경 착용을 권장합니다. 다음과 같은 이유로 색상 뉘앙스 차이가 발생할 수 있습니다.
■ 일괄 제작
■ 사용하기 전 원래 용기를 부적절하게 흔들거나 섞은 경우
■ 사용하기 전 레진 트레이를 부적절하게 혼합한 경우
■ 후경화가 불충분한 경우"

금기
치과 수술용 가이드 제작을 위한 3D 프린트 레진 외 다른 용도로 NextDent SG를 사용할 수 없습니다. 본 사용 지침을 어기는 경우 NextDent SG의 화학적, 물리적 특성에 악영향을 줄 수 있습니다. 알레르기 반응이 있으면 의사에게 문의하십시오.

위험 및 예방책

위험
위험 성분
7,7,9(또는 7,9,9)-트리메탈-4,13-디옥소-3,14-디옥사-5,12-디아즈헥사데칸-1,16-디알 비스메타크릴레이트, 페닐 비스 (2,4,6-트리메틸벤조일)-포스핀 옥사이드

위험 알림
H317 피부 알레르기 반응을 야기할 수 있다.
H411 수생 생물에 유독 함 오래 지속되는 효과.

예방책 알림
수정 완료
P280 보호 장갑을 착용하십시오.
P333+P313 피부 가려움증이나 발진이 생기는 경우: 의사의 진료/치료를 받으십시오.
P363 오염된 의복은 다시 입기 전에 세탁하십시오.
P273 환경에 노출되지 않도록 하십시오.
P391 유출된 액체를 회수하십시오.
P501 내용물/용기를 승인된 폐기물 처리 시설에 폐기하십시오.

가공 및 후경화
최대한 청결한 상태로 작업하십시오. 수조나 장비가 더러우면 변형이 일어나 프린트된 제작물이 실패로 돌아갈 수 있습니다! NextDent 레진 취급 시 작업이 완료되는 단계까지 니트릴 장갑을 착용하는 것이 권장합니다.

사용하기 전 5분간 흔드십시오.
NextDent LC-3DMixer에서 혼합 과정을 거치기 전에 최소 5분간 병을 흔들어 주십시오. 용기 하단에 있는 침전물의 뭉침을 풀기 위해 이 단계가 필요합니다.

사용하기 전에 완전히 혼합하십시오.
처음 사용할 때는 2.5시간 전에 제품을 혼합하십시오. 그 후에는 사용하기 1시간 전에 제품을 섞어야 합니다. 레진이 완전히 혼합되도록 NextDent LC-3DMixer 사용을 권장합니다. 레진과 안료가 혼합될수 있도록 롤러/틸팅 믹싱장치에서 혼합해야 합니다. 충분히 섞지 않으면 색상이 변하고 프린트 실패가 발생 할 수 있습니다.

프린터 수조 보충
레진 온도가 18~28 °C(64~82 °F)인지 확인하고 빛(태양광)에 노출되지 않도록 합니다. 레진을 3D 프린터 레진 수조에 부어 넣습니다. 만약 레진을 레진 수조에 넣은 상태로 보관한 경우, 항상 사용하기 전에 레진을 섞어야 합니다. 동일한 제품이라도 서로 다른 로트의 레진을 혼합해서는 안 됩니다.

프린터 설정은 3D 프린터 설명서를 참조하십시오.
NextDent 5100 3D 프린터 사용 설명서의 지침을 따릅니다.

프린트된 출력물을 플랫폼에서 제거합니다
3D 프린터가 출력을 완료하면 기계에서 제작 플랫폼을 내립니다. 플랫폼을 종이나 천 위에 두십시오. 이제 적절한 도구를 사용해 프린트된 출력물을 플랫폼에서 제거할 수 있습니다.

프린트된 출력물 세척 – 1단계
초음파 혹은 이에 준하는 세척 시스템을 사용해 프린트된 출력물을 에탄올(>90%)에서 3분 이상 세척해 남아있는 레진을 제거하십시오.

프린트된 출력물 세척 – 2단계
깨끗한 에탄올(>90%)에서 2분 이상 세척하십시오. 에탄올로 세척하는 시간이 총 5분을 초과하면 프린트된 출력물에 결함이 생길 수 있습니다.

후경화
세척 및 건조 후 잔여 에탄올이 남아있지 않도록 프린트된 출력물을 최소 10분 간 건조하십시오. 그 후 UV경화 장치에 출력물을 넣어 중합시킵니다. 후경화는 NextDent 출력물을 최적의 중합체로 변환시키는 UV 후처리입니다. 후경화를 통해 남아있는 모노모를 최소로 줄고, 필요한 기계적 성질을 확보할 수 있습니다. 이 절차는 NextDent LC-3DPrint Box(경화 후 장치)를 사용하여 생체에 적합한 최종 제품을 제작하는 데 필요한 단계입니다. 색상을 확보하고, 경화된 출력물의 색상이 안정적으로 유지되도록 아래 표에 명시된 후처리 경화 시간을 준수하시기 바랍니다.

후처리
출력물을 지탱하는 서포트를 제거하고 필요하면 출력물을 마무리 작업을 하십시오. 치과에서 기존에 사용하던 방법과 도구를 사용해 경화된 치아를 마무리합니다. 사용하기 전 멸균이 필요한 경우 에탄올을 사용할 수 있습니다. 비화학 약품을 사용해 NextDent 3D 프린트 출력물을 세척해야 합니다. NextDent SG는 오토클레이브나 감마선 멸균기를 사용해 멸균할 수 있습니다. 다음과 같은 멸균 방법을 권장합니다.
■ 치과 수술용 가이드를 표준 멸균 파우치에 넣습니다.
■ 치과 수술용 가이드가 든 파우치를 오토클레이브에 넣고 121°C에서 15 분 또는 138°C에서 3분간 멸균합니다. 멸균 과정 중 가이드에 기계적 힘이 가해지지 않도록 하십시오.
■ 치과 수술용 가이드를 사용하기 전에 실온에서 식힙니다. 가이드를 식힐 때 기계적인 힘이 가해지지 않도록 하십시오.
■ 멸균하기 전에 치과 수술용 가이드가 완전히 후경화되었는지 확인하십시오. 안정적인 형태를 유지하기 위해 완전히 후경화하는 것이 중요합니다. 후경화 절차는 § 가공 / 후경화를 참조하십시오.
비화학 약품을 사용해 NextDent 3D 프린트 출력물을 세척해야 합니다.

보관 조건, 유통 기한 및 운반
원래 포장 상태로 보관하거나 밀폐된 레진 트레이 보관함에 레진을 보관하십시오. 어둡고 건조한 곳에 실온으로 보관하는 것이 좋습니다. 매 사용 후 포장을 밀폐하십시오. 제품 유통 기한은 제품 라벨에 있습니다. 유통 기한을 넘긴 경우, 제품의 성능을 보장할 수 없습니다. 자외선에 노출시켜서는 안 됩니다. 표준 운송 조건이 이 제품에 적용됩니다. 유해물 관련 운송 제한은 적용되지 않습니다.

폐기물 처리
출력된 모양의 NextDent 레진은 환경에 유해하지 않습니다. 액체 상태인 NextDent 레진은 화학 폐기물로 취급해야 합니다. 특별한 폐기 요건이 적용될 수 있으므로, 현지, 연방 또는 기타 규제 기관의 폐기 요건을 확인하십시오.

공급 단위
NextDent SG는 단일 색상으로 출시됩니다. 오렌지 1 kg

심각한 사고가 발생하면 제조업체 및 관할 당국에 이를 보고하십시오.

이러한 사용 지침을 따르지 않을 시 Vertex Dental은 NextDent SG 로 제작한 의치상의 안전 및 성능상 부작용에 대해 어떠한 책임도 지지 않습니다.

NextDent LC-3DPrint Box의 구체적인 경화 시간

NextDent 재료	경화 시간	경화 온도
SG	10분	최소 60°C / 140 °F

제조사의 지침에 따라 정기적으로 UV 경화기 및 3D 프린터를 관리해야 합니다. 15분간 예열 후 사용하면 최적으로 중합됩니다.

자외선 출력 및 파장
108 W UV-A(315-400 nm) 108 W UV-Blue(400-550 nm)

UV 경화기 온도 범위	UV 경화기 발광 출력
15분간 예열 후 60–80°C / 140 – 176°F	5 mW/cm^2

TW
使用說明

┌簡介
下列使用說明適合使用 NextDent SG 作┌列印牙科手術導板材料的牙科專業人員 閱讀。NextDent SG 是一種專門用於專業牙科工作的材料。本使用說明還提供安全與環境方面的資訊。 如需更多資訊，請洽詢┌品經銷商。

┌品用途
NextDent SG 是專門用於製造 3D 列印牙科手術導板的 3D 列印樹脂。 本┌品┌通過 CE 認證的 I 類醫療器材。

描述和效果
必須使用NextDent SG 與 NextDent 5100結合 (DLP 3D打印機)。 ┌取得完整且精準的列印品，印表機和樹脂必須相互進行最佳化調整。 如果印表機和樹脂未相互進行最佳化調整，可能會對列印品的精準度和品質造成不良影響。雷射和數位光處理 (DLP) 3D 印表機與後固化燈箱利用光源使 NextDent 樹脂┌生聚合作用。因此我們建議操作 3D 印表機及/或燈箱時，應配戴抗紫外線護目鏡。┌生色調差異的原因可能是：
■ 分批生┌；
■ 使用前原包裝搖晃混合不足；
■ 使用前樹脂在儲料槽中攪拌不足；
■ 後固化不充分；

禁忌症
NextDent SG 不得作┌其他非製造牙科手術導板用 3D 列印樹脂的用途。 未確實遵守使用說明可能會對 NextDent SG 的物理化學品質造成不良影響。一旦出現過敏反應，請洽詢醫師。

危害和注意事項

危險
危害成分
7,7,9(或 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylate; phenyl bis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphine oxide

危害警告訊息
H317 可能造成過敏性皮膚反應。
H411 對水生生物有毒並具有長期持續影響。

危害防範措施
P280 穿戴防護手套。
P333+P313 如發生皮膚刺激或有發疹症狀：立即求醫/就診。
P363 沾染的衣服┌洗後方可重新使用。
P273 避免排放至環境中。
P391 收集溢漏。
P501 內容物/容器須在合格廢棄物處理場處置。

處理和後固化
工作時務必盡可能保持乾淨，儲槽或設備┌污可能造成材料變形，而使得列印物件失敗！ 建議在修飾階段前的 NextDent 樹脂操作期間都應配戴丁腈手套。

使用前先搖晃 5 分鐘
置入 NextDent LC-3DMixer 進行混合程序前，先搖晃┌子至少 5 分鐘。 此步驟┌必要程序，目的是讓┌底 (可能) 的沉澱物鬆動。

使用前需徹底混合
首次使用前的 2.5 小時先將┌品混合。後續使用前的 1 小時再重新混合。我們建議使用 NextDent LC-3DMixer 來進行此程序，以利樹脂徹底混合。必須在滾軸/傾斜式的攪拌裝置上進行混合，才能使樹脂和┌料分散均勻。若混合不充分，可能會造成色差和列印失敗。

┌充印表機儲槽
樹脂溫度必須在 18 至 28 °C (64 至 82 °F) 之間，並且避免直射陽光或其他光源接觸。將樹脂倒入 3D 印表機的儲槽中。若┌品存放在密閉的樹脂槽中，每次使用前請務必將樹脂充分攪拌。請勿混用不同批次的同款┌品。

如需印表機設定的詳細資訊，請參閱 3D 印表機的使用手冊。
請遵循《NextDent 5100 3D打印機用戶指南》中的說明

從平台上取下列印物品
當 3D 印表機完成列印程序時，從印表機上取下建構平台。將平台放在紙張或布料上。使用適當的工具將列印物件從平台上取下。

┌洗列印物件 – 步驟 1
使用超音波┌洗機或類似┌洗裝置，用乙醇 (>90%) ┌洗列印物件 3 分鐘，以┌除樹脂殘留物。

┌洗列印物件 – 步驟 2
再次用純淨的乙醇 (>90%) ┌洗 2 分鐘。 用乙醇┌洗的總時間不可超過 5 分鐘，否則可能造成列印物件┌生瑕疵。

後固化
┌洗並乾燥後，讓列印物件靜置至少 10 分鐘，確保列印物件不會殘留任何乙醇。然後將列印物件置入紫外線固化箱中，完成最後的聚合成型程序。後固化是一種利用紫外線照射，確保 NextDent 列印物件┌生最佳聚合反應的程序。此程序可使殘留單體含量減至最少，並保留所需的機械特性。此程序┌使用 NextDent LC-3DPrint Box (後固化裝置) 製作生物相容成品的必要步驟。 要獲得色澤穩定的固化成品，請參照下表所列的固化時間建議。

修飾
如有需要，移除任何支撐結構並修飾固化物件。使用傳統牙科方法和工具修飾固化物件。如需在使用前消毒，請使用乙醇溶液進行消毒。NextDent SG 可使用高壓滅菌鍋或伽瑪射線進行滅菌處理。建議使用下列滅菌方法：
■ 將牙科手術導板放入標準的滅菌袋中。
■ 將內含牙科手術導板的滅菌袋置入溫度 121°C 的高壓滅菌鍋中 15 分鐘或溫度 138°C 的高壓滅菌鍋中 3 分鐘進行滅菌。滅菌過程中切勿對導板施加任何機械力。
■ 使用牙科手術導板前，先令其冷卻至室溫。牙科手術導板冷卻過程中切勿對導板施加任何機械力。
■ 開始滅菌程序前，請務必確認牙科手術導板已完全固化！這對形體的穩定性至關重要。如需後固化程序的詳細資訊，請參閱「處理和後固化」一節的說明。
NextDent 3D 列印固化物件應使用非化學┌品┌潔。

儲存條件、有效期限和運輸方法
請將樹脂儲存在原包裝或密閉樹脂托盤庫中，最好存放在乾燥涼的室內環境中。每次使用後請將包裝密合。┌品有效期限標示在┌品標籤上。一旦超過有效期限，將不再保證┌品療效。 請勿接觸紫外線。本┌品適用標準運輸方法。並無任何與危害物質有關的運輸限制。

廢棄物處理
已聚合成型的 NextDent 樹脂對環境無害。液態 NextDent 樹脂應視┌化學廢棄物處理。相關特殊處理規定，請洽詢┌當地的主管機關。

交貨單位
NextDent SG 僅備有一種┌色。 橙色 1 公斤

若發生任何嚴重事故，請向製造商及主管當局回報此事。

如果┌選擇不遵循此「使用說明」，則若使用 NextDent SG 列印之義齒底座的安全性及效能┌生不良反應，Vertex Dental ┌不負責。

NextDent LC-3DPrint Box 的具體固化時間

NextDent 材料	固化時間	固化溫度
SG	10 分鐘	最低 60°C / 140 °F

請注意， 紫外線燈箱和 3D 印表機需依照製造商的指示定期維護保養。預熱 15 分鐘能得到最佳的聚合效果。

光輸出與波長
108 瓦特 UV-A (315–400 nm) 108 瓦特 UV-Blue (400–550 nm)

紫外線燈箱溫度範圍	紫外線燈箱輻照度輸出
使用 15 分鐘後 60 至 80°C (140 至 176°F)	5 mWatt/cm^2

AR
تعليمات الإستخدام

مقدمة
لإرشادات التالية الخاصة بالاستخدام مقدمة للعاملين في مجال طب الأسنان الذين باعتباره مادة للأدلة الجراحية. الدليل NextDent يستخدمون الدليل الجراحي من مخصص بشكل حصري لأعمال طب الأسنان المهنية. NextDent الجراحي من كما توفر تعليمات الاستخدام هذه معلومات حول الجوانب المتعلقة بالسلامة والبيئة. في حال الحاجة إلى المزيد من المعلومات، يُرجى الاتصال بالبائع.

الاستخدام المراد
هو NextDent الموجه الجراحي من عبارة عن طباعة ثلاثية الأبعاد على مادة الراتنج المراد منها هو تصنيع أدلة جراحية مطبوعة ثلاثية الأبعاد للأسنان. باعتباره CE المنتج حاصل على العلامة . جهاز طبي من الدرجة

الوصف والآثار
يجب استخدام NextDent SG بالاشتراك مع NextDent ٥١٠٠ (طابعة DLP ثلاثية الأبعاد). في حال عدم ملائمة كل من الطابعة ومادة الراتنج لبعضهما البعض، فقد يتسبب ذلك في حدوث آثار عكسية تؤثر على دقة والجودة المادية للأجزاء المطبوعة. تستخدم طابعات الليزر وطابعات المعالجة الرقمية للضوء ثلاثية الأبعاد والصناديق الضوئية اللاحقة للعلاج مصدرًا ضوئيًا لتبلمر مادة الراتنج الخاصة بمنتجات NextDent. لذا، ننصح بارتداء نظارات واقية من الأشعة فوق البنفسجية عند تشغيل طابعة ثلاثية الأبعاد و/أو صندوق ضوئي. قد تحدث اختلافات في فرق اللون بسبب ما يلي:
■ الإنتاج على دفعات،
■ عدم رج وخلط العبوة الأصلية بالقدر الكافي قبل الاستخدام،
■ عدم تقليب طابع الراتنج بالقدر الكافي قبل الاستخدام،
■ عدم كفاية الوقت اللاحق للتصليب،

موانع الاستعمال
ينبغي عدم استخدام الموجه الجراحي من لأي غرض آخر عدا باعتباره NextDent مادة راتنج للطباعة ثلاثية الأبعاد بغرض تصنيع الأدلة الجراحية السنية. قد يكون لأي انحراف عن هذه التعليمات للاستخدام تأثيرًا سلبيًا على الجودة الكيميائية والطبيعية للدليل الجراحي في حال حدوث رد فعل .NextDent من تحسسي، يُرجى الاتصال بالطبيب المعالج.

المخاطر والاختياطات

خطر
مكونات خطرة
٧،٧،٩ (أو ٧،٩،٩) -تراميثيلين-٤،١٣-ديوكسيو -٣،١٤-ديوكسا -٥،١٢-ديازاهكسادكان -١،١٦-دايمل بيس ميثاكريليت؛ فينيل بيس (٢،٤،٦-تريميثيلين بنزويل) -أكسيد الفوسفين

بيانات المخاطر
H٣١٧ قد يتسبب في حدوث رد فعل تحسسي للجلد.
H٤١١ ضار على الحياة المائية مع آثار طويلة الأمد.

المعالجة وما بعد التصليب
P٢٨٠ ارتدي قفازات الوقاية.
P٣٣٣+P٣١٣ في حال حدوث تهيج في الجلد أو طفح جلدي: احصل على العناية/المشورة الطبية.
P٣٦٣ اغسل الملابس الملوثة قبل إعادة استخدامها.
P٢٧٣ تجنب إطلاقه للبيئة.
P٣٩١ قم بجمع الانسكابات.
P٥٠١ تخلص من المكونات/الحاوية في مصنع معتمد للتخلص من النفايات.

رجه لمدة ٥ دقائق قبل الاستخدام
تأكد من أنك تعمل بنظافة قدر الإمكان، يمكن أن تتسبب الخزانات أو المعدات المتسخة في حدوث تشوه وبالتالي حدوث إخفاق في المنتجات المطبوعة! ينصح باستخدام قفازات النتريل عند التعامل مع راتنيجات NextDent حتى الخطوة النهائية.

اخلطه بشكل كامل قبل الاستخدام
رج الزجاجة لمدة ٥ دقائق على الأقل قبل عملية الخلط على خلاط .٣D-NextDent LC هذه الخطوة ضرورية لفك الرواسب (المحتملة) من قاع الزجاجة.

قم بتعبئة خزان الطابعة
اخلط المنتج لمدة ساعتين ونصف قبل الاستخدام لأول مرة. اخلط المنتج لمدة ساعة واحدة قبل كل استخدام لاحق. ننصحك باستخدام خلاط NextDent ٣D-LC لخلط الراتنج بشكل كامل. يُعد الخلط على جهاز التحريك الدوار/المائل أمرًا ضروريًا لتوزيع الراتنج والصبغة. قد يحدث اختلاف في اللون وإخفاق في الطباعة عند مزجها بشكل غير كافي.

قم بتعبئة خزان الطابعة
تأكد من أن درجة حرارة الراتنج تتراوح بين ١٨ و٢٨ درجة مئوية/ ٦٤ و٨٢ فهرنهايت وتجنب التعرض للضوء (ضوء الشمس). صب الراتنج في خزان الطابعة ثلاثية الأبعاد. في حال تخزين المنتج في مرآب مغلق لطوابع الراتنج، تأكد من تقليب الراتنج قبل كل استخدام لاحق. لا تخلط دفعات مختلفة من نفس المنتج.

اتبع الإرشادات الواردة في دليل مستخدم طابعة NextDent ٥١٠٠ ثلاثية الأبعاد

قم بإزالة الأجزاء المطبوعة من المنصة
عند انتهاء الطابعة ثلاثية الأبعاد من برنامجها، قم بإزالة منصة البناء من الماكينة. ضع المنصة على بعض الورق أو قطعة قماش. يمكنك الآن إزالة الأجزاء المطبوعة من المنصة باستخدام الأداة المناسبة.

تنظيف الأجزاء المطبوعة - الخطوة الأولى
نظف الأجزاء المطبوعة لمدة ثلاث دقائق بالإيثانول (أقل من ٩٠٪) لإزالة أي راتنج زائد بواسطة استخدام حمام بالموجات فوق الصوتية أو نظام غسيل مشابه.

تنظيف الأجزاء المطبوعة - الخطوة الثانية
نظف لمدة دقيقتين أخرتين في إيثانول نظيف (أقل من ٩٠٪). ينبغي ألا يستغرق إجمالي وقت التنظيف في الإيثانول أكثر من ٥ دقائق، حيث من شأن ذلك أن يسبب تشوهات في الأجزاء المطبوعة.

ما بعد التصليب
بعد التنظيف والتجفيف، اترك الأجزاء المطبوعة ترتاح لمدة ١٠ دقائق على الأقل للتأكد من خلوها من بقايا الإيثانول. ثم ضع الأجزاء المطبوعة في صندوق التصليب الذي يعمل بالأشعة فوق البنفسجية لإجراء عملية التبلمر النهائية. ما بعد التصليب هو عبارة عن علاج بالأشعة فوق البنفسجية للتأكد من أن الأجزاء المطبوعة من NextDent تحصل على التحويل الأمثل للبوليمر. من خلال هذا يتم تقليل المونومر المتبقي إلى الحد الأدنى ويتم الحصول على الخواص الميكانيكية المطلوبة. يعتبر هذا الإجراء خطوة ضرورية لإنتاج منتج نهائي موافق للحياة. هذا الإجراء يمثل خطوة ضرورية لإنتاج منتج نهائي متوافق حيويًا باستخدام صندوق ٣DPrint-NextDent LC (وحدة ما بعد المعالجة). ملونة/ذات لون ثابت، استخدم زمن التصليب الموصى به في الجدول أدناه.

الإكمال و وضع المسلت النهائية
قم بإزالة أي هياكل دعم وإنهاء الأجزاء المتصلبة إذا لزم الأمر. قم بإنهاء الأجزاء المتصلبة باستخدام طرق وأدوات الأسنان التقليدية. في حال الحاجة إلى التطهير قبل الاستخدام المراد، يمكن استخدام محلول الإيثانول. يمكن تعقيم الدليل الموجه الجراحي من NextDent من خلال استخدام تعقيم أوتوكلاف أو تعقيم أشعة جاما. من الموصى به استخدام الطريقة التالية في التعقيم:
■ ضعالموجه الجراحي للأسنان في جراب تعقيم قياسي.
■ طبق التعقيم من خلال وضع الجراب الذي يحتوي على الموجه الجراحي للأسنان في أوتوكلاف لمدة ١٥ دقيقة على درجة حرارة ١٢١ درجة مئوية أو ٣ دقائق على درجة حرارة ١٣٨ درجة مئوية، تأكد من عدم تطبيق أي قوى ميكانيكية على الدليل أثناء عملية التعقيم.
■ اترك الموجه الجراحي السني ليبرد للوصول إلى درجة حرارة الغرفة قبل استخدام الموجه الجراحي السني. تأكد من عدم تطبيق أي قوى ميكانيكية على الموجه الجراحي السني أثناء التبريد.
■ تأكد من تصليب الموجه الجراحي السني بشكل كامل مسبقًا قبل التعقيم! هذا أمر ضروري لتحقيق الاستقرار. للتعرف على إجراء ما بعد التصليب، يُرجى الرجوع إلى المعالجة / ما بعد التصليب.
ينبغي تنظيف الأجزاء المتصلبة المطبوعة ثلاثية الأبعاد من NextDent بواسطة منتجات غير كيميائية.

شروط التخزين وتاريخ انتهاء الصلاحية والنقل
قم بتخزين الراتنج في العبوة الأصلية أو في مرآب مغلق لطوابع الراتنج، يُفضل عند درجة حرارة الغرفة في مكان جاف ومظلم. اغلق العبوة بعد كل استخدام. تاريخ انتهاء صلاحية المنتج مدون على الملصق الخاص بالمنتج. في حال تجاوز تاريخ انتهاء الصلاحية، لم يعد المنتج مضمونًا فيما يتعلق بالعلاج. لا تعرضه للأشعة فوق البنفسجية. تنطبق ظروف النقل القياسية على هذا المنتج، لا توجد قيود على النقل ذات صلة بالمواد الخطرة.

التخلص من النفايات
راتينجات NextDent في تركيبتها المبلمرة ليست ضارة بالبيئة. ينبغي التعامل مع راتينجات NextDent في شكلها السائل باعتبارها نفايات كيميائية. تنطبق متطلبات التخلص الخاصة، تحقق من الوكالات المحلية أو الفيدرالية لديك أو غيرها من الهيئات التنظيمية لمتطلبات التخلص من النفايات.

وحدات التسليم
يتوفر الموجه الجراحي من في لون واحد فقط. NextDent برتقالي ١ كجم

في حالة وقوع أي حادث خطير، فأبلغ عنه إلى الجهة المصنعة والسلطة المعنية.

إذا اخترت عدم اتباع إرشادات الاستعمال الموضحة، لا يمكن تحميل Vertex Dental المسؤولية عن الآثار الضارة المتعلقة بسلامة وأداء قاعدة طقم الأسنان المطبوعة باستخدام NextDent SG.

زمن تصليب محدد لصندوق الطباعة ثلاثية الأبعاد ٣DPrint-NextDent LC

درجة حرارة التصليب	زمن التصليب	مادة NextDent
درجة مئوية/ 60 140 درجة فهرنهايت كحد أدنى	دقائق 10	SG

يُرجى الملاحظة أن صندوق الأشعة فوق البنفسجية والطابعة ثلاثية الأبعاد بحاجة إلى صيانة روتينية وفقًا لتعليمات الجهة المُصنعة. يتم تحقيق عملية التبلمر المثلى عند إجراء عملية تسخين مسبق لمدة ١٥ دقيقة.

إخراج الضوء والطول الموجي
(وات أشعة فوق بنفسجية أ (400-315 مم 108 (وات أشعة فوق زرقاء (550-400 مم 108

إخراج إشعاع صندوق الأشعة فوق البنفسجية	نطاق درجة حرارة صندوق الأشعة فوق البنفسجية
مللي وات/سم^2 5	درجة مئوية/ -140 80-60 176 درجة فهرنهايت بعد 15 دقيقة من الاستخدام