NextDent by 3D SYSTEMS

SG
(surgical guide)

EN 3D Print resin for the manufacturing of dental surgical guides
DE 3D-Druckharz zur Herstellung von dentalen Bohrschablonen
FR Résine d'impression 3D pour la fabrication de guides chirurgicaux dentaires
IT Resina per stampa 3D per la fabbricazione di guide chirurgiche odontoiatriche
NL 3D Print hars voor de productie van tandheelkundige chirurgische boormallen
ES Resina de impresión 3D para la fabricación de guías quirúrgicas odontológicas
PT Resina de impressão 3D para o fabrico de guias de cirurgia dentária
SV 3D Print Resin för tillverkning av implantat guider
DA 3D printer resin til fremstilling af tandkirurgiske guiderskinner
NO 3D-print resin for produksjon av tannkirurgiske guideskinne
RO Rășină pentru imprimantă 3D, destinată fabricării ghidurilor chirurgicale pentru implanturi dentare
HU 3D nyomtatáshoz alkalmazható anyag fogászati műtéti sablonok készítéséhez
CZ Pryskyřice pro 3D tisk chirurgických implantačních šablon
PL Żywica do druku 3D do produkcji dentystycznych szablonów chirurgicznych
LV 3D drukas sveķi zobu ķirurģijas vadierīču ražošanai
LT „3D Print" derva, skirta chirurginių gidų gamybai
EE 3D-printeri polümeer hambakirurgiliste juhikute valmistamiseks
RU Материал стоматологический фотополимеризующийся для изготовления вспомогательных изделий для зубопротезирования методом 3D печати
TU Dental cerrahi kılavuzlarının üretimi için 3D Baskı reçinesi
UA Фотополімерна стоматологічна смола для 3D принтеру, для виготовлення хірургічних шаблонів
EL Μια ρητίνη 3D print που προορίζεται για την κατασκευή χειρουργικών ναρθήκων τρισδιάστατης εκτύπωσης
AL Një rrëshirë për printim 3D e synuar për implanteve kirurgjikale dentare me printim 3D
SL Material za 3D tiskanje zobnih kirurških vodil
SK Živica na 3D tlač určená na 3D tlač chirurgických implantačných šablón
KR 치아 수술 가이드의 제작을 위한 3D 프린트 레진
TW 用於製造牙科手術導板的 3D 列印樹脂
AR راتنج بتقنية الطباعة ثلاثية الأبعاد لتصنيع دليل جراحة زراعة الأسنان

Vertex-Dental B.V. Centurionbaan 190, 3769 AV Soesterberg, The Netherlands | + 31 88 616 0440 | info.Vertex@3DSystems.com
vertex-dental.com | info.NextDent@3DSystems.com | NextDent.com

VERGBNDSG IBNSG202102_1 07-12-2021

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
RO Numărul de serie al produsului
HU A termék tételszáma
CZ Číslo šarže produktu
PL Numer partii produktu
LV Produkta partijas numurs
LT Produkto partijos numeris
EE Toote partiinumber
RU Номер серии продукции
TU Ürünün parti numarası
UA Номер серії продукту
EL Αριθμός παρτίδας προϊόντος
AL Numri i grupit të produktit
SL Številka serije izdelka
SK Číslo šarže produktu
KR 제품의 생산 로트
TW 產品批號
AR رقم الدفعة للمنتج

EN Keep away from sunlight
DE Vor Sonnenlicht schützen
FR Tenir à l'abri de la lumière
IT Tenere lontano dalla luce del sole
NL Niet blootstellen aan zonlicht
ES Mantener alejado de la luz solar
PT Proteger da luz solar
SV Skyddas mot solljus
DA Opbevares mørkt
NO Beskyttes mot sollys
RO A se feri de lumina solară
HU Napfénytől távol tartandó
CZ Chraňte před slunečním zářením
PL Chronić przed światłem
LV Sargāt no saules stariem
LT Laikyti toliau nuo saulės šviesos
EE Kaitsta päikesevalguse eest
RU Не допускайте попадания солнечного света
TU Güneş ışığından uzak tutunuz
UA Тримати подалі від сонячного світла
EL Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως
AL Mbajeni larg dritës së diellit
SL Hranite stran od sončne svetlobe
SK Chráňte pred slnečným žiarením
KR 일광에서 떨어진 곳에 보관
TW 遠離陽光照射
AR حفظ بعيدًا عن ضوء الشمس

EN Use-by date
DE Verfallsdatum
FR Date de péremption
IT Data di scadenza
NL Uiterste gebruiksdatum
ES Fecha de caducidad
PT Prazo de validade
SV Förbrukningsdatum
DA Udløbsdato
NO Brukes innen
RO Valabil până la data
HU Felhasználható
CZ Použitelné
PL Data przydatności do użytku
LV Derīguma termiņš
LT Naudoti iki
EE Aegumistähtaeg
RU Годен до
TU Son kullanma tarihi
UA Використати до
EL Ημερομηνία λήξης
AL Data e skadimit
SL Uporabno do
SK Dátum spotreby
KR 유통기한
TW 有效期限
AR يُستخدم حسب التاريخ

MD
EN Medical Device
DE Medizinprodukt
FR Dispositif médical
IT Dispositivo medico
NL Medisch hulpmiddel
ES Dispositivo médico
PT Dispositivo médico
SV Medicinteknisk produkt
DA Medicinsk udstyr
NO Medisinsk utstyr
RO Dispozitiv medical
HU Orvostechnikai eszköz
CZ Zdravotnické zařízení
PL Wyrób medyczny
LV Medicīniska ierīce
LT Medicinos prietaisas
EE Meditsiiniseade
RU Медицинское изделие
TU Tıbbi cihaz
UA Медичний пристрій
EL Ιατροτεχνολογικό προϊόν
AL Pajisje mjekësore
SL Medicinski pripomoček
SK Zdravotnícka pomôcka
KR 의료 장비
TW 醫療裝置
AR جهاز طبي

EN Manufacturer
DE Hersteller
FR Fabricant
IT Produttore
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
UA Виробник
EL Κατασκευαστής
AL Prodhuesi
SL Izdelovalec
SK Výrobca
KR 제조사
TW 製造商
AR الجهة المُصنعة

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
SV Se bruksanvisningen
DA Se brugsanvisningen
NO Se bruksanvisning
RO A se citi instrucțiunile de utilizare
HU Lásd a használati útmutatót
CZ Nahlédněte do návodu k použití
PL Należy zapoznać się z instrukcją użycia
LV Skatīt lietošanas instrukcijas
LT Žr. naudojimo instrukcijas
EE Lugege kasutusjuhendit
RU См. инструкции по применению
TU Kullanım talimatlarına bakınız
UA Див. інструкцію з використання
EL Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
AL Referojuni udhëzimeve të përdorimit
SL Glejte navodila za uporabo
SK Pozrite návod na použitie
KR 사용 지침 참조
TW 參閱使用說明書
AR راجع تعليمات الاستخدام

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
RO Marcaj CE
HU CE-jelölés
CZ Značka CE
PL Oznakowanie CE
LV CE marķējums
LT CE ženklas
EE CE-märgis
RU Знак CE
TU CE işareti
UA Знак CE
EL Σήμανση CE
AL Markimi CE
SL Oznaka CE
SK Značka CE
KR CE 마크
TW CE 標誌
AR علامة CE

EN Instruction For Use

Introduction
The following instructions for use are for dental professionals who use NextDent SG as a material for single user 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 3D printed dental surgical guides. The product is CE certified as a class I medical device.

Description & Effects
NextDent SG must be used in combination with NextDent 5100 (or comparable VAT polymerization based 3D printers). Printer and resin must be optimized to each other in order to get complete and precise printed parts. If printer and resin are not optimized to each other this may have an adverse effect on the accuracy and physical quality of printed parts. Laser and DLP based 3D printers and post-curing lightboxes make use of a light source to polymerize the NextDent resin. Therefore we advise to wear UV protective glasses when operating a 3D printer and/or lightbox. Differences in color nuance may occur due to:
- production in batches;
- inadequate shaking and mixing of the original packaging before use;
- inadequate stirring in the resin tray garage before use;
- insufficient post-curing;

Final printed surgical guide device can be used with commercially available metal sleeves for dental implant procedures.

Contra-indications
NextDent SG should not be used for any other purpose than as a 3D print resin for the 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

Warning
Hazardous ingredients
7,7,9(or 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

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.
P363 Wash contaminated clothing before reuse.
P273 Avoid release to the environment.
P391 Collect spillage.
P501 Dispose of contents/container to an approved waste disposal plant.

Processing & Post-Curing
Make sure that you work as clean as possible, dirty reservoirs or equipment can cause deformation and therefore failure of the printed objects! It is advised to use nitrile gloves when handling the NextDent resins up until the Finishing step.

Thoroughly mix before using
Mix the product for at least 5 minutes prior to use. We advise to use the NextDent LC-3DMixer. Print failures may occur when shaken insufficiently.

Fill printer reservoir
Make sure the temperature of the resin is between 18 and 28 °C / 64 and 82 °F and prevent exposure to (sun)light. Pour the resin in the reservoir of the 3D printer. If the product is stored in a closed resin tray garage, make sure to stir the resin before each subsequent use. Do not mix different batches of the same product.

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 its program remove the building platform 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%) to remove any excess resin, using an ultrasonic bath or comparable wash-system.

Cleaning printed parts - Step 2
Clean for another two minutes in clean 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 at least 10 minutes to make sure that the printed parts are free of ethanol residue. Then place the printed parts in a UV-light curing box for final polymerization. Post-curing is an UV-light treatment to ensure that NextDent printed parts obtain optimal polymer conversion. Through this the residual monomer is reduced to a minimum and the required mechanical properties are obtained. This procedure is a necessary step to produce a biocompatible end product using the NextDent LC-3DPrint Box (Post-cure unit). To obtain color/color stable cured 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. If disinfecting before intended use is required, an ethanol solution can be used. NextDent SG maintains its mechanical properties upon standard steam sterilization protocols using an autoclave. It is recommended to use the following method of sterilization:
- 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 121°C or 3 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 during cooling down.
- Please make sure that the dental surgical guide is fully post-cured before sterilisation! This is important with regard to form stability. For post-curing procedure please see § Processing / Postcuring.

NextDent 3D printed cured parts should be cleaned with nonchemical products.

Storage conditions, expiry date and transport
Store the resin in the original packaging or in a closed resin tray garage, preferably at room temperature in a dry and dark area. Close the packaging after each use. The expiry date of the product is mentioned on the product label. In case of exceeding the expiry date, the product is no longer guaranteed in terms of treatment. Do not expose to UV-light. Standard transport conditions apply to this product. There are no restrictions for transport related to hazardous substances.

Waste disposal
NextDent resins in its polymerized form are not environmentally harmful. NextDent resins in its liquid state should be treated as chemical waste. Special disposal requirements are applicable, check by your local, federal, or other regulatory agencies for disposal requirements.

Delivery units
NextDent SG is available in one color.
Orange 1 kg

Should any serious incident occur, report this to the manufacturar and competent authority.

If you choose not to follow this Instruction for Use, Vertex Dental cannot be held accountable for adverse effects on the safety and performance of the devices printed with NextDent SG.

Specific curing time for NextDent LC-3DPrint Box

NextDent Material	Curing time	Curing temperature
SG	10 minutes	min. 60°C / 140 °F

Please notice that the UV-light box and the 3D printer need a routine maintenance following the manufacturer instructions. The optimal polymerization is achieved with a preheating period of 15 minutes.

Light output & Wavelength
108 Watt UV-A (315-400 nm) 108 Watt UV-Blue (400-550 nm)

UV lightbox temperature range	UV lightbox irradiance output
60-80°C / 140 - 176°F after 15 minutes of use	5 mWatt / cm²

DE Gebrauchsanweisung

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

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

Beschreibung & Wirkung
NextDent SG muss in Kombination mit NextDent 5100 (oder vergleichbarer VAT polymerization basierten 3D-Druckern) verwendet werden. Drucker und Harz müssen optimal aufeinander abgestimmt sein, um vollständige und präzise gedruckte Objekte zu erhalten. Wenn Drucker und Harz nicht aufeinander abgestimmt sind, kann sich dies nachteilig auf die Genauigkeit und die physikalischen Eigenschaften der gedruckten Objekte auswirken. Laser- und DLP-basierte 3D-Drucker und UV-Lichtboxen für die Nachhärtung nutzen eine Lichtquelle, um das NextDent-Harz zu polymerisieren. Wir empfehlen Ihnen daher, UV-Schutzbrillen zu verwenden, wenn Sie mit dem 3D-Drucker und/oder der Lichtbox arbeiten. Unterschiede in der Farbnuance können aufgrund von Folgendem auftreten:
- Serienfertigung
- unzureichendes Schütteln und Mischen der Materialien vor der Anwendung
- unzureichendes Rühren im Harzbecken vor der Anwendung
- unzureichende Nachhärtung

Die endgültige gedruckte chirurgische Schablone kann mit handelsüblichen Metallhülsen für Zahnimplantate verwendet werden.

Kontraindikationen
NextDent SG sollte lediglich als 3D-Druckharz für die Herstellung von Bohrschablonen und nicht für andere Zwecke verwendet werden. Jegliche Abweichung von dieser Gebrauchsanweisung kann nachteilige Auswirkungen auf die chemische und physikalische Qualität von NextDent SG haben. Wenden Sie sich im Fall einer allergischen Reaktion bitte sofort/umgänglich an einen Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Warnhinweis
Gefährliche Bestandteile
7,7,9(oder 7,9,9)-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diyldimethacrylat; Phenyl-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 or -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P363 Kontaminierte Kleidung vor erneutem Tragen waschen.
P273 Freisetzung in die Umwelt vermein.
P391 Verschüttete Mengen aufnehmen.
P501 Inhalt / Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen.

Verarbeitung und Nachhärtung
Bitte achten Sie auf den sorgfältigen Gebrauch aller Produktkomponenten, verunreinigte Materialwannen oder Geräte können eine negative Auswirkung auf die Bauteilgeometrie der gedruckten Objekte zur Folge haben! Es wird empfohlen, bei der Verwendung von NextDent-Harzen Nitrilhandschuhe zu verwenden.

Vor dem Gebrauch sorgfältig mischen
Das Produkt sollte vor der Verwendung mindestens 5 Minuten lang gemischt werden. Wir empfehlen die Verwendung des NextDent LC-3DMixers. Bei nicht ausreichender Vermischung können Farbabweichungen auftreten.

Die Druckerwanne (Resin tray) füllen
Stellen Sie sicher, dass die Harztemperatur zwischen 18 und 28 °C liegt und verhindern Sie die dauerhafte Einwirkung sämtlicher Lichtquellen. Gießen Sie das Harz in die Druckerwanne des 3D-Druckers. Wenn das Produkt in einem geschlossenen Harzbecken aufbewahrt wird, muss darauf geachtet werden, das Harz vor jeder weiteren Anwendung erneut durchzurühren. Vermischen Sie keine unterschiedlichen Chargen des gleichen Produkts.

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 das Programm beendet hat, entfernen Sie zunächst die Bauplattform aus dem Gerät. Stellen Sie die Bauplattform auf ein Stück Papier oder Stoff. Das gedruckte Objekt kann jetzt mit einem geeigneten Werkzeug von der Plattform abgelöst werden.

Die Reinigung gedruckter Objekte– Schritt 1
Reinigen Sie die gedruckten Objekte drei Minuten in Ethanol (> 90 %), um überschüssiges Harz zu entfernen. Verwenden Sie hierfür ein Ultraschallbad oder ein vergleichbares Reinigungssystem.

Die Reinigung gedruckter Objekte– Schritt 2
Reinigen Sie die Objekte weitere zwei Minuten in sauberem Ethanol (> 90 %). Die gesamte Reinigungszeit in der Alkohollösung darf nicht länger als 5 Minuten dauern, da sonst Schäden an den gedruckten Objekte entstehen.

Nachhärtung
Nach dem Reinigen und Trocknen sollten Sie die gedruckten Objekte mindestens 10 Minuten liegen lassen , um sicherzustellen, dass sie frei von Alkoholrückständen sind. Legen Sie die gedruckten Objekte danach für die abschließende Polymerisierung in eine UV-Lichthärtungsbox. Nachhärtung ist eine Behandlung mit UV-Licht, um sicherzustellen,dass die gedruckten NextDent-Objekte vollständig Polymerisiert werden. Dadurch wird die Restmenge an Monomer auf ein Minimum reduziert und es werden die erforderlichen finalen mechanischen Eigenschaften erzielt. Dieses Verfahren ist ein notwendiger Schritt zur Herstellung eines biokompatiblen Endprodukt mit der Verwendung des NextDent LC-3DPrint-Box (Nachbehandlungseinheit). Um farbstabile gehärtete Objekte zu erhalten, sollten Sie die in der Tabelle unten angegebene Aushärtezeit verwenden.

Nachbearbeitung
Entfernen Sie alle Supportstrukturen und finalisieren Sie bei Bedarf die Oberflächen. Verwenden Sie hierfür die herkömmlichen Dentalinstrumente. Wenn vor dem bestimmungsgemäßen weiteren Gebrauch eine Desinfektion erforderlich ist, kann eine Alkohollösung (Bsp. Ethanol < 90%) verwendet werden. NextDent SG behält seine mechanischen Eigenschaften bei Standard-Dampfsterilisationsprotokollen mit einem Autoklaven bei. Folgende Sterilisationsmethoden werden empfohlen:
- Legen Sie die Bohrschablone in einen Standard-Sterilisationsbeutel.
- Sterilisieren Sie den Beutel mit der darin befindlichen Bohrschablone 15 Minuten bei 121°C oder 3 Minuten 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 bitte sicher, dass die Bohrschablone vor der Sterilisation vollständig nachgehärtet ist! Dies ist im Hinblick auf die Formbeständigkeit wichtig. Informationen zum Nachhärteverfahren finden Sie unter Verarbeitung/Nachhärtung.

NextDent 3D-gedruckte ausgehärtete Objekte sollten mit nicht-chemischen Produkten gereinigt werden. Die endgültige gedruckte chirurgische Schablone kann mit handelsüblichen Metallhülsen für Zahnimplantate verwendet werden.

Lagerbedingungen, Verfallsdatum und Transport
Lagern Sie das Harz in seiner Originalverpackung oder in einem geschlossenen Harzbecken bei Raumtemperatur (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 wird, besteht keine Garantie mehr für die Gebrauchsfähigkeit des Produkts. Setzen Sie das Produkt keinem UV-Licht aus. Für dieses Produkt gelten Standard-Transportbedingungen. Es gibt keine Transportbeschränkungen im Hinblick auf Gefahrstoffe.

Entsorgung
NextDent-Harze sind in ihrer polymerisierten Form nicht umweltschädlich. NextDent-Harze im flüssigen Zustand sollten als Chemieabfall behandelt werden. Es gelten spezielle Entsorgungsregelungen. Entsprechende Informationen hierzu erhalten Sie von Ihren Örtlichen-, Bundes- oder anderen Aufsichtsbehörden.

Liefereinheiten
NextDent SG ist in einer Farbe erhältlich.
Orange-clear 1 kg

Bitte melden Sie schwere Störungen an den Hersteller und die zuständige Behörde.

Falls Sie sich entscheiden, diese Gebrauchsanweisung nicht zu befolgen, kann Vertex Dental nicht für unerwünschte Veränderungen auf die biologische, chemische und physikalische Qualität der mit NextDent SG gedruckten Vorrichtungen verantwortlich gemacht werden.

Spezifische Aushärtezeiten für die NextDent LC-3DPrint Box

NextDent Material	Aushärtezeit	Aushärtetemperatur
SG	10 minutes	min. 60°C / 140 °F

Bitte beachten Sie, dass die UV-Lichtbox und der 3D-Drucker eine Routinewartung gemäß den Herstellerangaben benötigen. Die optimale Polymerisierung wird mit einer Vorwärmzeit von 15 Minuten erzielt.

Lichtausgangsleistung und Wellenlänge
108 Watt UV-A (315-400 nm) 108 Watt UV-Blau (400-550 nm)

Temperaturbereich UV-Lichtbox	Bestrahlungsstärke UV-Lichtbox
60-80°C nach 15 Minuten Anwendung	5 mWatt / cm²

FR Mode d'emploi

Introduction
Le mode d'emploi ci-dessous s'adresse aux professionnels du secteur dentaire qui utilisent NextDent SG comme matériau pour des guides chirurgicaux dentaires utilisateur unique. NextDent SG est destiné exclusivement à un usage professionnel pour des travaux dentaires. Ce mode d'emploi apporte aussi des informations sur les aspects sécurité et environnement. Pour un complément d'information, contacter le revendeur.

Utilisation prévue
NextDent SG est une résine d'impression en 3D destinée à la fabrication de guides chirurgicaux dentaires imprimés en 3D. Le produit porte la certification CE en tant que dispositif médical de classe I.

Description et effets
NextDent SG doit être utilisée avec des imprimantes NextDent 5100 (ou des imprimantes 3D VAT polymerization comparables). L'imprimante et la résine doivent être optimisées l'une pour l'autre pour produire des pièces imprimées complètes et de précision. Si l'imprimante et la résine ne sont pas optimisées l'une pour l'autre, cela risque de nuire à la précision et à la qualité physique des pièces imprimées. Les imprimantes 3D laser ou DLP et les chambres à UV de post-traitement utilisent une source lumineuse pour polymériser la résine NextDent. Nous vous conseillons donc de porter des lunettes de protection contre les UV quand vous utilisez une imprimante 3D et/ou une chambre à UV. Il peut y avoir une variation de couleur pour les raisons suivantes :
- production par lots ;
- secouage et mélange insuffisants dans l'emballage d'origine avant l'utilisation ;
- agitation insuffisante dans le bac à résine avant l'utilisation ;
- post-traitement insuffisant ;

Le dispositif final du guide chirurgical imprimé peut être utilisé avec des chemises métalliques disponibles dans le commerce pour les interventions d'implant dentaire.

Contre-indications
NextDent SG ne doit être utilisée à aucune autre fin que comme résine d'impression en 3D pour la fabrication de guides chirurgicaux dentaires. Toute utilisation ne respectant pas ce mode d'emploi pourra nuire à la qualité chimique et physique de NextDent SG. En cas de réaction allergique, veuillez consulter un médecin.

Danger et précautions

Attention
Ingrédients dangereux
bisméthacrylate de 7,7,9(ou 7,9,9)-triméthyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadécane-1,16-diyle ; oxyde de phénylbis(2,4,6-triméthylbenzoyl)-phosphine

Mention de danger
H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Conseil de prudence
P280 Porter des gants de protection.
P333+P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: c onsulter un médecin.
P363 Laver les vêtements contaminés avant réutilisation.
P273 Éviter le rejet dans l'environnement.
P391 Recueillir le produit répandu.
P501 Éliminer le contenu / le conteneur dans une installation d'élimination des déchets agréée.

Transformation et post-traitement
Veillez à travailler le plus proprement possible. Si les réservoirs ou le matériel sont sales, cela peut causer une déformation et donc une rupture des objets imprimés. Il est conseillé de porter des gants en nitrile durant la manipulation des résines NextDent, jusqu'à l'étape de finition.

Bien mélanger avant l'utilisation
Mélanger le produit pendant au moins 5 minutes avant l'utilisation. Nous vous conseillons d'utiliser le NextDent LC-3DMixer. Un mélange insuffisant peut entraîner des défaillances lors de l'impression.

Remplir le réservoir de l'imprimante.
Vérifier que la température de la résine est de 18 à 28 °C / 64 à 82 °F et éviter de l'exposer à la lumière (solaire). Verser la résine dans le réservoir de l'imprimante 3D. Si le produit est conservé dans un bac à résine fermé, veiller à agiter la résine avant chaque utilisation ultérieure. Ne pas mélanger plusieurs lots du même produit.

Pour les paramètres de l'imprimante, consulter le manuel de l'imprimante 3D
Suivre le mode d'emploi de l'imprimante 3D NextDent 5100.

Retirer les pièces imprimées de la plateforme
Une fois que l'imprimante 3D a fini son programme, sortir la plateforme d'impression de la machine. Poser la plateforme sur du papier ou sur un chiffon. Vous pouvez maintenant retirer les pièces imprimées de la plateforme à l'aide d'un outil adéquat.

Nettoyage des pièces imprimées - Étape 1
Nettoyer les pièces imprimées pendant trois minutes dans de l'éthanol (> 90 %) pour éliminer tout excès de résine, en utilisant un bain ultrasonique ou un système de nettoyage similaire.

Nettoyage des pièces imprimées - Étape 2
Nettoyer pendant deux minutes de plus dans de l'éthanol propre (> 90 %). La durée totale du nettoyage dans l'éthanol ne doit pas dépasser 5 minutes, sinon cela pourrait causer des défauts dans les pièces imprimées.

Post-traitement
Après le nettoyage et le séchage, laisser les pièces imprimées reposer au moins 10 minutes pour vous assurer qu'il ne reste pas d'éthanol sur ces pièces. Ensuite, placer les pièces imprimées dans une chambre à UV pour la polymérisation finale. Le post-traitement est un traitement par la lumière UV qui garantit une conversion optimale en polymère des pièces imprimées en NextDent. Ce processus réduit au minimum la teneur en monomère résiduel et produit les propriétés mécaniques requises. Cette procédure constitue une étape nécessaire pour l'élaboration d'un produit final biocompatible en utilisant la NextDent LC-3DPrint Box (unité de durcissement ultérieur). Pour obtenir des pièces durcies ne présentant pas de variation de couleur, respecter le temps de durcissement préconisé, qui est indiqué dans le tableau ci-dessous.

Finition
Retirer toutes les structures de soutien qui peuvent être présentes et finir les pièces durcies le cas échéant. Pour la finition des pièces durcies, utiliser les méthodes et instruments habituellement employés en dentisterie. S'il est nécessaire de désinfecter des pièces avant de les utiliser, vous pouvez utiliser une solution d'éthanol. Le NextDent SG garde ses propriétés mécaniques lors des protocoles standards de stérilisation à la vapeur en autoclave. Il est conseillé d'utiliser la méthode de stérilisation ci-dessous :
- Placer le guide chirurgical dentaire dans une poche de stérilisation standard.
- Pour réaliser la stérilisation, autoclaver la poche contenant le guide chirurgical dentaire pendant 15 minutes à 121 °C ou 3 minutes à 134 °C. Veiller à ce qu'aucune force mécanique ne soit appliquée au guide durant la stérilisation.
- Laisser le guide chirurgical dentaire refroidir jusqu'à la température ambiante avant de l'utiliser. Veiller à ce qu'aucune force mécanique ne soit appliquée au guide chirurgical dentaire durant le refroidissement.
- Vous devez vous assurer que le post-traitement du guide chirurgical dentaire est bien terminé avant la stérilisation. Cette condition est importante pour la stabilité de la forme. Pour la procédure de post-traitement, voir § Transformation / Post-traitement.

Pour nettoyer les pièces durcies imprimées en 3D avec NextDent, il faut utiliser des produits non chimiques.

Conditions de conservation, date de péremption et transport
Conserver la résine dans l'emballage d'origine ou dans un bac à résine fermé, préférablement à la température ambiante, dans un endroit sec et sombre. Refermer l'emballage après chaque utilisation. La date de péremption du produit est indiquée sur l'étiquette de celui-ci. Après la date de péremption, le produit n'est plus garanti en termes de traitement. Ne pas exposer à la lumière UV. Les conditions de transport standard s'appliquent à ce produit. Il ne fait l'objet d'aucune restriction concernant le transport de substances dangereuses.

Élimination des déchets
Les résines NextDent, sous leur forme polymérisée, n'ont pas d'effets nuisibles sur l'environnement. Les résines NextDent à l'état liquide doivent être traitées comme un déchet chimique. Il faut respecter certaines conditions pour l'élimination du produit. Pour déterminer ces conditions d'élimination, consulter les autorités locales ou nationales, ou d'autres organismes de réglementation.

Disponibilité des produits
NextDent SG est disponible dans une seule couleur.
Orange 1 kg

En cas d'incident grave, signalez-le au fabricant et à l'autorité compétente.

Si vous ne respectez pas le Mode d'emploi, Vertex Dental ne peut être tenu responsable des effets indésirables sur la qualité biologique, chimique et physique du dispositif imprimé avec NextDent SG.

Temps de durcissement spécifique pour l'appareil NextDent LC-3DPrint Box

Matériau NextDent	Temps de durcissement	Température de durcissement
SG	10 minutes	min. 60 °C / 140 °F

Veuillez noter que la chambre UV et l'imprimante 3D doivent faire l'objet d'un entretien régulier, conformément aux instructions du fabricant. Une polymérisation optimale est obtenue avec un temps de préchauffage de 15 minutes.

Puissance lumineuse et longueur d'onde
108 watts UV-A (315-400 nm) 108 watts UV - spectre bleu (400-550 nm)

Plage de températures de la chambre UV	Flux énergétique de la chambre UV
60-80 °C / 140-176 °F après 15 minutes d'utilisation	5 mwatts/cm²

IT Istruzioni per l'uso

Introduzione
Le seguenti istruzioni per l'uso sono destinate a professionisti del settore odontoiatrico che utilizzano NextDent SG come materiale per guide chirurgiche odontoiatriche monouso. NextDent SG è concepito esclusivamente per un uso professionale in ambito odontoiatrico. Le presenti istruzioni per l'uso forniscono inoltre informazioni sulla sicurezza e sugli aspetti ambientali. Per maggiori informazioni, contattare il rivenditore.

Uso previsto
NextDent SG è una resina per stampa 3D concepita per la fabbricazione di guide chirurgiche odontoiatriche stampate in 3D. Il prodotto è dotato di certificazione CE come dispositivo medico di classe I.

Descrizione ed effetti
NextDent SG deve essere utilizzato in combinazione con stampanti NextDent 5100 (o stampanti 3D VAT polymerization comparabili). Al fine di ottenere parti stampate complete e precise, la stampante deve essere ottimizzata per il tipo di resina utilizzata e viceversa. L'utilizzo di una stampante e di una resina non ottimizzate l'una per l'altra può influire negativamente sull'accuratezza e sulla qualità fisica delle parti stampate. Le stampanti 3D basate su tecnologia laser o DLP e le unità di post-polimerizzazione UV utilizzano una sorgente luminosa per polimerizzare la resina NextDent. Durante l'uso di una stampante 3D o di un'unità di post-polimerizzazione si consiglia pertanto di indossare occhiali di protezione dai raggi UV. Eventuali differenze nella sfumatura di colore possono essere dovute a:
- produzione in lotti;
- inadeguata agitazione e miscelazione della confezione originaria prima dell'uso;
- inadeguata miscelazione nella vasca della resina prima dell'uso;
- post-polimerizzazione insufficiente;

Il dispositivo di guida chirurgica stampato finale può essere usato con i fascette di metallo disponibili in commercio per procedure di impianto dentale.

Controindicazioni
NextDent SG è una resina per stampa 3D che non deve essere utilizzata per scopi diversi dalla fabbricazione di guide chirurgiche odontoiatriche. Qualsiasi deviazione dalle presenti istruzioni per l'uso può avere effetti negativi sulla qualità chimica e fisica di NextDent SG. In caso di reazione allergica, contattare un medico.

Pericoli e precauzioni

Avvertenza
Ingredienti pericolosi
Bismetacrilato di 7,7,9(o Bismetacrilato di 7,7,9(o 7,9,9)-trimetil-4,13-diosso-3,14-diossa-5,12-diazaesadecan-1,16-diile; fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoil)-fosfina ossido

Indicazione di pericolo
H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
H411 Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Consiglio di prudenza
P280 Indossare guanti.
P333+P313 In caso di irrazione o eruzione della pelle: consultare un medico.
P363 Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente.
P273 Non disperdere nell'ambiente.
P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.
P501 Smaltire il prodotto/recipiente in un impianto di smaltimento rifiuti autorizzato.

Lavorazione e post-polimerizzazione
Accertarsi di utilizzare componenti il più possibile puliti; apparecchiature o serbatoi sporchi possono causare deformazioni e il cedimento degli oggetti stampati! Si consiglia di utilizzare guanti in nitrile durante la manipolazione delle resine NextDent fino alla fase di Rifinitura.

Miscelare accuratamente prima dell'uso
Mescolare il prodotto per almeno 5 minuti prima dell'uso. Consigliamo l'utilizzo del dispositivo NextDent LC-3DMixer. In caso di miscelazione insufficiente, possono verificarsi difetti di stampa.

Riempire il serbatoio della stampante
Assicurarsi che la temperatura della resina sia compresa tra 18 e 28 °C / 64 e 82 °F ed evitare l'esposizione alla luce (solare). Versare la resina nel serbatoio della stampante 3D. Se il prodotto viene conservato nella vasca della resina chiusa in un box, accertarsi di agitare la resina prima di ciascun utilizzo successivo. Non miscelare diversi lotti dello stesso prodotto.

Per le impostazioni della stampante, vedere il manuale della stampante 3D
Seguire le istruzioni per l'uso della stampante 3D NextDent 5100.

Rimuovere le parti stampate dalla piattaforma
Quando la stampante 3D ha terminato il programma, rimuovere la piattaforma di costruzione dalla macchina. Posizionare la piattaforma su un panno o carta. Le parti stampate ora possono essere rimosse dalla piattaforma mediante un strumento idoneo.

Pulizia delle parti stampate - Fase 1
Pulire le parti stampate per tre minuti in etanolo (>90%) per rimuovere qualsiasi eccesso di resina, utilizzando un bagno ad ultrasuoni o un sistema di lavaggio simile.

Pulizia delle parti stampate - Fase 2
Pulire per altri due minuti in etanolo pulito (>90%). Per evitare di causare difetti alle parti stampate, il tempo di pulizia totale in etanolo non deve essere superiore a 5 minuti.

Post-polimerizzazione
Al termine della pulizia e dell'asciugatura, lasciare riposare le parti stampate per almeno 10 minuti per assicurarsi che siano prive di residui di etanolo. Posizionare quindi le parti stampate in un'unità di polimerizzazione UV per la polimerizzazione finale. La post-polimerizzazione è un trattamento mediante luce UV utilizzato per garantire che le parti stampate NextDent ottengano una conversione ottimale del polimero. Attraverso questa procedura il monomero residuo viene ridotto al minimo e si ottengono le proprietà meccaniche richieste. La procedura costituisce un passaggio necessario alla produzione di prodotti finiti biocompatibili mediante l'impiego della NextDent LC-3DPrint Box (unità post-trattamento). Per ottenere parti polimerizzate stabili colore/colore, utilizzare i tempi di polimerizzazione indicati nella tabella sottostante.

Rifinitura
Rimuovere qualsiasi struttura di supporto e rifinire le parti polimerizzate, se necessario. Rifinire le parti polimerizzate utilizzando metodi e strumenti dentali convenzionali. Qualora si renda necessaria la disinfezione prima dell'uso previsto, è possibile utilizzare una soluzione di etanolo. NextDent SG mantiene le sue proprietà meccaniche ai sensi dei protocolli standard di sterilizzazione a vapore mediante l'utilizzo di un'autoclave. Si raccomanda di utilizzare il seguente metodo di sterilizzazione:
- Collocare la guida chirurgica odontoiatrica in una busta per sterilizzazione standard.
- Eseguire la sterilizzazione mettendo la busta contenente la guida chirurgica odontoiatrica in autoclave per 15 minuti a 121°C o per 3 minuti a 134°C. Accertarsi che sulla guida non agiscano forze meccaniche durante la sterilizzazione.
- Prima dell'uso, fare raffreddare la guida chirurgica odontoiatrica a temperatura ambiente. Accertarsi che sulla guida chirurgica odontoiatrica non agiscano forze meccaniche durante il raffreddamento.
- Accertarsi che la guida chirurgica odontoiatrica sia completamente post-polimerizzata prima della sterilizzazione! Questo è un aspetto importante per quanto riguarda la stabilità. Per la procedura di post-polimerizzazione, vedere § Lavorazione / Post-polimerizzazione.

Le parti NextDent stampate in 3D e polimerizzate devono essere pulite con prodotti non chimici.

Condizioni di conservazione, data di scadenza e trasporto
Conservare la resina nella confezione originaria o nella vasca della resina chiusa in un box, preferibilmente a temperatura ambiente in un'area asciutta e al riparo dalla luce. Chiudere la confezione al termine dell'uso. La data di scadenza è indicata sull'etichetta del prodotto. In caso di superamento della data di scadenza, il prodotto non è più garantito in termini di trattamento. Non esporre alla luce UV. A questo prodotto si applicano condizioni di trasporto standard. Non sono presenti limitazioni per il trasporto relativo a sostanze pericolose.

Smaltimento dei rifiuti
Le resine NextDent nella forma polimerizzata non sono dannose per l'ambiente. Le resine NextDent allo stato liquido devono essere trattate come rifiuti chimici. Sono applicabili requisiti speciali di smaltimento; per informazioni, consultare le autorità locali, federali o altri enti normativi.

Unità di consegna
NextDent SG è disponibile in un colore.
Arancio 1 kg

In caso di incidente grave, segnalarlo al produttore e all'autorità competente.

Qualora l'utente non si attenga alle presenti Istruzioni per l'uso, in nessun modo Vertex Dental potrà essere ritenuta responsabile per eventuali effetti avversi riconducibili a caratteristiche di qualità biologiche, chimiche e fisiche del dispositivo stampato con NextDent SG.

Tempo di polimerizzazione specifico per NextDent LC-3DPrint Box

Materiale NextDent	Tempo di polimerizzazione	Temperatura di polimerizzazione
SG	10 minuti	min. 60°C / 140 °F

Si osservi che l'unità di post-polimerizzazione UV e la stampante 3D richiedono l'esecuzione di una manutenzione ordinaria seguendo le istruzioni del produttore. La polimerizzazione ottimale viene ottenuta con un periodo di preriscaldamento di 15 minuti.

Intensità e lunghezza d'onda della luce
108 Watt UV-A (315-400 nm) 108 Watt UV-Blue (400-550 nm)

Gamma di temperatura dell'unità di post-polimerizzazione UV	Emissione di irradiazione dell'unità di post-polimerizzazione UV
60-80°C / 140 - 176°F dopo 15 minuti di utilizzo	5 mWatt / cm²

NL Gebruiksaanwijzing

Inleiding
Deze gebruiksaanwijzing is bedoeld voor tandheelkundigen die NextDent SG gebruiken als materiaal voor tandheelkundige chirurgische boormallen voor eenmalig gebruik. NextDent SG is uitsluitend bestemd voor professionele tandheelkundige toepassingen. Deze gebruiksaanwijzing bevat ook informatie over veiligheids- en milieuaspecten. Hebt u behoefte aan meer informatie? Neem dan contact op met uw verkoper/ dealer.

Beoogd gebruik
NextDent SG is een 3D-printhars voor de productie van 3D-geprinte tandheelkundige chirurgische boormallen. Het product is voorzien van een CE-markering op grond van de voorschriften voor medische hulpmiddelen van klasse I.

Omschrijving & effecten
NextDent SG moet gebruikt worden in combinatie met de NextDent 5100 (of vergelijkbare VAT polymerization 3D-printers). Om volledig en correct geprinte onderdelen te verkrijgen moeten de printer en de hars optimaal op elkaar zijn afgestemd. Als de printer en de hars niet geoptimaliseerd zijn voor elkaar, kan dat een nadelige uitwerking hebben op de nauwkeurigheid en de fysische eigenschappen van de geprinte onderdelen. Laser-, DLP-3D-printers en de lichtkasten voor na-uitharding, maken bij het polymeriseren van de NextDent-hars gebruik van een lichtbron. Daarom adviseren wij bij het werken met een 3D-printer en/of lichtkast een bril te dragen die de ogen beschermt tegen uv-straling. Er kunnen kleurnuance verschillen voorkomen als gevolg van:
- productie in partijen;
- het onvoldoende schudden en mengen voorafgaand aan het gebruik;
- onvoldoende roeren van het materiaal in het reservoir voorafgaand aan het gebruik;
- onvoldoende na-uitharding.

De uiteindelijke geprinte tandheelkundige chirurgische boormal kan worden gebruikt met commercieel verkrijgbare metalen hulzen voor tandheelkundige implantatieprocedures.

Contra-indicaties
NextDent SG mag alleen als 3D-printhars voor de productie van tandheelkundige chirurgische boormallen worden gebruikt. Elke afwijking van deze gebruiksaanwijzing kan een nadelige uitwerking hebben op de chemische en fysische eigenschappen van NextDent SG. Neem in geval van een allergische reactie contact op met een arts.

Gevaren & voorzorgsmaatregelen

Waarschuwing
Gevaarlijke bestanddelen
7,7,9(of 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecaan-1,16-diylbismethacrylaat; fenylbis(2,4,6-trimethylbenzoyl) fosfineoxide

Gevarenaanduiding
H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
H411 Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

Voorzorgsmaatregelen
P280 Beschermende handschoenen dragen.
P333+P313 Bij huidirritatie of uitslag: een arts raadplegen.
P363 Verontreinigde kleding wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken.
P273 Voorkom lozing in het milieu.
P391 Collect spillage.
P501 Inhoud/verpakking afvoeren naar een goedgekeurde afvalverwerkingsinstallatie.

Verwerking & na-uitharding
Werk zo schoon mogelijk: vieze reservoirs of vieze apparatuur kunnen tot vervorming leiden en resulteren in defecte geprinte voorwerpen! Aangeraden wordt om bij het werken met NextDent-harsen tot en met de afwerkingsstap nitrilhandschoenen te dragen.

Goed mengen voorafgaand aan het gebruik.
Meng het product gedurende minimaal 5 minuten voorafgaand aan het gebruik. Wij adviseren het gebruik van de NextDent LC-3DMixer. Als het product niet goed genoeg geschud wordt, kunnen er printproblemen optreden.

Vul het reservoir van de printer.
Zorg ervoor dat de temperatuur van de hars tussen de 18-28 °C (64-82 °F) is en vermijd blootstelling aan (zon) licht. Giet de hars in het reservoir van de 3D-printer. Als het product bewaard wordt in een speciale, afgesloten houder, moet de hars voorafgaand aan elk volgend gebruik worden geroerd. Verschillende partijen van hetzelfde product mogen niet worden vermengd.

Raadpleeg de handleiding van de 3D-printer voor informatie over de instellingen van de printer.
Volg de gebruiksaanwijzing van de NextDent 5100 3D-printer.

Verwijder de geprinte onderdelen van het platform.
Verwijder het bouwplatform van de 3D-printer zodra het apparaat het programma heeft. Plaats het platform op een stuk papier of op een doek. De geprinte onderdelen kunnen nu met een daartoe geschikt hulpmiddel van het platform verwijderd worden.

Reinigen van geprinte onderdelen: stap 1
Reinig de geprinte onderdelen met behulp van een ultrasoonreiniger of een vergelijkbaar reinigingssysteem gedurende 3 minuten in ethanol (>90%) om overtollige hars te verwijderen.

Reinigen van geprinte onderdelen: stap 2
Reinig ze vervolgens nog 2 minuten in schone ethanol (>90%). De reiniging in ethanol mag in totaal niet langer dan 5 minuten duren. Een langere reinigingsduur zou namelijk de geprinte onderdelen kunnen aantasten.

Na-uitharding
Laat de geprinte onderdelen na het reinigen minstens 10 minuten drogen om er zeker van te zijn dat er op de onderdelen geen ethanol meer aanwezig is. Plaats de geprinte onderdelen vervolgens in een uv-lichtkast voor het na-uitharden. In deze lichtkast vindt de laatste polymerisatiestap plaats. Bij na-uitharding worden de geprinte onderdelen van NextDent-materiaal behandeld met uv-licht. Deze lichtbehandeling zorgt voor een optimale polymeerconversie. Hierdoor wordt de hoeveelheid restmonomeren tot een minimum beperkt en verkrijgen de onderdelen de gewenste mechanische eigenschappen. Deze procedure is een noodzakelijke stap voor de productie van een biocompatibel eindproduct met behulp van de NextDent LC-3DPrint Box (na-uithardingsunit). Houd de in de onderstaande tabel vermelde uithardingstijd aan om kleurstabiele uitgeharde onderdelen in de gewenste kleur te verkrijgen.

Afwerken
Verwijder eventuele support-structuren en werk de uitgeharde onderdelen zo nodig af. Maak bij het afwerken van de uitgeharde onderdelen gebruik van conventionele tandheelkundige werkwijzen en instrumenten. Als de onderdelen voorafgaand aan het beoogde gebruik gedesinfecteerd moeten worden, kan daarvoor een ethanoloplossing worden gebruikt. NextDent SG behoudt zijn mechanische eigenschappen bij standaard sterilisatieprocedures onder stoom met behulp van een autoclaaf. De volgende sterilisatieprocedure wordt aangeraden:
- Plaats de tandheelkundige chirurgische boormal in een standaard sterilisatiezak.
- Steriliseer de tandheelkundige chirurgische boormal door de zak met het product gedurende 15 minuten bij een temperatuur van 121 °C of gedurende 3 minuten bij een temperatuur van 134 °C in een autoclaaf te plaatsen. Zorg ervoor dat er tijdens het steriliseren geen mechanische krachten op de boormal worden uitgeoefend.
- Laat de tandheelkundige chirurgische boormal afkoelen tot kamertemperatuur alvorens deze te gebruiken. Zorg ervoor dat er tijdens het afkoelen geen mechanische krachten op de tandheelkundige chirurgische boormal worden uitgeoefend.
- Zorg ervoor dat de na-uitharding van de tandheelkundige chirurgische boormal volledig is afgerond voordat tot sterilisatie wordt overgegaan! Dit is van belang voor de vormstabiliteit. Zie de paragraaf 'Verwerking & na-uitharding' voor informatie over de na-uithardingsprocedure.

Gebruik niet-chemische producten voor het reinigen van uitgeharde 3D-geprinte onderdelen van NextDent-materiaal.

Bewaring, uiterste gebruiksdatum en transport
Bewaar de hars in de oorspronkelijke verpakking of in een afgesloten houder, bij voorkeur bij kamertemperatuur op een droge en donkere plaats. Sluit de verpakking na elk gebruik. De uiterste gebruiksdatum van het product staat op het etiket. Na de uiterste gebruiksdatum is het product niet meer gewaarborgd met betrekking tot behandeling. Niet blootstellen aan uv-licht. Dit product kan vervoerd worden onder standaard transport-omstandigheden. Er zijn geen transportbeperkingen in verband met gevaarlijke stoffen van toepassing.

Afvalverwijdering
NextDent-harsen in gepolymeriseerde vorm zijn niet schadelijk voor het milieu. NextDent-harsen in vloeibare vorm moeten als chemisch afval worden behandeld. Er zijn speciale verwijderingsvoorwaarden van toepassing. Raadpleeg uw regionale, nationale of andere regelgevende instantie voor de specifieke verwijderingsvoorwaarden.

Leveringseenheden
NextDent SG is verkrijgbaar in één kleur.
Oranje, 1 kg

Mocht zich een ernstig incident voordoen, meld dit dan aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit.

Als u deze gebruiksaanwijzing niet opvolgt, kan Vertex Dental niet aansprakelijk worden gehouden voor nadelige gevolgen voor de biologische, chemische en fysieke kwaliteit van het hulpmiddel dat is geprint met NextDent SG.

Specifieke uithardingstijden bij gebruik van de NextDent LC-3DPrint Box

NextDent-materiaal	Uithardings-tijd	Uithardings-temperatuur
SG	10 minuten	minimaal 60 °C (140 °F)

Zowel de uv-lichtkast als de 3D-printer vereisen routinematig onderhoud in overeenstemming met de aanwijzingen van de fabrikant. Optimale polymerisatie wordt verkregen met een voorverwarmingstijd van 15 minuten.

Vermogen & golflengte licht
108 Watt, uv A (315-400 nm) 108 Watt, uv-blauw (400-550 nm)

Temperatuurbereik uv-lichtkast	Stralingsvermogen uv-lichtkast
60-80 °C (140-176 °F) na 15 minuten gebruik	5 mWatt/cm²

ES Instrucciones de uso

Introducción
Estas instrucciones de uso están dirigidas a profesionales de la odontología que utilizan NextDent SG como material para guías quirúrgicas odontológicas usuario único. NextDent SG se ha concebido para su uso exclusivo en el contexto odontológico profesional. Estas instrucciones de uso incluyen además información relativa a la seguridad y aspectos ambientales. En caso de necesitar información adicional, póngase en contacto con el distribuidor.

Uso previsto
NextDent SG es una resina de impresión 3D para la fabricación de guías quirúrgicas odontológicas impresas en 3D. El producto ha obtenido el Marcado CE como producto sanitario de Clase I.

Descripción y efectos
NextDent SG debe utilizarse en combinación con impresoras NextDent 5100 (o impresoras 3D VAT polymerization comparables). Tanto la impresora como la resina deben optimizarse para su uso la una con la otra a fin de obtener piezas impresas completas y precisas. En caso de no optimizar la impresora y la resina para su uso la una con la otra, es posible que esto afecte negativamente a la exactitud y la calidad física de las piezas impresas. Las impresoras 3D láser y DLP y las cajas de luz de polimerización adicional utilizan una fuente de luz para polimerizar la resina NextDent. Por este motivo, es recomendable utilizar gafas de protección frente a luz UV durante el uso de la impresora 3D o la caja de luz.Las diferencias en el matiz del color pueden deberse a:
- Producción en lotes.
- Agitación y mezcla insuficientes del contenido del envase original antes del uso.
- Batida insuficiente en la cubeta para resina antes del uso.
- Polimerización adicional insuficiente.

El dispositivo de guía quirúrgica impresa final se puede utilizar con fundas metálicas disponibles comercialmente para procedimientos de implantes dentales.

Contraindicaciones
NextDent SG no debe utilizarse para ningún otro fin que no sea como resina de impresión 3D para la fabricación de guías quirúrgicas odontológicas. Cualquier desviación de esta indicación de uso puede tener un efecto adverso en las propiedades químicas y físicas de NextDent SG. En caso de experimentar una reacción alérgica, póngase en contacto con un médico.

Riesgos y precauciones

Aviso
Ingredientes peligrosos
7,7,9(o 7,9,9)-trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecano-1,16-diilo bismetacrilato; óxido de fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina

Indicación de peligro
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia
P280 Llevar guantes de protección.
P333+P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
P363 Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas.
P273 Evitar su liberación al medio ambiente.
P391 Collect spillage.
P501 Eliminar el contenido / el recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

Procesado y polimerización adicional
Asegúrese de que trabaja con el mayor grado de limpieza posible; el uso de depósitos o equipos sucios puede causar la deformación de las piezas impresas y, por extensión, el fracaso de estas. Es conveniente utilizar guantes de nitrilo durante la manipulación de las resinas NextDent, hasta el paso Acabado.

Mezcla minuciosa antes del uso
Mezcle el producto durante 5 minutos antes del uso. Recomendamos utilizar la mezcladora NextDent LC-3DMixer. Si el producto se agita de forma insuficiente, pueden producirse fallos de impresión.

Llenado del depósito de la impresora
Asegúrese de que la temperatura de la resina se encuentra en el intervalo de 18 a 28 °C (64 a 82 °F) y evite la exposición a la luz (solar). Vierta la resina en el depósito de la impresora 3D. Si el producto se almacena en una cámara para cubetas de resina cerrada, asegúrese de batir la resina antes de cada uso posterior. No mezcle distintos lotes del mismo producto.

Consultar el manual de la impresora 3D utilizada para conocer la configuración adecuada de la impresora
Siga las instrucciones de uso de la impresora 3D NextDent 5100.

Extracción de las piezas impresas de la plataforma
Una vez que haya concluido el programa de impresión de la impresora 3D, extraiga la plataforma de producción de la máquina. Coloque la plataforma sobre un papel o un paño. A continuación, extraiga las piezas impresas de la plataforma con la ayuda de un instrumento adecuado.

Limpieza de las piezas impresas: paso 1
Para eliminar cualquier exceso de resina, limpie las piezas impresas durante 3 minutos en una solución de etanol (> 90%) en un baño ultrasónico u otro sistema de lavado comparable.

Limpieza de las piezas impresas: paso 2
Limpie durante 2 minutos adicionales en solución de etanol (> 90%) limpia. El periodo total de limpieza en solución de etanol en ningún caso debe prolongarse durante más de 5 minutos, ya que la limpieza durante más tiempo podría causar defectos en las piezas impresas.

Polimerización adicional
Después de la limpieza y una vez que las piezas impresas se han secado, déjelas reposar durante un periodo mínimo de 10 minutos a fin de garantizar que las piezas no contienen residuos de etanol. A continuación, coloque las piezas impresas en una unidad de polimerización de luz UV para proceder a la polimerización final de las piezas. Este proceso de polimerización adicional consiste en un tratamiento con luz UV cuya finalidad es garantizar la conversión polimérica óptima de las piezas NextDent impresas. Mediante este proceso, el monómero residual se reduce al mínimo posible y la pieza adquiere las propiedades mecánicas requeridas. Este procedimiento es un paso necesario para producir un producto final biocompatible utilizando NextDent LC-3DPrint Box (unidad de postcurado). Para lograr piezas polimerizadas del color y la estabilidad del color adecuados, utilice el tiempo de polimerización prescrito indicado en la tabla que figura a continuación.

Acabado
Retire todas las estructuras de soporte y, en caso necesario, acabe las piezas polimerizadas. Para hacerlo, utilice métodos e instrumental odontológico convencionales. Si fuera necesario desinfectar la pieza antes del uso final, es posible utilizar una solución de etanol. NextDent SG mantiene sus propiedades mecánicas según los protocolos de esterilización por vapor estándar mediante el uso de un autoclave. Se recomienda utilizar el método de esterilización siguiente:
- Introduzca la guía quirúrgica odontológica en una bolsa de esterilización normal.
- Coloque la bolsa con la guía quirúrgica odontológica en un autoclave y esterilice durante 15 minutos a 121 °C o durante 3 minutos a 134 °C. Asegúrese de que no se ejerce ninguna fuerza mecánica sobre la guía durante el proceso de esterilización.
- Deje que la guía quirúrgica odontológica se enfríe a temperatura ambiente antes de utilizarla. Asegúrese de que no se ejerce ninguna fuerza mecánica sobre la guía durante el proceso de enfriado.
- Antes de iniciar el proceso de esterilización, asegúrese de que la guía quirúrgica odontológica se ha sometido al proceso de polimerización adicional en su totalidad. Esto es de suma importancia para lograr la estabilidad de la pieza. Para conocer en qué consiste el proceso de polimerización adicional, consulte § Procesado > Polimerización adicional.

Las piezas polimerizadas impresas en 3D NextDent deben limpiarse con productos que no contengan agentes químicos.

Condiciones de almacenamiento, fecha de caducidad y transporte
Conserve la resina en su envase original o en una cámara para cubetas de resina cerrada, preferiblemente a temperatura ambiente y en un lugar seco y oscuro. Cierre el envase después de cada uso. La fecha de caducidad del producto se indica en la etiqueta de este. En caso de utilizar el producto después de la fecha de caducidad, su eficacia en términos de tratamiento dejará de estar garantizada. No exponga el producto a la luz UV. En el caso de este producto, se aplican las condiciones de transporte estándar. No se aplican restricciones relativas al transporte de sustancias peligrosas.

Eliminación de residuos
Las resinas NextDent en su forma polimerizada no son perjudiciales para el medio ambiente. Las resinas NextDent en estado líquido deben tratarse como residuos químicos. En este caso, se aplican requisitos de eliminación especiales; consulte a los organismos reguladores locales, regionales o nacionales para conocer los requisitos de eliminación específicos.

Presentación
NextDent SG está disponible en un color.
Naranja, 1 kg

En caso de que ocurriera un incidente grave, comuníquenselo al fabricante y a la autoridad competente. Si elige no seguir estas Instrucciones de uso, Vertex Dental no se hace responsable de los efectos adversos en la calidad biológica, química y física del dispositivo impreso con NextDent SG.

Tiempo de polimerización específico en la unidad NextDent LC-3DPrint Box

Material NextDent	Tiempo de polimerización	Temperatura de polimerización
SG	10 minutos	Min. 60 °C (140 °F)

Cabe señalar que tanto la caja de luz UV como la impresora 3D precisan mantenimiento periódico, que debe realizarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante. La polimerización óptima se logra con un periodo de precalentamiento de 15 minutos.

Potencia y longitud de onda de la fuente de luz
UVA: 108 W; 315-400 nm UV azul: 108 W; 400-550 nm

Intervalo de temperatura de la caja de luz UV	Intensidad lumínica de la caja de luz UV
60-80 °C (140-176 °F) tras 15 minutos de uso	5 mW/cm²

PT Instruções de utilização

Introdução
As seguintes instruções de utilização destinam-se a profissionais de medicina dentária que utilizam o material NextDent SG para a produção de guias cirúrgicas utilizador único. A NextDent SG destina-se exclusivamente a fins dentários, num contexto profissional. Estas instruções de utilização também incluem informações sobre a segurança e o ambiente. Para mais informações, contacte o revendedor.

Utilização Pretendida
A NextDent SG é uma resina de impressão 3D destinada à produção de guias cirúrgicas impressas em 3D. O produto possui certificação CE e constitui um dispositivo médico de classe I.

Descrição e Efeitos
A NextDent SG deverá ser utilizado com impressoras NextDent 5100 (ou impressoras 3D VAT polymerization comparáveis). Para obter peças completas e impressas com exatidão, a impressora e a resina deverão ser compatíveis. Se a impressora e a resina não forem compatíveis, isto poderá ter um efeito adverso na exatidão e na qualidade física das peças impressas. As impressoras 3D a laser e a DLP, tal como as caixas de luz de cura, utilizam uma fonte de luz para a polimerização da resina NextDent. Por este motivo, aconselhamos a utilização de óculos com proteção de UV durante a utilização da impressora 3D e/ou caixas de luz. As ligeiras variações a nível de cor podem ocorrer devido a:
- diferentes lotes;
- agitação e mistura inadequadas da embalagem original, antes da utilização;
- mistura insuficiente da resina na respetiva bandeja, antes da utilização;
- processo de cura insuficiente;

O dispositivo guia cirúrgico final impresso pode ser usado com luvas de metal disponíveis comercialmente para procedimentos de implante dentário.

Contraindicações
A NextDent SG é uma resina de impressão 3D destinada à produção de guias cirúrgicas, não devendo ser utilizado para outro fim. Qualquer desvio das presentes instruções de utilização poderá afetar negativamente as qualidades física e química da NextDent SG. Em caso de reações alérgicas, contacte um médico.

Perigo e Recomendações de Prudência

Aviso
Compostos perigosos
bismetacrilato de 7,7,9(ou 7,9,9)-trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecano-1,16-diilo; óxido de fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoil)-fosfina

Advertência de perigo
H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
H411 Tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

Recomendação de prudência
P280 Usar luvas de proteção.
P333+P313 Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico.
P363 Lavar a roupa contaminada antes de a voltar a usar.
P273 Evitar a libertação para o ambiente.
P391 Recolher o produto derramado.
P501 Eliminar o conteúdo/recipiente em locais prórios para esse fim.

Processamento e Cura
Certifique-se de que o ambiente de trabalho se encontra limpo; os reservatórios ou o equipamento sujos podem causar a deformação e consequente inutilização dos objetos impressos. Aconselha-se a utilização de luvas de nitrilo durante o manuseamento das resinas NextDent, até à etapa final.

Mexer bem antes de utilizar
Antes de utilizar, agitar a garrafa durante pelo menos 5 minutos. Aconselhamos a utilização do dispositivo NextDent LC-3DMixer. Se o produto não for agitado o suficiente, podem ocorrer falhas na impressão.

Encher o reservatório da impressora
Certifique-se de que a resina se encontra entre 18 e 28° C (64-82° F), evitando a exposição à luz (solar). Coloque a resina no reservatório da impressora 3D. Se o produto estiver guardado num depósito de bandejas de resina, certifique-se de que mexe a resina antes de cada utilização posterior. Não misturar lotes diferentes do mesmo produto.

Para ver as respetivas definições, consultar o manual da Impressora 3D
Seguir as instruções de utilização da impressora 3D NextDent 5100.

Retirar as peças impressas da plataforma
Após a impressora 3D concluir o programa, retirar a plataforma de construção da máquina. Colocar a plataforma sobre papel ou pano. Com uma ferramenta adequada, retirar as peças impressas da plataforma.

Limpeza das peças impressas - Passo 1
Num banho de ultrasons, ou num sistema de lavagem semelhante, limpar com etanol (>90%) as peças impressas, durante três minutos, para remover o excesso de resina.

Limpeza das peças impressas - Passo 2
Limpar novamente em etanol limpo (>90%) por mais dois minutos. O tempo total de limpeza com etanol não deverá exceder 5 minutos, de forma a evitar a deformação das peças impressas.

Processo de Cura
Depois de limpar e secar as peças, deixá-las repousar durante pelo menos 10 minutos, de forma a certificar-se de que não contêm resíduos de etanol. De seguida, colocar as peças numa caixa de cura com luz UV, para uma última polimerização. A cura é um tratamento com luz ultravioleta que visa garantir a polimerização adequada das peças impressas com o material NextDent. Assim, o monómero residual é reduzido a um valor mínimo e são obtidas as propriedades mecânicas necessárias. Este procedimento é essencial para se obter um produto final biocompatível utilizando a NextDent LC-3DPrint Box (unidade pós-cura). Recorra aos tempos recomendados de cura referidos na seguinte tabela para obter peças de cor estável.

Finalização
Retirar as estruturas de apoio e finalizar as peças curadas, caso seja necessário. Finalizar as peças curadas através da utilização de métodos e instrumentos dentários convencionais. Se for necessário desinfetar antes da utilização, usar uma solução de etanol. A NextDent SG mantém as suas propriedades mecânicas com protocolos padrão de esterilização a vapor usando uma autochave. Recomenda-se a utilização do seguinte método de esterilização:
- Colocar a guia cirúrgica numa bolsa comum para esterilização.
- Para esterilizar, coloque a bolsa contendo a guia cirúrgica em autoclave durante 15 minutos a 121° C, ou 3 minutos a 134° C. Certifique-se de que não aplica qualquer força mecânica na guia durante a esterilização.
- Permitir que a guia cirúrgica arrefeça à temperatura ambiente antes de a utilizar. Durante o arrefecimento, certifique-se de que não aplica força mecânica na guia cirúrgica.
- Certifique-se de que a guia cirúrgica está totalmente curada antes de proceder à esterilização. Isto é crucial para a estabilidade da forma da guia. Para o processo completo de cura, consultar a secção § Processamento e Cura.

As peças da NextDent impressas em 3D e curadas deverão ser limpas com produtos não químicos.

Condições de armazenamento, prazo de validade e transporte
Guarde a resina na embalagem original ou num depósito fechado de bandejas de resina, preferencialmente à temperatura ambiente, num local seco e escuro. Após a utilização, fechar a embalagem. O prazo de validade do produto é indicado no respetivo rótulo. Após a data de validade, a eficácia do produto já não está garantida. Não expor a luz ultravioleta. As condições normais de transporte aplicam-se a este produto. Não existem quaisquer restrições para o transporte relacionado com substâncias perigosas.

Eliminação de resíduos
As resinas NextDent, na sua forma polimerizada, não são prejudiciais para o ambiente. As resinas NextDent, no seu estado líquido, deverão ser tratadas como resíduos químicos. Aplicam-se requisitos específicos de eliminação. Informe-se acerca destes requisitos junto dos órgãos locais, federais, ou outras agências de regulamentação.

Unidades de fornecimento
A NextDent SG encontra-se disponível numa cor.
Cor de laranja 1 kg

Caso ocorra algum incidente sério, informe o fabricante e a autoridade competente.

Se optar por não seguir esta instrução de utilização, a Vertex Dental não se responsabiliza por efeitos adversos na qualidade biológica, química e física do dispositivo impresso com NextDent SG.

Tempos específicos de cura para a NextDent LC-3DPrint Box

Material NextDent	Tempo de cura	Temperatura de cura
SG	10 minutos	min. 60°C / 140 °F

Tenha em atenção que a caixa de luz UV e a impressora 3D requerem uma manutenção de rotina, no seguimento das instruções do fabricante. Para obter uma polimerização adequada, é necessário um período de pré-aquecimento de 15 minutos.

Emissão e comprimento de onda da luz
108 W UV-A (315-400 nm) 108 W UV-Blue (400-550 nm)

Intervalo de temperatura da caixa de luz UV	Emissão de irradiância da caixa de luz UV
60-80° C / 140-176° F após 15 minutos de uso	5 mW/cm²

SV Bruksanvisning

Introduktion
Nedanstående bruksanvisning är avsedd för tandvårdspersonal som använder NextDent SG som ett engångsmaterial för dentala kirurgiska guider. NextDent SG är enbart avsett för yrkesmässig tandvård. Denna bruksanvisning ger även information om säkerhets- och miljöaspekter. Kontakta återförsäljaren om du behöver mer information.

Avsedd användning
NextDent SG är ett resin för 3D-utskrift avsett för tillverkning av 3D-utskrivna dentala kirurgiska guider. Produkten är CE-märkt som en medicinteknisk produkt av klass I.

Beskrivning och effekter
NextDent SG måste användas i kombination med NextDent 5100, (eller jämförbara VAT polymerization 3D-skrivare). Skrivare och resin måste vara optimerade för varandra för att ge fullständiga och exakta utskrivna delar. Om skrivare och resin inte är optimerade för varandra kan det ha en skadlig effekt på de utskrivna delarnas noggrannhet och fysiska kvalitet. Laser- och DLP-baserade 3D-skrivare och ljuslådor för efterhärdning använder en ljuskälla för att polymerisera NextDent-resinet. Vi rekommenderar därför att använda UV-skyddsglasögon vid användning av en 3D-skrivare och/eller ljuslåda. Skillnader i färg nyans kan förekomma på grund av:
- produktion i satser
- otillräcklig skakning och blandning av originalförpackningen före användning
- otillräcklig omrörning i resinskeden före användning
- otillräcklig efterhärdning.

Den slutgiltiga utskrivna kirurgiska guiden kan användas med kommersiellt tillgängliga metallhylsor för tandimplantat.

Kontraindikationer
NextDent SG ska inte användas för något annat ändamål än som ett resin för 3D-utskrift för tillverkning av dentala kirurgiska guider. Alla avvikelser från denna bruksanvisning kan ha en skadlig effekt på den kemiska och fysiska kvaliteten hos NextDent SG. Kontakta läkare om en allergisk reaktion uppstår.

Fara och försiktighetsåtgärder

Varning
Farliga innehållsämnen
7,7,9(eller 7,9,9) -trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbismethacrylat, phenylbis (2,4,6-trimethylbenzoyl) -phosphinoxid

Faresætning
H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.
H411 Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

Sikkerhedssætning
P280 Bær beskyttelseshandsker.
P333+P313 Ved hudirritation eller udslet: Søg lægehjælp.
P363 Tilsmudset tøj skal vaskes, før det kan anvendes igen.
P273 Undgå udledning til miljøet.
P391 Udslip opsamles.
P501 Indholdet/beholderen bortskaffes i et godkendt affaldsdeponeringsanlæg.

Bearbetning och efterhärdning
Se till att arbeta så rent som möjligt. Smutsiga behållare eller smutsig utrustning kan orsaka deformation och därmed fel på de utskrivna objekten. Vi rekommenderar att använda nitrilhandskar vid hantering av NextDent-resiner fram till det avslutande steget.

Blanda noga före användning
Blanda produkten i minst 5 minuter före användning. Vi rekommenderar att använda NextDent LC-3DMixer. Utskriftsfel kan uppstå vid otillräcklig skakning.

Fyll skrivarens behållare
Kontrollera att resinets temperatur ligger mellan 18 °C och 28 °C/64 °F och 82 °F och undvik exponering för ljus (solljus). Häll resinet i 3D-skrivarens behållare. Om produkten förvaras i en sluten resinförvaringsbehållare ska resinet röras om före varje påföljande användning. Blanda inte olika satser av samma produkt.

Skrivarinställningar finns i bruksanvisningen till 3D-skrivare
Följ bruksanvisningen till 3D-skrivaren NextDent 5100.

Ta bort utskrivna delar från plattformen
När 3D skrivaren har slutfört sitt program ska byggplattformen tas bort från maskinen. Placera plattformen på ett papper eller en trasa. Det utskrivna delarna kan nu avlägsnas från plattformen med hjälp av ett lämpligt verktyg.

Rengöring av utskrivna delar – steg 1
Rengör den utskrivna delarna i tre minuter i etanol (>90 %) för att avlägsna överflödigt resin med hjälp av ett i ultraljudsbad eller jämförbart tvättsystem.

Rengöring av utskrivna delar – steg 2
Rengör under ytterligare två minuter i ren etanol (>90 %). Den totala rengöringstiden i etanol bör inte överskrida 5 minuter, eftersom det kan orsaka defekter i de utskrivna delarna.

Efterhärdning
Efter rengöring och torkning ska de utskrivna delarna vila i minst 10 minuter för att se till att de utskrivna delarna är fria från etanolrester. Placera sedan de utskrivna delarna i en UV-ljushärdningslåda för slutlig polymerisation. Efterhärdning är en UV-ljusbehandling som säkerställer att NextDent-utskrivna delar uppnår optimal polymerisation. Genom den här behandlingen reduceras resterande monomerer till ett minimum och nödvändiga mekaniska egenskaper uppnås. Denna procedur är ett nödvändigt steg för att framställa en biokompatibel slutprodukt med NextDent LC-3DPrint Box (efterhärdningsenhet). Använd den föreskrivna härdningstiden som anges i tabellen nedan för att uppnå färg/färg-stabila härdade delar.

Efterbehandling
Ta bort eventuella stödkonstruktioner och slutför härdade delar vid behov. Slutför de härdade delarna med hjälp av konventionella dentala metoder och instrument. Om desinfektion före avsedd användningen krävs kan en etanollösning användas. NextDent SG bibehåller sina mekaniska egenskaper enligt standardprotokoll för ångsterilisering med en autoklav. Det rekommenderas att följande metod används för sterilisering:
- Placera den dentala kirurgiska guiden i en vanlig steriliseringspåse.
- Applicera sterilisering genom att placera påsen som innehåller den dentala kirurgiska guiden i en autoklav i 15 minuter vid 121 °C eller 3 minuter vid 134 °C. Se till att inga mekaniska krafter tillämpas på guiden under sterilisering.
- Låt den dentala kirurgiska guiden svalna till rumstemperatur innan den används. Se till att inga mekaniska krafter tillämpas på den dentala kirurgiska guiden medan den svalnar.
- Se till att den dentala kirurgiska guiden är helt efterhärdad före sterilisering! Detta är viktigt för formstabiliteten. För efterhärdningsproceduren, se avsnittet Bearbetning och efterhärdning.

NextDent 3D-utskrivna härdade delar ska rengöras med icke-kemiska produkter.

Förvaringsförhållanden, utgångsdatum och transport
Förvara resin i originalförpackningen eller i en sluten resinförvaringsbehållare, helst vid rumstemperatur i ett torrt och mörkt utrymme. Stäng förpackningen efter varje användning. Produktens utgångsdatum anges på produktetiketten. Om utgångsdatumet passeras är produkten inte längre garanterad med avseende på behandling. Utsätt inte produkten för UV-ljus. Standardtransportförhållanden gäller för den här produkten. Det finns inga begränsningar för transport avseende farliga ämnen.

Avfallshantering
NextDent-resiner i sin polymeriserade form är inte miljöskadliga. NextDent-resiner i vätskeform ska behandlas som kemiskt avfall. Särskilda krav för avfallshantering gäller och ska kontrolleras hos lokala, nationella eller andra tillsynsmyndigheter.

Leveransenheter
NextDent SG finns i en färg.
Orange 1 kg

Om något allvarligt tillbud skulle inträffa, rapportera detta till tillverkaren och behörig myndighet.

Om du väljer att inte följa denna bruksanvisning kan Vertex Dental inte hållas ansvarig för negativa effekter på den biologiska, kemiska och fysiska kvaliteten på enheten som skrivs ut med NextDent SG.

Specifik härdningstid för NextDent LC-3DPrint Box

NextDent-material	Härdningstid	Härdnings-temperatur
SG	10 minuter	min. 60°C / 140 °F

Observera att UV-ljuslådan och 3D-skrivaren behöver rutinunderhåll enligt tillverkarens anvisningar. Den optimala polymerisationen uppnås med en förvärmningsperiod på 15 minuter.

Ljuseffekt och våglängd
108 watt UV-A (315-400 nm) 108 watt UV-blått (400-550 nm)

UV-ljuslådans temperaturområde	UV-ljuslådans strålningseffekt
60-80 °C/ 140-176 °F efter 15 minuters användning	5 mwatt/cm²

DA Brugsanvisning

Introduktion
Følgende brugsanvisning er henvendt til fagfolk inden for tandpleje, der bruger NextDent SG som materiale til enkelt bruger dentalkirurgiske guides. NextDent SG er udelukkende beregnet til professionelt tandarbejde. Denne brugsanvisning indeholder desuden oplysninger om sikkerhed og miljø. Hvis der er brug for flere oplysninger, kan du kontakte forhandleren.

Tilsigtet anvendelse
NextDent SG er en 3D-printresin, der er beregnet til fremstilling af 3D-printede dentalkirurgiske guides. Produktet er CE-godkendt om medicinsk udstyr i klasse I.

Beskrivelse og effekter
NextDent SG skal bruges sammen med NextDent 5100 (eller sammenlignelige VAT polymerization 3D-printere). Printer og resin skal være optimeret i forhold til hinanden for at få fuldstændige og nøjagtige printede dele. Hvis printer og resin ikke er optimeret i forhold til hinanden, kan det have en negativ indvirkning på de printede deles nøjagtighed og fysiske kvalitet. Laser- og DLP-baserede 3D-printere og lyskasser til efterhærdning bruger en lyskilde til at polymerisere NextDent-resinen. Derfor bør du bruge UV beskyttelsesbriller, når du bruger en 3D-printer og/eller en lyskasse. Forskelle i farvenuancer kan forekomme på grund af:
- produktion i partier
- utilstrækkelig omrystning og blanding af originalemballagen inden brug
- utilstrækkelig omrøring i resinbakken inden brug
- utilstrækkelig efterhærdning.

Den endelige trykte kirurgiske guide kan bruges med kommercielt tilgængelige metalmuffer til tandimplantatprocedurer.

Kontraindikationer
NextDent SG bør ikke bruges til andre formål end som 3D-printresin til fremstilling af dentalkirurgiske guides. Enhver afvigelse fra denne brugsanvisning kan have en negativ indvirkning på NextDent SG-produktets kemiske og fysiske kvalitet. Kontakt en læge i tilfælde af en allergisk reaktion.

Farer og forholdsregler

Advarsel
Farlige indholdsstoffer
7,7,9(eller 7,9,9) -trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbismethacrylat, phenylbis (2,4,6-trimethylbenzoyl) -phosphinoxid

Faresætning
H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.
H411 Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

Sikkerhedssætning
P280 Bær beskyttelseshandsker.
P333+P313 Ved hudirritation eller udslet: Søg lægehjælp.
P363 Tilsmudset tøj skal vaskes, før det kan anvendes igen.
P273 Undgå udledning til miljøet.
P391 Udslip opsamles.
P501 Indholdet/beholderen bortskaffes i et godkendt affaldsdeponeringsanlæg.

Behandling og efterhærdning
Sørg for, at du arbejder så rent som muligt. Snavsede beholdere eller tilsmudset udstyr kan forårsage deformation og dermed fejl på de printede genstande! Du bør bruge nitrilhandsker ved håndtering af NextDent-resiner frem til det afsluttende trin.

Bland grundigt inden brug
Bland produktet i mindst 5 minutter før brug. Vi anbefaler at bruge NextDent LC-3DMixer. Der kan opstå printfejl ved utilstrækkelig omrystning.

Fyld printerbeholderen
Sørg for, at resinens temperatur ligger mellem 18 og 28 °C, og undgå eksponering for (sol-)lys. Hæld resinen i 3D-printerens beholder. Hvis produktet opbevares i en lukket resinbakkegarage, skal resinen omrøres før hver efterfølgende brug. Bland ikke forskellige partier af samme produkt.

Printerindstillingerne findes i 3D-printerens vejledning
Følg 3D-printerens NextDent 5100 brugsanvisning.

Fjern printede dele fra platformen
Når 3D-printeren har gennemført programmet, skal byggeplatformen fjernes fra maskinen. Anbring platformen på et stykke papir eller stof. De printede dele kan nu fjernes fra platformen ved hjælp af et passende værktøj.

Rengøring af printede dele – Trin 1
Rengør de printede dele i tre minutter i ethanol (>90 %) for at fjerne eventuelt overskydende resin i et ultralydsbad eller tilsvarende vaskesystem.

Rengøring af printede dele – Trin 2
Rengør i yderligere to minutter i ren ethanol (>90 %). Den samlede rengøringstid i ethanol bør ikke tage mere end 5 minutter, da dette kan forårsage fejl i de printede dele.

Efterhærdning
Efter rengøring og tørring skal de printede dele hvile i mindst 10 minutter for at sikre, at de er fri for rester af ethanol. Anbring derefter de printede dele i en UV-lyshærdekasse til afsluttende polymerisering. Efterhærdning er en UV-lysbehandling, der sikrer, at NextDent-printede dele opnår den optimale polymerkonvertering. Hermed reduceres monomerresterne til et minimum, og de nødvendige mekaniske egenskaber opnås. Denne procedure er et nødvendigt skridt til at producere et biokompatibelt slutprodukt ved hjælp af NextDent LC-3DPrint Box (efterhærdningsudstyr). Den hærdetid, der er anført i tabellen nedenfor, skal overholdes for at opnå farve/farvestabile hærdede dele.

Afsluttende behandling
Fjern eventuelle støttestrukturer, og efterbearbejd om nødvendigt de hærdede dele. Efterbearbejd de hærdede dele med konventionelle dentalmetoder og -instrumenter. Hvis det er nødvendigt med desinfektion inden den tilsigtede brug, kan der anvendes en ethanolopløsning. NextDent SG bevarer sine mekaniske egenskaber på standard-dampsteriliseringsprotokoller ved hjælp af en autoklave. Det anbefales at bruge følgende steriliseringsmetode:
- Læg den dentalkirurgiske guide i en almindelig steriliseringspose.
- Udfør sterilisering ved at lægge posen med den dentalkirurgiske guide i en autoklave i 15 minutter ved 121 °C eller i 3 minutter ved 134 °C. Undgå, at guiden udsættes for mekaniske kræfter under sterilisering.
- Lad den dentalkirurgiske guide køle af til stuetemperatur inden brug. Undgå, at guiden udsættes for mekaniske kræfter under nedkøling.
- Sørg for, at den dentalkirurgiske guide er gennemhærdet inden sterilisering! Det er vigtigt for formstabiliteten. Læs om efterhærdningsproceduren i afsnittet Behandling/efterhærdning.

NextDent 3D-printede hærdede dele skal rengøres med ikke-kemiske produkter.

Opbevaringsbetingelser, udløbsdato og transport
Opbevar resinen tørt og mørkt i den originale emballage eller i en lukket resinbakkegarage, helst ved stuetemperatur. Luk emballagen efter hver brug. Produktets udløbsdato er angivet på produktetiketten. Hvis produktets udløbsdato er overskredet, er det ikke længere garanteret i forbindelse med behandling. Må ikke udsættes for UV-lys. Almindelige transportbetingelser gælder for dette produkt. Der gælder ingen begrænsninger for transport i forhold til sundhedsfarlige stoffer.

Bortskaffelse af affald
NextDent-resin er i sin polymeriserede form ikke miljøskadelig. NextDent-resin skal i sin flydende form behandles som kemisk affald. Der gælder særlige betingelser for bortskaffelse. Forhør dig hos lokale, nationale eller andre myndighedsorganer vedrørende krav til bortskaffelse.

Leveringsenheder
NextDent SG fås i én farve.
Orange 1 kg

Skulle alvorlige hændelser opstå, rapporteres dette til producenten og den kompetente myndighed.

Hvis du vælger ikke at følge denne brugsanvisning, kan Vertex Dental ikke holdes ansvarlig for skadelige virkninger på den biologiske, kemiske og fysiske kvalitet af enheden, der er printet med NextDent SG.

Specifik hærdetid for NextDent LC-3DPrint Box

NextDent-materiale	Hærdetid	Hærde-temperatur
SG	10 minutter	min. 60 °C / 140 °F

Bemærk, at UV-lyskassen og 3D-printeren skal vedligeholdes regelmæssigt i henhold til producentens anvisninger. Den optimale polymerisering opnås med en forvarmeperiode på 15 minutter.

Lyseffekt og -bølgelængde
108 W UV-A (315-400 nm) 108 W UV-Blue (400-550 nm)

UV-lyskassens temperaturområde	UV-lyskassens bestrålingseffekt
60-80 °C efter 15 minutters brug	5 mW/cm²

NO Bruksanvisningen

Innledning
Den følgende bruksanvisningen er for tanntekniske fagfolk som bruker NextDent SG som materiale for enkeltbruker tannkirurgiske guider. NextDent SG er utelukkende beregnet for profesjonelle, tanntekniske oppgaver. Denne bruksanvisningen gir også informasjon om sikkerhet og miljøaspekter. Dersom det er behov for mer informasjon, kan forhandleren kontaktes.

Tiltenkt bruk
NextDent SG er et 3D-utskriftsresin beregnet for produksjon av 3D-utskrevne tannkirurgiske guider. Produktet er CE-sertifisert som medisinsk utstyr i klasse I.

Beskrivelse og effekter
NextDent SG må brukes i kombinasjon med NextDent 5100 (eller sammenlignbare VAT polymerization 3D-skrivere). Skriver og resin må optimeres til hverandre for å få komplette og nøyaktige utskrevne deler. Hvis skriver og resin er ikke optimert til hverandre, kan dette ha negativ innvirkning på nøyaktigheten og den fysiske kvaliteten på de utskrevne delene. Laser- og DLP-baserte 3D-skrivere og etterherdende lysbokser bruker en lyskilde for å polymerisere NextDent-resinet. Derfor anbefaler vi å bruke UV-vernebriller når du bruker en 3D-skriver og/eller lysboks. Forskjeller i fargenyanse kan oppstå på grunn av:
- produksjon i partier
- utilstrekkelig risting og blanding av den opprinnelige emballasjen før bruk
- utilstrekkelig omrøring av resinskinne før bruk
- utilstrekkelig etterherding

Den ferdige trykte tannkirurgiske guiden kan brukes med kommersielt tilgjengelige metallhylser for tannimplantatprosedyrer.

Kontraindikasjoner
NextDent SG skal ikke brukes til noe annet formål enn som et 3D-utskriftsresin for produksjon av tannkirurgiske guider. Eventuelle avvik fra denne bruksanvisningen kan få negativ innvirkning på [illegible] kjemiske og fysiske kvalitetene til NextDent SG. I tilfelle allergisk reaksjon bør lege kontaktes.

Risikoer og forholdsregler

Advarsel
Farlige ingredienser
7,7,9(eller 7,9,9)-trimetyl-4,13-diokso-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekan-1,16-diyl bismetakrylat; fenyl bis(2,4,6-trimetylbenzoyl)-fosfinoksid

Faresetninger
H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
H411 Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

Forsiktighetssetninger
P280 Bruk vernehansker.
P333+P313 Ved hudirritasjon eller utslett: Oppsøk medisinsk hjelp.
P363 Tilsølte klær må vaskes før de brukes på nytt.
P273 Unngå utslipp til miljøet.
P391 Samle opp utslipp.
P501 Innhold/ Beholder leveres til godkjent avfallsbehandlingsanlegg.

Behandling og etterherding
Sørg for at du jobber så rent som mulig. Skitne beholdere eller utstyr kan forårsake deformasjon og derfor feil på de utskrevne objektene ! Det anbefales å bruke nitrilhansker når du håndterer NextDent-resiner helt til Etterbehandling-trinnet.

Blandes grundig før bruk
Bland produktet i minst 5 minutter før bruk. Vi anbefaler å bruke NextDent LC-3DMixer. Det kan oppstå utskriftsfeil dersom stoffet ikke er ristet tilstrekkelig.

Fylle skriverbeholderen
Sørg for at resinets temperatur ligger mellom 18 og 28 °C, og forhindre eksponering for (sol)lys. Hell resinet i 3D-skriverens beholder. Hvis produktet lagres i en lukket oppbevaringsboks, må du passe på å røre i resinet før hver gangs etterfølgende bruk. Ikke bland forskjellige partier av det samme produktet.

Se brukerhåndboken for innstillinger på 3D-skriveren
Følg instruksjonene for bruk av 3D-skriveren NextDent 5100.

Fjern utskrevne deler fra plattformen
Når 3D-skriveren har fullført programmet, fjernes byggeplattformen fra maskinen. Plasser plattformen på litt papir eller en klut. Nå kan de utskrevne delene fjernes fra plattformen ved hjelp av et egnet verktøy.

Rengjøre utskrevne deler – trinn 1
Rengjør de utskrevne delene i 3 minutter i etanol (> 90 %) for å fjerne eventuelt overflødig resin, ved hjelp av et ultrasonisk bad eller sammenlignbare vaskesystemer.

Rengjøre utskrevne deler – trinn 2
Rengjør i ytterligere 2 minutter i ren etanol (> 90 %). Den totale rengjøringstiden i etanol bør ikke ta mer enn 5 minutter, ellers kan det oppstå feil på de utskrevne delene.

Etterherding
Etter rengjøring og tørking må de utskrevne delene hvile i minst 10 minutter for å sikre at de utskrevne delene er fri for etanolrester. Plasser deretter de utskrevne delene i en UV-lysherdingsboks for endelig polymerisering. Etterherding er en behandling med UV-lys for å sikre at utskrevne NextDent-deler oppnår optimal polymerisering. På denne måten reduseres monomeren til et minimum og de nødvendige mekaniske egenskapene oppnås. Denne prosedyren er et nødvendig trinn for å produsere et biokompatibelt sluttprodukt ved hjelp av NextDent LC-3DPrint Box (etterherdingsenhet). Bruk den foreskrevne herdingstiden som er angitt i tabellen nedenfor, for å oppnå fargede/fargestabile herdede deler.

Etterbehandling
Fjern eventuelle støttestrukturer og etterbehandle herdede deler ved behov. Etterbehandle de herdede delene med konvensjonelle dentale metoder og instrumenter. Hvis det er behov for desinfisering før tilsiktet bruk, kan det brukes en etanolløsning. NextDent SG beholder sine mekaniske egenskaper ved bruk av standardprotokoller med dampsterilisering med en autoklav. Det anbefales å bruke følgende metode for sterilisering:
- Plasser den tannkirurgiske guiden i en standard steriliseringspose.
- Steriliser ved å la posen med den tannkirurgiske guiden ligge i en autoklav ved 121 °C i 15 minutter eller ved 134 °C i 3 minutter. Påse at guiden ikke utsettes for noen mekaniske krefter under steriliseringen.
- La den tannkirurgiske guiden avkjøle seg til romtemperatur før du bruker den tannkirurgiske guiden. Forsikre deg om at den tannkirurgiske guiden ikke utsettes for noen mekaniske krefter under nedkjølingen.
- Forsikre deg om at den tannkirurgiske guiden er helt etterherdet før sterilisering! Dette er viktig med hensyn til formstabiliteten. Se avsnitt Behandling/Etterherding for prosedyre om etterherding.

Herdede NextDent-deler som er 3D-utskrevet, skal rengjøres med ikke-kjemiske produkter.

Lagringsbetingelser, utløpsdato og transport
Oppbevar resin i originalemballasjen eller i en lukket oppbevaringsboks, helst ved romtemperatur på et tørt og mørkt sted. Lukk emballasjen etter hver gangs bruk. Utløpsdato for produktet er oppført på produktetiketten. Etter utløpsdatoen kan ikke produktet lenger garanteres når det gjelder behandling. Må ikke utsettes for UV-lys. For dette produktet gjelder standard transportbetingelser. Det foreligger ingen begrensninger for transport relatert til farlige stoffer.

Avfallshåndtering
NextDent-resiner i polymerisert form er ikke miljøskadelige. NextDent-resiner i flytende tilstand skal behandles som kjemisk avfall. Spesielle krav til avhending gjelder, sjekk hos dine lokale, regionale eller andre tilsynsorganer for krav til avhending.

Leveringsenheter
NextDent SG er tilgjengelig i én farge.
Oransje 1 kg

Hvis det skulle oppstå en alvorlig hendelse, må du melde fra om dette til produsenten og relevante myndigheter.

Hvis du velger å ikke følge denne bruksanvisningen, kan Vertex Dental ikke holdes ansvarlig for uønskede effekter på den biologiske, kjemiske og fysiske kvaliteten på enheter som er trykt med NextDent SG.

Spesifikk herdingstid for NextDent LC-3DPrint Box

NextDent-materiale	Herdingstid	Herde-temperatur
SG	10 minutter	min. 60 °C / 140 °F

Merk at UV-lysboksen og 3D-skriveren må ha rutinemessig vedlikehold i henhold til produsentens instrukser. Den optimale polymeriseringen oppnås med en forvarmingsperiode på 15 minutter.

Lysnivå og bølgelengde
108 W UV-A (315-400 nm) 108 W UV-Blue (400-550 nm)

UV-lysboksens temperaturområde	UV-lysboksens strålintensitet
60-80 °C etter 15 minutters bruk	5 mwatt/cm²

RO Instrucțiuni de utilizare

Introducere
Următoarele instrucțiuni de utilizare sunt destinate profesioniștilor din domeniul medicinei dentare care utilizează materialul NextDent SG pentru ghidaje chirurgicale dentare pentru un singur utilizator. NextDent SG este destinat exclusiv lucrărilor dentare profesionale. De asemenea, aceste instrucțiuni de utilizare oferă informații despre aspecte privitoare la siguranța și mediu. Dacă sunt necesare informații suplimentare, adresați-vă distribuitorului.

Domeniu de utilizare
NextDent SG este o rășină pentru imprimare 3D destinată realizării ghidurilor chirurgicale. Produsul este certificat CE ca dispozitiv medical de clasa I.

Descriere și efecte
NextDent SG trebuie utilizat în combinație cu imprimante NextDent 5100 (sau imprimante 3D VAT polymerization comparabile). Imprimanta și rășina trebuie să fie optimizate una pentru alta, astfel încât piesele imprimate să fie complete și precise. Dacă imprimanta și rășina nu sunt optimizate una pentru alta, acest lucru poate avea efecte adverse asupra preciziei și calității fizice a pieselor imprimate. Imprimantele 3D laser și DLP și aparatele post-polimerizare utilizează o sursă de lumină pentru polimerizarea rășinii NextDent. Prin urmare, vă recomandăm să folosiți ochelari de protecție UV atunci când utilizați o imprimantă 3D și/sau aparat de polimerizare.Pot apărea diferențe de nuanță coloristică din următoarele cauze:
- producerea în serie;
- agitarea și amestecarea necorespunzătoare a ambalajului original înainte de utilizare;
- amestecarea necorespunzătoare în tava cu rășina înainte de utilizare;
- post-polimerizarea insuficientă;

Dispozitivul de ghidaj chirurgical final imprimat poate fi utilizat pentru procedurile de implant dentar cu manșoane metalice disponibile pe piață.

Contraindicații
NextDent SG nu trebuie utilizat în niciun alt scop decât ca rășină de imprimare în 3D pentru realizarea ghidurilor chirurgicale dentare. Nerespectarea acestei instrucțiuni de utilizare poate avea un efect advers asupra calităților chimice și fizice ale NextDent SG. În cazul unei reacții adverse, adresați-vă unui medic.

Pericol și precauții

Avertizare
Ingrediente periculoase
oxid de 7,7,9(sau 7,9,9)-trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diil bismetacrilat; fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoil)-fosfină

Frază de pericol
H317 Poate provoca o reacție alergică a pielii.
H411 Toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

Frază de precauție
P280 Purtați mănuși de protecție.
P333+P313 În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: consultați medicul.
P363 Spălați îmbrăcămintea contaminată, înainte de reutilizare.
P273 Evitați dispersarea în mediu.
P391 Colectați scurgerile de produs.
P501 Aruncați conținutul/recipientul la de către o unitate de eliminare a deșeurilor certificată.

Prelucrare și post-polimerizare
Lucrați cât mai curat posibil, rezervoarele sau echipamentele murdare pot cauza deformări și, în consecință, defecte ale obiectelor imprimate! Pentru manipularea rășinilor NextDent până la etapa de finisare, se recomandă purtarea mănușilor de nitril.

Amestecați bine înainte de utilizare
Amestecați produsul timp de cel puțin 5 minute înainte de utilizare. Vă recomandăm să folosiți NextDent LC-3DMixer. Dacă nu este agitat suficient, se vor produce erori de imprimare.

Umpleți rezervorul imprimantei
Asigurați-vă că temperatura rășinii este între 18 și 28°C/64 și 82°F și evitați expunerea la lumină (solară). Turnați rășina în rezervorul imprimantei 3D. Dacă produsul este depozitat într-un recipient închis pentru tava cu rășină, amestecați rășina înainte de fiecare utilizare ulterioară. Nu amestecați produsul provenit din loturi diferite.

Pentru setările imprimantei, consultați manualul imprimantei 3D
Respectați instrucțiunile imprimantei 3D NextDent 5100.

Luați piesele imprimate de pe platformă
Atunci când imprimanta 3D își încheie programul, scoateți platforma de construcție din aparat. Așezați platforma pe hârtie sau material textil. Piesele imprimate pot fi luate de pe platformă cu un instrument adecvat.

Curățarea pieselor imprimate – Pasul 1
Curățați piesele imprimate timp de trei minute în etanol (>90%) pentru a îndepărta orice surplus de rășină, folosind o baie cu ultrasunete sau un sistem de spălare comparabil.

Curățarea pieselor imprimate – Pasul 2
Curățați piesele încă două minute în etanol curat (>90%). Timpul total de curățare în etanol nu trebuie să depășească 5 minute; în caz contrar, pot apărea defecte ale pieselor imprimate.

Post-polimerizare
După curățare și uscare, lăsați piesele imprimate în repaus timp de cel puțin 10 minute, pentru a vă asigura că nu mai există reziduuri de etanol. Apoi așezați piesele imprimate într-un aparat de polimerizare cu lumină UV, pentru polimerizarea finală. Post-polimerizarea este un tratament cu lumină UV, pentru obținerea unei conversii polimerice optime a pieselor imprimate NextDent. Astfel se reduc la minimum monomerii reziduali și se obțin proprietățile mecanice dorite. Această procedură este o etapă necesară pentru a obține un produs final biocompatibil folosind NextDent LC-3DPrint Box (unitate de post-polimerizare). Pentru a obține culoarea/stabilitatea culorii pieselor polimerizate, utilizați timpii de polimerizare recomandați din tabelul de mai jos.

Finisare
Îndepărtați orice structuri de susținere și finisați piesele polimerizate, dacă este necesar. Finisați piesele polimerizate folosind metode și instrumente dentare convenționale. Dacă este necesară dezinfectarea înainte de utilizarea prevăzută, se poate folosi o soluție de etanol. NextDent SG își menține proprietățile mecanice datorită protocoalelor standard de sterilizare cu abur folosind autoclava. Se recomandă utilizarea următoarei metode de sterilizare:
- Introduceți ghidul chirurgical dentar într-o pungă de sterilizare standard.
- Efectuați sterilizarea introducând punga cu ghidul chirurgical dentar în autoclavă timp de 15 minute la 121°C sau 3 minute la 134°C. Asigurați-vă că ghidul nu este supus forțelor mecanice în timpul sterilizării.
- Lăsați ghidul chirurgical dentar să se răcească la temperatura camerei înainte de utilizare. Asigurați-vă că ghidul chirurgical dentar nu este supus forțelor mecanice în timpul răcirii.
- Asigurați-vă că ghidul chirurgical dentar este complet post-polimerizat înainte de sterilizare! Acest lucru este important pentru stabilitatea formei. Pentru procedura de post-polimerizare, consultați § Prelucrare/ Post-polimerizare.

Piesele imprimate din NextDent 3D trebuie curățate cu produse nechimice.

Condiții de păstrare, data expirării și transport
Păstrați rășina în ambalajul original sau într-un recipient închis pentru tava cu rășină, preferabil la temperatura camerei, într-un spațiu uscat și întunecos. Închideți ambalajul după fiecare utilizare. Data expirării produsului este menționată pe eticheta produsului. În cazul depășirii datei expirării, produsul își pierde garanția pentru tratament. A nu se expune la lumina UV. Pentru acest produs se aplică condițiile standard de transport. Nu există restricții de transport aplicabile pentru substanțe periculoase.

Eliminarea deșeurilor
Rășinile NextDent în formă polimerizată nu sunt dăunătoare pentru mediu. Rășinile NextDent în formă lichidă trebuie eliminate ca deșeuri chimice. Se aplică cerințe speciale privind eliminarea deșeurilor; adresați-vă agențiilor locale, federale sau altor agenții de reglementare pentru informații cu privire la cerințele privind eliminarea deșeurilor.

Formă de prezentare
NextDent SG este disponibil într-o culoare.
Portocaliu 1 kg

În cazul apariției unui incident grav, raportați acest lucru producătorului și autorităților competente.

Dacă alegeți să nu respectați aceste instrucțiuni de utilizare, Vertex Dental nu poate fi trasă la răspundere pentru efectele adverse asupra calității biologice, chimice și fizice a dispozitivului imprimat cu NextDent SG.

Timp de polimerizare specific pentru NextDent LC-3DPrint Box

Material NextDent	Timp de polimerizare	Temperatură de polimerizare
SG	10 minute	min. 60°C / 140 °F

Rețineți că aparatul cu lumină UV și imprimanta 3D necesită o întreținere regulată, în conformitate cu instrucțiunile producătorului. Polimerizarea optimă este obținută cu un interval de preîncălzire de 15 minute.

Flux luminos & lungime de undă
108 W UV-A (315-400 nm) 108 W UV-Blue (400-550 nm)

Intervalul de temperatură al aparatului cu lumină UV	Fluxul de radiații al aparatului cu lumină UV
60-80°C/140-176°F după 15 minute de utilizare	5 mW/cm²

HU Használati útmutató

Bevezetés
Az alábbi használati utasítás a NextDent SG anyagot egy felhasználós műtéti sablonok anyagaként használó fogászati szakemberek számára készült. A NextDent SG kizárólag szakszerű fogászati munkához való alkalmazásra szolgál. A jelen használati útmutató biztonsági és környezetvédelmi tudnivalókat is tartalmaz. Részletesebb információkért [illegible] viszonteladóval.

Alkalmazási terület
A NextDent SG 3D nyomtatáshoz alkalmazható anyag 3D nyomtatóval készített fogászati műtéti sablonokhoz. A termék CE-tanúsítvánnyal rendelkező, az I. osztályba sorolt orvostechnikai eszköz.

Leírás és eredmények
A NextDent SG műgyantákat támogató NextDent 5100 (vagy hasonló VAT polymerization 3D nyomtatók). A hiánytalan és pontos nyomtatás érdekében a nyomtatót és a 3D nyomtatóhoz használt anyagot optimalizálni kell egymáshoz. Ha a nyomtató és a nyomtatáshoz használt anyag egymáshoz való optimalizálása nem történik meg, ez negatívan befolyásolhatja a kinyomtatott alkotóelemek minőségét. A lézeres és DLP-alapú 3D nyomtatók és az utókezeléshez használatos UV-kamrák fényforrás segítségével polimerizálják a NextDent műgyantákat. Ezért ajánlatos UV-védőszemüveget viselni a 3D nyomtató és/vagy az UV-kamra használatakor. A színárnyalat kismértékű eltérését tapasztalhatja a következő esetekben:
- egyszerre több alkotóelem készítése;
- az eredeti csomagolásban lévő termék nem megfelelő felrázása és elegyítése használat előtt;
- a 3D nyomtatáshoz használatos anyag nem megfelelő felkeverése használat előtt;
- nem megfelelő utókezelés.

A végleges, nyomtatott műtéti sablon a külön beszerezhető fémhüvelyekkel együtt fogászati implantációs eljárásokhoz használható.

Ellenjavallatok
A NextDent SG kizárólag 3D nyomtatáshoz alkalmazható anyagként használható, fogászati műtéti sablonok készítéséhez. Az ettől a használati útmutatótól való bármilyen eltérés negatív hatással lehet a NextDent SG kémiai és fizikai jellemzőire. Allergiás reakció esetén forduljon orvoshoz.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Vigyázat
Veszélyes összetevők
7,7,9(vagy 7,9,9)-trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadekán-[illegible]

Figyelmeztető mondat
H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.
H411 Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondat
P280 Védőkesztyű használata kötelező.
P333+P313 Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: orvosi ellátást kell kérni.
P363 A szennyezett ruhát újbóli használat előtt ki kell mosni.
P273 Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását.
P391 A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
P501 A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: hulladékkezelő telepre kell dobni.

Feldolgozás és utókezelés
Gondoskodjon a munkaterület maximális tisztaságáról: az eszközökön lévő esetleges szennyeződések deformálódáshoz és ezáltal hibásan kinyomtatott tárgyakhoz vezethetnek. A NextDent műgyanták kezelése során javasolt nitril védőkesztyűt viselni, egészen az eljárás befejező lépéséig.

Használat előtt alaposan keverje el
Használat előtt legalább 5 percig elegyítse a terméket. Erre a célra a NextDent LC-3DMixer készüléket ajánljuk. A nem megfelelő felrázás hibás nyomtatási eredményhez vezethet.

Töltse fel a nyomtató tartályát
Gondoskodjon arról, hogy a műgyanta hőmérséklete 18–28 °C között legyen, és ne tegye ki (nap)fénynek. Töltse be a műgyantát a 3D nyomtató tartályába. Amennyiben a terméket zárt műgyantatálca-tartóban tárolja, ne feledje mindig felkeverni a műgyantát a következő használat előtt. Ne keverje ugyanazon termék különböző számú tételeit.

A nyomtató beállításához tájékozódjon a 3D nyomtató kézikönyvéből
Kövesse a 3D nyomtató használati útmutatójában lévő instrukciókat
NextDent 5100

Távolítsa el a kinyomtatott alkotóelemeket a tálcáról
A 3D nyomtató programjának befejezését követően távolítsa el a nyomtatótálcát a gépből. Helyezze papír- vagy textilborítású felületre a tálcát. [illegible]

A kinyomtatott alkotóelemek tisztítása – 1. lépés
Ultrahangos fürdőben vagy hasonló mosórendszerben három percen keresztül végezzen etanolos (>90%) tisztítást az esetleg visszamaradt felesleges műgyanta eltávolításához.

A kinyomtatott alkotóelemek tisztítása – 2. lépés
További két percen keresztül folytassa a tisztítást tiszta (>90%-os) etanolban. Az etanolos tisztítás összesen legfeljebb 5 percig tarthat, ellenkező esetben károsodhatnak a kinyomtatott alkotóelemek.

Utókezelés
A tisztítást és szárítást követően pihentesse a kinyomtatott alkotóelemeket legalább 10 percig annak biztosítása érdekében, hogy teljesen eltűnjön róluk az etanol. Ezt követően helyezze a kinyomtatott alkotóelemeket egy UV-fénykamrába a végső polimerizációhoz. Az utókezelés valójában egy UV-kezelés annak biztosítása érdekében, hogy a kinyomtatott NextDent alkotóelemekben megtörténik az optimális mértékű polimerizáció. Ezáltal minimálisra csökkenthető a visszamaradó monomerek mennyisége, és a kinyomtatott alkotóelem rendelkezni fog a szükséges mechanikai tulajdonságokkal. Ez az eljárás szükséges lépés a biokompatibilis végtermékek előállítása során a NextDent LC-3DPrint Box (Post-cure egység) használatával. Színes/színstabil utókezelt alkotóelemekhez használja az alábbi táblázatban megadott előírt utókezelési időket.

Befejező lépések
Távolítsa el az esetleges támasztóelemeket, és szükség szerint végezze el az utókezelt alkotóelemek kipolírozását. A polírozást szokásos fogtechnikai módszerekkel és eszközökkel végezze. Amennyiben a rendeltetésszerű felhasználás előtt fertőtlenítésre van szükség, ehhez etanololdat használható. A NextDent SG megőrzi mechanikai tulajdonságait az autoklávban végzett szabványos gőzsterilizálási protokollok során. Az alábbi sterilizálási módszer alkalmazását javasoljuk:
- Helyezze a fogászati műtéti sablont egy szokványos sterilizációs tasakba.
- Végezze el a sterilizálást: helyezze a fogászati műtéti sablont tartalmazó tasakot autoklávba 15 percre 121 °C-on vagy 3 percre 134 °C-on. Gondoskodjon arról, hogy a sterilizálás során a sablont ne érhesse mechanikus erőhatás.
- Az alkalmazás előtt hagyja a fogászati műtéti sablont szobahőmérsékletre hűlni. Gondoskodjon arról, hogy a lehűlés során a sablont ne érhesse mechanikus erőhatás.
- Mindenképpen gondoskodjon arról, hogy a fogászati műtéti sablon utókezelése teljesen végbemenjen a sterilizálás előtt! Ez az alakstabilitás szempontjából nagyon fontos. Az utókezelési eljárással kapcsolatban lásd a Feldolgozás/utókezelés című szakaszt.

A 3D nyomtatással készült és utókezelt NextDent alkotóelemeket nem szabad vegyszerekkel tisztítani.

Tárolási feltételek, lejárati idő és szállítás
A műgyantát eredeti csomagolásában vagy zárt műgyantatálca-tartóban kell tárolni, lehetőség szerint szobahőmérsékleten, száraz és sötét helyen. Minden használat után zárja vissza a csomagolást. A termék lejárati ideje a terméktájékoztató címkén van feltüntetve. A lejárati dátumot követően nem garantált a termék alkalmazhatósága. Ne tegye ki UV-fény hatásának. A termék normál módon szállítható. Nem vonatkozik rá a veszélyes anyagokhoz kapcsolódó szállítási korlátozás.

Hulladékkezelés
A NextDent 3D nyomtatási alapanyagok polimerizált formájukban nem károsak a környezetre. A folyadék halmazállapotú NextDent 3D nyomtatási anyagokat vegyipari hulladékként kell kezelni. Különleges hulladékelhelyezési követelmények vonatkoznak rájuk; ezekkel kapcsolatban tájékozódjon a helyi, országos vagy egyéb illetékes szabályozó hatóságnál.

Kiszerelés
A NextDent SG egy színben áll rendelkezésre.
Narancs, 1 kg

Ha bármilyen súlyos incidens történik, jelentse azt a gyártónak és az illetékes hatóságnak.

Ha Ön úgy dönt, hogy nem tartja be ezt a használati utasítást, a Vertex Dental nem vállal felelősséget a NextDent SG segítségével [illegible] minőségére gyakorolt [illegible] hatásokért.

Termékspecifikus utókezelési idők NextDent LC-3DPrint Box kamra használata esetén

NextDent anyag	Utókezelési idő	Utókezelési hőmérséklet
SG	10 perc	min. 60 °C / 140 °F

Ne feledje biztosítani az UV-kamra és a 3D nyomtató rendszeres karbantartását a gyártói útmutatásnak megfelelően. Az optimális polimerizációhoz szükség van egy 15 perces előmelegítési szakaszra.

Fényteljesítmény és hullámhossz
108 watt UV-A (315-400 nm) 108 watt kék UV (400-550 nm)

UV-kamra hőmérséklet-tartománya	UV-kamra sugárzása
60-80 °C 15 perc használat után	5 mWatt/cm²

CZ Návod k použití

Úvod
Následující návod k použití je určen pro specialisty v oboru stomatologie, kteří používají materiál NextDent SG pro chirurgické implantační šablony určené pro jednoho uživatele. Materiál NextDent SG je určen výlučně pro stomatologickou výrobu. Tento návod k použití poskytuje také informace o bezpečnostních a environmentálních aspektech. Pokud potřebujete další informace, obraťte se na prodejce.

Určené použití
NextDent SG je pryskyřice určená pro 3D tisk chirurgických implantačních šablon. Produkt byl schválen certifikací CE jako zdravotnický prostředek třídy I.

Popis a účinky
NextDent SG se musí používat v NextDent 5100 (nebo srovnatelné 3D tiskárny VAT polymerization), které podporují pryskyřice NextDent. Aby bylo možné docílit kompletních a přesně vytištěných dílu, musí být tiskárna a pryskyřice vzájemně optimalizovány. Pokud tiskárna a pryskyřice nejsou vzájemně optimalizovány, může to mít nežádoucí dopad na přesnost a fyzickou kvalitu vytištěných dílů. Laserové a DLP 3D tiskárny a světelné boxy pro následné tvrzení používají pro polymerizaci pryskyřice NextDent světelný zdroj. [illegible] záření. Mohou se vyskytnout rozdíly v barevných odstínech, kvůli:
- výrobě v šaržích;
- nedostatečnému protřepání a promíchání originálního balení před použitím;
- nedostatečnému promíchání v kazetě na pryskyřici před použitím;
- nedostatečnému následnému tvrzení;

Konečnou vytištěnou chirurgickou implantační šablonu lze používat s komerčně dostupnými kovovými pouzdry pro dentální implantační postupy.

Kontraindikace
Materiál NextDent SG se nesmí používat pro žádné jiné účely než jako pryskyřice pro 3D tisk chirurgických implantačních šablon. Jakékoliv odchýlení od tohoto návodu k použití může mít nežádoucí dopad na chemickou a fyzickou kvalitu materiálu NextDent SG. V případě alergické reakce vyhledejte pomoc lékaře.

Rizika a bezpečnostní opatření

Výstraha
Nebezpečné látky
7,7,9(nebo 7,9,9)-trimetyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadekan-1,16-diyl bismetakrylát; fenyl bis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-fosfin-oxid

Standardní věta o nebezpečnosti
H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.
H411 Toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

Pokyn pro bezpečné zacházení
P280 Používejte ochranné rukavice.
P333+P313 Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
P363 Kontaminovaný oděv před opětovným použitím vyperte.
P273 Zabraňte uvolnění do životního prostředí.
P501 Odstraňte obsah/obal do schváleného zařízení na likvidaci odpadu.
P391 Uniklý produkt seberte.

Zpracování a následné tvrzení
Dbejte na to, abyste pracovali v co největší čistotě. Špinavé nádoby nebo zařízení mohou způsobit deformace a tedy vady vytištěných objektů! Doporučuje se používat při manipulaci s pryskyřicemi NextDent až do kroku dokončení nitrilové rukavice.

Před použitím pečlivě promíchejte
Před použitím promíchávejte produkt minimálně 5 minut. Doporučujeme použít zařízení NextDent LC-3DMixer. Při nedostatečném protřepání se mohou vyskytnout vady tisku.

Plnění nádrže tiskárny
Dbejte na to, aby se teplota pohybovala v rozmezí od 18 do 28 °C / od 64 do 82 °F a chraňte produkt před vystavení (slunečnímu) záření. Nalijte pryskyřici do nádrže v 3D tiskárně. Pokud je produkt skladován v uzavřeném zásobníku na kazety s pryskyřicí, dbejte na správné promíchání pryskyřice před každým dalším použitím. Nesmíchávejte různé šarže jednoho produktu.

Nastavení tiskárny naleznete v příručce pro 3D tiskárnu
Dodržujte pokyny pro použití 3D tiskárny NextDent 5100.

Odstranění vyvytištěných dílů z platformy
Když 3D tiskárna dokončí příslušný program, vyjměte tiskovou platformu ze stroje. Položte platformu na papír nebo utěrku. Nyní lze vyvytištěné díly odstranit z platformy pomocí vhodného nástroje.

Čištění vyvytištěných dílů – krok 1
Čistěte vyvytištěné díly tři minuty v etanolu (> 90 %) pomocí ultrazvukové lázně nebo srovnatelného mycího systému pro účely odstranění veškeré přebytečné pryskyřice.

Čištění vyvytištěných dílů – krok 2
Čistěte další dvě minuty v čistém etanolu (> 90 %). Celková doba čištění v etanolu by neměla přesáhnout 5 minut, protože by mohlo dojít k poškození vytištěných dílů.

Následné tvrzení
Po čištění a sušení nechte vyvytištěné díly minimálně 10 minut odpočívat, aby bylo zajištěno, že na vyvytištěných dílech nezůstanou žádné zbytky etanolu. Pak umístěte vytištěné díly do vytvrzovacího UV boxu pro finální polymeraci. Následné tvrzení je ošetření UV světlem pro zajištění optimální polymerační proměny vytištěných dílů. Reziduální monomer se tak zredukuje na minimum a dosáhne se požadovaných mechanických vlastností. Tento postup je nezbytný krok ve výrobě biokompatibilního koncového produktu pomocí vytvrzovací jednotky NextDent LC-3DPrint Box. Pro získání barvy / stabilních vytvrzených barevných dílů dodržujte předepsanou dobu vytvrzování uvedenou v tabulce níže.

Dokončování
Odstraňte veškeré výztužové struktury a v případě potřeby dokončete vytvrzené díly. Vytvrzené díly dokončete s použitím konvenčních dentálních metod a nástrojů. Pokud je před určeným použitím potřebná dezinfekce, lze použít roztok etanolu. NextDent SG si zachovává své mechanické vlastnosti i po absolvování standardních protokolů sterilizace párou v atoklávu. Doporučuje se používat následující metody sterilizace:
- Vložte chirurgickou implantační šablonu do standardního sterilizačního pytlíku.
- Pytlík obsahující chirurgickou implantační šablonu vložte ke sterilizaci do autoklávu na 15 minut při teplotě 121 °C nebo 3 minuty při teplotě 134 °C. Dbejte na to, aby během sterilizace nepůsobily na šablonu žádné mechanické síly.
- Nechte chirurgickou implantační šablonu před použitím vychladnout na pokojovou teplotu. Dbejte na to, aby během chladnutí nepůsobily na chirurgickou implantační šablonu žádné mechanické síly.
- Dbejte na to, aby byla před sterilizací chirurgická implantační šablona úplně vytvrzená! Je to důležité kvůli tvarové stabilitě. Pro proces vytvrzování viz § Zpracování / vytvrzování.

Vytvrzené díly vyvytištěné pomocí 3D tisku z materiálu NextDent je potřeba čistit nechemickými produkty.

Podmínky skladování, datum expirace a přeprava
Pryskyřici skladujte v originálním balení nebo v uzavřeném zásobníku na kazety s pryskyřicí, pokud možno při pokojové teplotě, na suchém a tmavém místě. Po každém použitím obal zavřete. Datum expirace produktu je uvedeno na produktovém štítku. V případě překročení data expirace již není u produktu garantováno zpracování. Nevystavujte produkt UV záření. Na tento produkt se vztahují standardní přepravní podmínky. Neplatí žádná omezení pro přepravu týkající se nebezpečných látek.

Likvidace odpadu
Pryskyřice NextDent v polymerizované formě nejsou nebezpečné pro životní prostředí. S pryskyřicemi NextDent v kapalném stavu je potřeba zacházet jako s chemickým odpadem. Platí zvláštní požadavky na likvidaci – informujte se u místních, federálních nebo dalších regulačních úřadů.

Množství v balení
Materiál NextDent SG se dodává v jedné barvě.
Oranžová 1 kg

Pokud by došlo k závažnému incidentu, nahlaste to výrobci a příslušnému orgánu.

Pokud se rozhodnete, že tento návod k použití nebudete dodržovat, společnost Vertex Dental neponese odpovědnost za nežádoucí účinky související s biologickou, chemickou či fyzikální kvalitou aparátu vytištěného z materiálu NextDent SG.

Specifická doba vytvrzování pro zařízení NextDent LC-3DPrint Box

Materiál NextDent	doba vytvrzování	Vytvrzovací teplota
SG	10 minut	min. 60 °C / 140 °F

Pamatujte na to, že UV světelný box a 3D tiskárna vyžadují pravidelnou údržbu podle pokynů výrobce. Optimální polymerizace se dosáhne dobou předehřívání 15 minut.

Světelný výkon a vlnová délka
108 wattů UV-A (315 – 400 nm) 108 wattů UV-B (400 – 550 nm)

Rozsah teplot UV osvětlovacího boxu	Osvětlovací výstup UV světelného boxu
60-80 °C / 140-176 °F po 15 minutách používání	5 mWatt/cm²

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 dla użytkowników indywidualnych. Materiał NextDent SG przeznaczony [illegible] 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 NextDent 5100 (lub porównywalne drukarki 3D VAT polymerization). 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 źródło światła do odpowiedniej do 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

Ostatecznie wydrukowany dentystyczny szablon chirurgiczny może być stosowany z dostępnymi na rynku metalowymi tulejami do zabiegów implantologicznych.

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

Ostrzeżenie
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.

Wymieszać dokładnie przed użyciem
Produkt należy mieszać przez co najmniej 5 minut przed użyciem. Do dokładnego wymieszania żywicy zalecamy stosowanie urządzenia NextDent LC-3DMixer. Mieszanie w odpowiednim urządzeniu mieszającym jest niezbędne do rozprowadzenia żywicy i barwnika. W przypadku niewystarczającego wymieszania mogą wystąpić odchylenia kolorów i wadliwe wydruki.

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.

https://stomdevice.ru – стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

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 wydrukowane 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 zastosowaniem wymagana jest dezynfekcja, można użyć roztworu etanolu. Nie należy czyścić wydrukowanych prac przy użyciu środków chemicznych. NextDent SG zachowuje swoje właściwości mechaniczne przy zastosowaniu standardowych protokołów sterylizacji parą wodną w autoklawie. 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 134°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 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/cm²

LV Lietošanas instrukcijas

Ievads
Šīs lietošanas instrukcijas ir paredzētas zobārstniecības speciālistiem, kas izmanto NextDent SG materiālu viena lietotāja 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 jāizmanto kopā ar lāzera vai NextDent 5100 (vai salīdzināmu VAT polymerization 3D printeri). Lai iegūtu pilnīgas un precīzas izdrukātas 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 nianšu 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.

Galīgo izdrukāto ķirurģisko vadīšanas ierīci var izmantot ar tirdzniecībā pieejamām metāla uzmavām ar zobu implantiem saistītām procedūrām.

Kontrindikācijas
NextDent SG drīkst izmantot tikai kā 3D drukāšanas sveķus zobārstniecības operāciju vadotņu izgatavošanai. To iedrīkst 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
Pasākumi
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 saskaņā ar atkritumu apglabāšanas iekārtā.

Apstrāde un sacietēšana
Strādājiet 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 rūpīgi samaisiet
Pirms lietošanas maisiet produktu vismaz 5 minūtes. Ieteicams izmantot maisītāju NextDent LC-3DMixer. Ja produkts nav pietiekami sakratīts, var rasties 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 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 (turpmākās 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, tad var izmantot etanola šķīdumu. NextDent SG saglabā mehāniskās īpašības, sterilizējot autoklāvā saskaņā ar standarta tvaika sterilizācijas protokoliem. 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 134 °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 tvertnu 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. Oranža krāsa, 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. Optimālā 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/cm²

LT Naudojimo instrukcijos

Įžanga
Šios naudojimo instrukcijos skirtos odontologams, naudojantiems „NextDent SG“ kaip dantų vieno vartotojo chirurginių kreiptuvų 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 NextDent 5100 (arba panašiu VAT polymerization 3D spausdintuvu). 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 atspausdintų 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 apsauginius 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.

Atspausdintas chirurginis kreiptuvas gali būti naudojamas su prekyboje esančiomis metalinėmis movomis, skirtomis dantų implantavimo procedūroms.

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
Atsargiai
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 išpilti (išmesti) į licenzijuotai atliekų šalinimo įmonei.

Apdirbimas ir apdorojimas po vulkanizavimo
Pasirūpinkite, kad dirbtuvėte 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 kruopščiai sumaišykite
Prieš naudodami maišykite gaminį bent 5 min. Patariame naudoti „NextDent LC-3D Mixer“. Nepakankamai sukračius gali pasitaikyti 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 dezinfekcijos, galima naudoti etanolio tirpalą. „NextDent SG“ išlaiko savo mechanines savybes taikant įprastus autoklavo sterilizavimo garais protokolus. Rekomenduojama naudoti šį sterilizavimo metodą:
- Įdėkite dantų chirurginį kreiptuvą į standartinį sterilizavimo maišelį.
- Sterilizuokite įdėjami maišelį su dantų chirurginiu kreiptuvu į autoklavą 15 minučių, esant 121 °C temperatūrai, arba 3 minutėms, esant 134 °C temperatūrai. Įsitikinkite, kad sterilizuojant dantų chirurginio kreiptuvo neveikia jokia mechaninė jėga.
- Prieš naudodami dantų chirurginį kreiptuvą, leiskite jam atvėsti kambario temperatūroje. 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 temperatūrų intervalas	UV šviesdėžės apšvitos išvestis
60–80 °C / 140–176 °F, panaudojus 15 min.	5 mW/cm²

EE Kasutusjuhend

Sissejuhatus
Järgmine kasutusjuhend on ette nähtud hambaarstidele, kes kasutavad toodet NextDent SG hambaravi kirurgiliste juhikute materjalina ühele kasutajale mõeldud. 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-prinditav 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 NextDent 5100 (või võrreldavad VAT polymerization 3D-printerid). 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 polümeeriseerimiseks valgusallikat. Seetõttu soovitame 3D-printeri ja/või valguskastiga töötamisel kanda UV-kaitsega kaitseprille. Värvitoonide erinevuste põhjused võivad olla järgmised.
- Partiidena tootmine;
- originaalpakendi ebapiisav raputamine ja segamine enne kasutust;
- ebapiisav segamine vaigualusel enne kasutust;
- ebapiisav järelkõvastumine.

Printimise tulemusel saadud kirurgilist juhikut saab kaubanduslikult kättesaadavate metallhülssidega kasutada hambaimplantaatide paigaldamisel.

Vastunäidustused
Toodet NextDent SG võib kasutada ainult 3D-prinditava 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 lööbe 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.

Enne kasutamist segage põhjalikult
Segage toodet enne esmakordset kasutamist. Enne kasutamist segage toodet vähemalt 5 minutit. Soovitame kasutada seadet NextDent LC-3DMixer. Ebapiisava segamise tulemuseks võivad olla 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. NextDent SG säilitab autoklaavi kasutamisel standardse aurusteriliseerimisprotokolli korral oma mehaanilised omadused. Soovitatav on kasutada järgmist steriliseerimismeetodit.
- Asetage kirurgiaseadme juhik standardsesse steriliseerimiskotti.
- Asetage kirurgiaseadme juhikuga steriliseerimiskott autoklaavi 15 minutiks temperatuuril 121 °C või 3 minutiks temperatuuril 134 °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 polümeeriseeritud 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 eest NextDent SG prinditud seadme bioloogilisele, keemilisele ja füüsikalisele kvaliteedile.

Seadme NextDent LC-3DPrint Box konkreetne kõvastusaeg

NextDent 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/cm²

RU Инструкция по применению

Введение
Следующие инструкции предназначены для стоматологов, которые используют материал NextDent SG для изготовления одноразовых 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 получил сертификат CE как медицинское изделие класса I.

Описание и действие
Материал NextDent SG необходимо использовать в в сочетании с 3D-принтером NextDent 5100 (или сопоставимые 3D-принтеры VAT polymerization). 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.

Окончательный напечатанный хирургический шаблон можно использовать с имеющимися в продаже металлическими колпачками для процедур дентальной имплантации.

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
Предупреждение
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.

Тщательно перемешайте перед использованием
Перемешивайте материал в течение по меньшей мере 5 минут перед использованием. Рекомендуется использовать мешалку NextDent LC-3D Mixer. Недостаточное взбалтывание может привести к проблемам при 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. NextDent SG сохраняет свои механические свойства при стандартных протоколах стерилизации паром с использованием автоклава. 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 134 °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/см²

TU Kullanım talimatları

Giriş
Aşağıdaki kullanım talimatları dental cerrahi kılavuzlar için malzeme olarak NextDent SG kullanan diş profesyonelleri içindir tek kullanıcılı. 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 (veya karşılaştırılabilir VAT polymerization 3D yazıcılar) 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 özelliği 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 çalışırken 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;

Son baskılı cerrahi kılavuz cihazı, dental implant prosedürleri için piyasada bulunan metal kılıflarla birlikte kullanılabilir.

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
Uyarı
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-trimetilbenzoil)-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 Dökündüleri 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 iyice karıştırın
Ürünü kullanmadan önce en az 5 dakika boyunca karıştırın. NextDent LC-3DMixer kullanılması önerilmektedir. Yetersiz karıştırma yapıldığında 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, bir otoklav kullanarak standart buhar sterilizasyon protokollerine göre mekanik özelliklerini korur. 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 134°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 etiketinde 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 söz 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/cm²

UA інструкції для використовують

Вступ
Зазначені далі інструкції призначені для стоматологів, які використовують матеріал NextDent SG для виготовлення одноразових 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 поєднанні з 3D-принтером NextDent 5100 (або аналогічні 3D-принтери VAT polymerization). 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.

Фінальний надрукований хірургічний шаблон може бути використаний з доступними на ринку металевими рукавами для процедур із зубними імплантами.

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
Попередження
Небезпечні інгредієнти
7,7,9(або 7,9,9)-триметил-4,13-діоксо-3,14-діокса-5,12-діазагексадекан-1,16-дііл бісметакрилат; феніл біс(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 Випрати 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.

Ретельно перемішуйте перед використанням
Перед використанням перемішуйте матеріал щонайменше 5 хвилин. Рекомендується використовувати мішалку NextDent LC-3D Mixer. Недостатнє збовтування може призвести до 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. NextDent SG зберігає свої механічні властивості під час стандартних протоколів стерилізації парою з використанням автоклаву. 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 134 °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 нестиме 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/см²

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 για έναν μεμονωμένο χρήστη. 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 (ή συγκρίσιμους τρισδιάστατους εκτυπωτές VAT polymerization). Εάν ο εκτυπωτής και η ρητίνη δεν έχουν βελτιστοποιηθεί μεταξύ τους, αυτό μπορεί να έχει αρνητικές επιπτώσεις 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

Ο τελικός εκτυπωμένος χειρουργικός νάρθηκας μπορεί να χρησιμοποιηθεί με μεταλλικά χιτώνια του εμπορίου για οδοντιατρικές επεμβάσεις τοποθέτησης εμφυτευμάτων.

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.

Κίνδυνοι & Προφυλάξεις
Προειδοποίηση
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 καθαρό το δυνατό 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.

Αναδεύστε καλά πριν τη χρήση
Αναμίξτε το προϊόν για τουλάχιστον 5 λεπτά πριν τη χρήση. Συνιστάται η χρήση του NextDent LC-3DMixer. Αστοχίες στην εκτύπωση μπορεί να εμφανιστούν εάν δεν επιτευχθεί επαρκής ανάδευση.

Γεμίστε το δοχείο του εκτυπωτή
Βεβαιωθείτε ότι η θερμοκρασία της ρητίνης είναι μεταξύ 18 και 28 °C / 64 και 82 °F και αποφεύγετε 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 για άλλα δύο λεπτά σε καθαρή αιθανόλη (>90%). Ο συνολικός χρόνος καθαρισμού 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 διατηρεί τις μηχανικές ιδιότητές του κατόπιν τήρησης των τυπικών πρωτοκόλλων αποστείρωσης με ατμό με χρήση αυτόκαυστου. 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 134°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/cm²

AL Udhëzime për përdorim

Hyrje
Udhëzimet e mëposhtme të përdorimit shërbejnë për profesionistët dentarë që përdorin "NextDent SG" si material për implante kirurgjikale dentare një përdorues. "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 (ose printera 3D të krahasueshëm VAT polymerization). Në mënyrë që të arrihet printimi i plotë dhe i saktë 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 ultraviolet. 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;

Pajisja përfundimtare e drejtimit kirurgjikal e printuar mund të përdoret me mbështjellëset metalike që gjenden në shitje për procedurat e implantit dentar.

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
Kujdes
Përbërësit e rrezikshëm
7,7,9(ose 7,9,9)-trimetil-4,13-diokso-3,14-dioksa-5,12-diazahekzadekan-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.

Përzijeni mirë përpara përdorimit
Përzijeni produktin për të paktën 5 minuta përpara përdorimit. Këshillojmë që të përdoret "NextDent LC-3DMixer". Gabime në printim mund të ndodhin kur tundja nuk është kryer plotësisht.

Mbusheni 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 i ruan karakteristikat e saj mekanike pas protokolleve standarde të sterilizimit me avull duke përdorur një autoklavë. 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 134°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 eliminimit.

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

Nëse ndodh ndonjë incident serioz, raportojeni tek prodhuesi dhe autoriteti 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 të furrës së polimerizimit me rreze ultraviolet
60-80°C / 140 - 176°F pas 15 minutash përdorimi	5 m vat/cm²

SL Navodila za uporabo

Uvod
Naslednja navodila za uporabo so namenjena zobozdravnikom, ki izdelek NextDent SG uporabljajo kot material za zobna kirurška vodila, predvidena za enega uporabnika. 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, (ali primerljivi 3D tiskalniki VAT polymerization). 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.

Končno natisnjeno kirurško vodilo se lahko uporablja s komercialno razpoložljivimi kovinskimi tulci za posege z zobnimi vsadki.

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
Opozorilo
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 temeljito premešajte
Pred uporabo izdelek mešajte najmanj 5 minut. Priporočamo uporabo mešalnika NextDent LC-3DMixer. Nezadostno stresanje lahko povzroči 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 posebnem škatli 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 ostranite 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 izdelka z biozdružljivega 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. NextDent SG ohrani svoje mehanske lastnosti pri standardnih protokolih sterilizacije s paro v avtoklavu. 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 134 °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 kemijske 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/cm²

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 pre jedného pacienta. 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 nevyhnutnostou na použitie v kombinácii s 3D tlačiarňou NextDent 5100 (alebo porovnateľné 3D tlaciarne založené na VAT polymerization). 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;

Finálnu vytlačenú chirurgickú implantačnú šablónu možno použiť s komerčne dostupnými kovovými ochrannými pomôckami určenými na stomatologické chirurgické zákroky.

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
Pozor
Nebezpečné 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 následne zlyhanie vytlačených predmetov! Pri práci so živicami NextDent sa odporúča používať nitrilové rukavice, a to až do posledného kroku.

Pred použitím dôkladne premiešajte
Pred použitím miešajte produkt aspoň 5 minút. Odporúčame použiť prístroj NextDent LC-3DMixer. Pri nedostatočnom potrasení sa môžu vyskytnúť chyby tlače.

Naplňte zásobník tlačiarne
Ubezpečte sa, že teplota živice je v rozsahu 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 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 konečného 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 si pri štandardných protokoloch pre sterilizáciu parou s využitím autoklávu zachováva svoje mechanické vlastnosti. 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 134 °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/cm²

KR 사용법

소개
이 소재는 단일 사용자 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 수술 가이드 제작을 위한 3D 프린트 레진입니다. 본 제품은 클래스 I 의료기로 CE 인증을 받았습니다.

설명 및 효과
NextDent SG를 사용해야합니다. NextDent 5100과 함께 사용 (또는 유사한 3D 프린터 VAT polymerization). 정밀하고 완전하게 프린트될 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 휘저은 경우
- 후경화가 불충분한 경우

최종 인쇄된 수술 가이드 장치는 치과 임플란트 시술 시 시판되는 금속 슬리브와 함께 사용할 수 있습니다.

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. 알러지 반응이 있으면 의사에게 문의하십시오.

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

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

예방책 알림
수정 완료
P280 보호 장갑을 착용하시오.
P333+P313 피부 가려움증이나 발진이 생기는 경우: 의사의 진료/치료를 받으시오.
P363 오염된 의복은 다시 입기 전에 세탁하시오.
P273 환경에 노출되지 않도록 하시오.
P391 유출된 액체를 회수하시오.
P501 내용물/용기를 승인된 폐기물 처리 시설에 폐기하시오.

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 권장됩니다.

사용하기 전에 완전히 혼합하십시오.
사용하기 전에 제품을 최소 5 분간 혼합하십시오. NextDent LC-3DMixer 사용을 권장합니다. 충분하게 섞지 않은 경우 프린트가 실패 발생할 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 2 분 이상 세척하십시오. 에탄올로 세척하는 시간이 총 5분을 초과하면 프린트된 출력물에 결함이 생길 수 있습니다.

후경화
세척 및 건조 후 잔여 에탄올 남아있지 않도록 프린트된 출력물을 최소 10분 간 건조하십시오. 그 후 UV후경화 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 에탄올 용액을 사용할 수 있습니다. 비화학 약품을 사용해 NextDent 3D 프린트 출력물을 세척해야 합니다. NextDent SG는 오토클레이브를 사용한 표준 증기 멸균 프로토콜에 따라 기계적 특성을 유지합니다. 다음과 같은 멸균 방법을 권장합니다.
- 치과 수술용 가이드를 표준 멸균 파우치에 넣습니다.
- 치과 수술용 가이드가 든 파우치를 오토클레이브에 넣고 121°C에서 15 분 또는 134°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 라벨이 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 의치의의 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/cm²

TW 使用說明

產品簡介
下列使用說明適合使用 NextDent SG 作為單一使用者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。 本使用說明還提供有關安全及環境方面的資訊。如需更多資訊，請洽詢產品經銷商。

產品用途
NextDent SG 是專門用於製造 3D 列印牙科手術導板的 3D 列印樹脂。本產品為通過 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 (或類似的 3D 打印機 VAT polymerization)。為取得完整且精準的列印品，印表機和樹脂必須互相進行最佳化調整。 如果印表機和樹脂未互相進行最佳化調整，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 樹脂產生聚合作用。
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。
產生色調差異的原因可能是：
- 分批生產；
- 使用前原包裝搖晃混合不足；
- 使用前樹脂在儲槽中攪拌不足；
- 後固化不充分；

最終列印手術導板可與商用金屬套管搭配使用，以用於植牙手術。

禁忌症
NextDent SG 不得作為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
警告
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：請就醫/就診。
P363 污染的衣服清洗後方可重新使用。
P273 避免釋放到環境中。
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，儲槽或設備髒污可能造成材料變形，而使得列印物件失敗！
建議在修磨階段前的 NextDent 樹脂操作期間都應配戴丁腈手套。

使用前需徹底混合
使用前先混合產品至少 5 分鐘。我們建議使用 NextDent LC-3DMixer 來 進行此程序。若搖晃不充分，可能會 造成列印失敗。

填充印表機儲槽
樹脂溫度必須在 18 至 28 °C (64 至 82 °F) 之間，並且避免與陽光或任何光源接觸。將樹脂倒入 3D 印表機的儲槽中。若產品存放在密閉的樹脂儲槽中，每次使用前請務必攪拌樹脂。請勿混用不同批次的同款產品。

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。

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

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

後固化
清洗並乾燥後，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，完成最後的聚合處理。後固化是一種利用紫外線照射，確保 NextDent 列印物件產生最佳聚合反應的程序。此程序可使殘留單體數量減至最少，並保留所需的機械特性。此程序是使用 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部件，請參照下表所列的固化時間建議。

修磨
如有需要，移除任何支撐結構並修磨固化物件。使用傳統牙科方法和工具修磨固化物件。如需在使用前消毒，請使用乙醇溶液進行消毒。NextDent SG 依據標準蒸氣滅菌作業，使用高壓蒸氣滅菌器 (Autoclave) 維持其機械特性。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放入溫度 121°C 的高壓滅菌鍋中 15 分鐘或溫度 134°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产品清潔。

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的樹脂托盤庫中，最好存放在乾燥陰暗的室內環境中。每次使用後請將包裝密合。本產品有效期限標示在產品標籤上。一旦超過有效期限後，將不再保證產品療效。請勿接觸紫外線。本產品適用標準運輸條件。並無任何與危險物質有關的運輸限制。

廢棄物處理
已聚合成形的 NextDent 樹脂對環境無害。液態 NextDent 樹脂應視為化學廢棄物處理。相關特殊處理要求請洽詢當地的主管機關。

交貨單位
NextDent SG 僅備有一種顏色。
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。

如果您選擇不遵循此「使用說明」，則若使用 NextDent SG 列印之義齒產生的安全性及效能產生不良反應，Vertex Dental 概不負責。

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/cm²

AR تعليمات الإستخدام

مقدمة
للحصول على الإرشادات التالية لاستخدام مقدمة لأخصائيي الأسنان الذين كمواد للأدلة الجراحية لمستخدم واحد. يرشد يستخدمون الدليل الجراحي من NextDent مخصص حصريا لعمل طب الأسنان الجراحة من NextDent. المحترفين توفر تعليمات الاستخدام هذه أيضًا معلومات في الجوانب المتعلقة بالسلامة والبيئة. في حال احتجت المزيد المعلومات ، يرجى 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 (أو طابعات ثلاثية الأبعاد قائمة على قابلة للمقارنة VAT polymerization). في حال عدم ملائمة كل من الطابعة ومادة الراتنج لبعضهما البعض، فقد يتسبب ذلك في حدوث آثار عكسية توثر 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،

يمكن استخدام جهاز التوجيه الجراحي المطبوع النهائي مع الجلب المعدنية المتوفرة تجاريًا لإجراءات زرع الأسنان.

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 والاحتياطات
تحذير
مكونات خطرة
٧،٧،٩ (أو ٧،٩،٩) -ترايميثيلين-٤،١٣-ديوكسيو-٣،١٤-ديوكسا -٥،١٢-ديازاهكسادكان-١،١٦-دايمل بيس ميثاكريليت؛ فينيل بيس (٢،٤،٦-ترميثيلين 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.

قم بتعبئة خزان الطابعة
اخلط المنتج لمدة 5 دقائق على الأقل قبل الاستخدام. ننصحك باستخدام 3 لخلط D-NextDent LC خلاط الراتنج بشكل كامل. 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 استخدامتحتفظ NextDent SG بخواصها الميكانيكية عند تطبيق بروتوكولات التعقيم بالبخار القياسية عليها باستخدام فرن تعقيم (أوتوكلاف). يمكن تعقيم الدليل الموجه تعقيم أوتوكلاف أو تعقيم أشعة جاما. الموصى به استخدام الطريقة التالية في التعقيم:
- ضعالموجه الجراحي للأسنان في جراب تعقيم قياسي.
- طبق التعقيم بوضع العلبة على أن يحتوي على دليل جراحة الأسنان في الأوتوكلاف لمدة ١٥ دقيقة عند ١٢١ درجة مئوية درجة مئوية أو ٣ دقائق عند ١٣٤ درجة مئوية ، تأكد من عدم تطبيق أي قوى دليل ميكانيكي 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

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

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

نطاق درجة حرارة صندوق الأشعة فوق البنفسجية	إخراج إشعاع صندوق الأشعة فوق البنفسجية
درجة مئوية/ -140 80-60 176 درجة فهرنهايت بعد 15 دقيقة من الاستخدام	ملي وات/سم² 5

stomdevice
https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ