

КОПИЯ

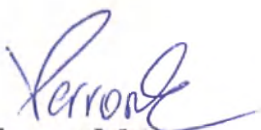


Инструкция по применению

Версия 03/2019

Материал светоотверждаемый для изготовления стоматологических конструкций FREEPRINT

Производства: «ДЕТАКС ГмбХ энд Ко.КГ», («DETAX GmbH & Co.KG»),
Германия



Export Manager

Mrs. Veronika Perrone

DETAX
GmbH & Co. KG Carl-Zeiss-Str. 4
76275 Ettlingen Tel. 0 72 43 / 510-0

2019

Наименование медицинского изделия

Материал светоотверждаемый для изготовления стоматологических конструкций FREEPRINT

Материал светоотверждаемый для изготовления стоматологических конструкций FREEPRINT в вариантах исполнения:

1. FREEPRINT temp 385, цвет: A1, емкость: 500 г.
2. FREEPRINT temp 385, цвет: A1, емкость: 1000 г.
3. FREEPRINT temp 385, цвет: A2, емкость: 500 г.
4. FREEPRINT temp 385, цвет: A2, емкость: 1000 г.
5. FREEPRINT temp 385, цвет: A3, емкость: 500 г.
6. FREEPRINT temp 385, цвет: A3, емкость: 1000 г.
7. FREEPRINT ortho 385, цвет: прозрачный, емкость: 1000 г.
8. FREEPRINT ortho 405, цвет: прозрачный, емкость: 1000 г.

Производитель: «ДЕТАКС ГмбХ энд Ко.КГ», («DETAX GmbH & Co.KG»), Германия

Адрес: Carl-Zeiss-Straße 4, 76275, Germany

Тел: +49 (0) 72 43 510-0 Факс: +49 (0) 72 43 510-1 00

E-mail: post@detax.de

Уполномоченный представитель производителя в России:

Общество с ограниченной ответственностью «МайДент24»

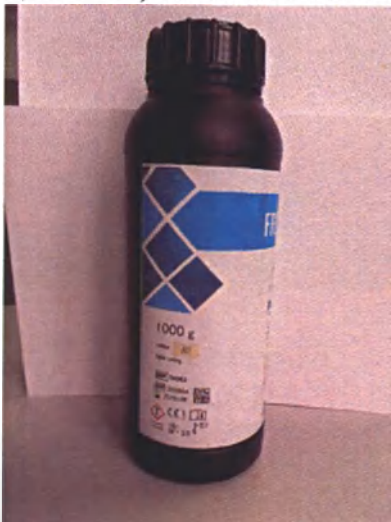
ООО «МайДент24»

Адрес: РФ, 125040, г. Москва, 5-я ул. Ямского поля, д.7, корп.2, эт.2, пом.І, ком.68.

Тел./факс: +7 (495) 665-79-32

E-mail: info@mydent24.ru

Описание медицинского изделия

Наименование изделия	Описание
FREEPRINT temp 385, цвет: A1, емкость: 500 г. 	Светоотверждаемая биосовместимая смола (3D материал) на основе (мет) акрилата, для генеративного изготовления временных реставраций передних и задних зубов (коронки и мостов). Для использования в светодиодных / ультрафиолетовых принтерах с УФ-светодиодом с длиной волны 385 нм. Цвет: оттенок A1. Емкость: бутылка 500 г. Одноразового применения.
FREEPRINT temp 385, цвет: A1, емкость: 1000 г. 	Светоотверждаемая биосовместимая смола (3D материал) на основе (мет) акрилата, для генеративного изготовления временных реставраций передних и задних зубов (коронки и мостов). Для использования в светодиодных / ультрафиолетовых принтерах с УФ-светодиодом с длиной волны 385 нм. Цвет: оттенок A1. Емкость: бутылка 1000 г. Одноразового применения.
FREEPRINT temp 385, цвет: A2, емкость: 500 г. 	Светоотверждаемая биосовместимая смола (3D материал) на основе (мет) акрилата, для генеративного изготовления временных реставраций передних и задних зубов (коронки и мостов). Для использования в светодиодных / ультрафиолетовых принтерах с УФ-светодиодом с длиной волны 385 нм. Цвет: оттенок A2. Емкость: бутылка 500 г. Одноразового применения.



FREEPRINT temp 385,
цвет: A2, емкость: 1000 г.



Светоотверждаемая биосовместимая смола (3D материал) на основе (мет) акрилата, для генеративного изготовления временных реставраций передних и задних зубов (коронки и мостов). Для использования в светодиодных / ультрафиолетовых принтерах с УФ-светодиодом с длиной волны 385 нм.

Цвет: оттенок A2. Емкость: бутылка 1000 г.
Одноразового применения.

FREEPRINT temp 385,
цвет: A3, емкость: 500 г.



Светоотверждаемая биосовместимая смола (3D материал) на основе (мет) акрилата, для генеративного изготовления временных реставраций передних и задних зубов (коронки и мостов). Для использования в светодиодных / ультрафиолетовых принтерах с УФ-светодиодом с длиной волны 385 нм.

Цвет: оттенок A3. Емкость: бутылка 500 г.
Одноразового применения.

FREEPRINT temp 385,
цвет: A3, емкость: 1000 г.



Светоотверждаемая биосовместимая смола (3D материал) на основе (мет) акрилата, для генеративного изготовления временных реставраций передних и задних зубов (коронки и мостов). Для использования в светодиодных / ультрафиолетовых принтерах с УФ-светодиодом с длиной волны 385 нм.
Цвет: оттенок A3. Емкость: бутылка 1000 г.
Одноразового применения.

FREEPRINT ortho 385,
цвет: прозрачный,
емкость: 1000 г.



Светоотверждаемая биосовместимая смола (3D материал) на основе (мет) акрилата для генеративного изготовления базисных частей ортодонтических конструкций, шаблонов для сверления и рентгена, прикусных фиксирующих шин. Для использования в светодиодных / ультрафиолетовых принтерах с УФ-светодиодом с длиной волны 385 нм.
Цвет: прозрачный. Емкость: бутылка 1000 г.
Одноразового применения.

FREEPRINT ortho 405,
цвет: прозрачный,
емкость: 1000 г.



Светоотверждаемая биосовместимая смола (3D материал) на основе (мет) акрилата для генеративного изготовления базисных частей ортодонтических конструкций, шаблонов для сверления и рентгена, прикусных фиксирующих шин. Для использования в светодиодных-принтерах с длиной волны 405 нм.
Цвет: прозрачный. Емкость: бутылка 1000 г.
Одноразового применения.

Назначение

Материал светоотверждаемый FREEPRINT предназначен для изготовления стоматологических конструкций.

Показания

Необходимость изготовления стоматологических конструкций:

- временные коронки и мосты;
- базисные части ортодонтических конструкций;
- шаблоны для сверления и рентгена;
- прикусные фиксирующие шины.

Противопоказания

Содержит (мет) акрилат и фосфиноксид.

Некоторые ингредиенты материала FREEPRINT могут вызывать аллергические реакции у лиц с соответствующей предрасположенностью.

Не использовать материал с пациентами с соответствующей предрасположенностью.

Побочные эффекты

Материал FREEPRINT может вызывать аллергические реакции у лиц с соответствующей предрасположенностью.

В случае возникновения таковых следует прекратить применение материала FREEPRINT.

Условия применения

Материал светоотверждаемый для изготовления стоматологических конструкций FREEPRINT может использоваться в зуботехнических лабораториях только специализированным персоналом, прошедшим обучение и имеющими достаточный опыт работы в стоматологии.

Кратность применения медицинского изделия

Материал светоотверждаемый для изготовления стоматологических конструкций FREEPRINT – изделие однократного применения.

Описание принципа действия

Принтеры, рекомендованные для изготовления конструкций из материала FREEPRINT:

Материал FREEPRINT temp может применяться в следующих DLP-принтерах со светодиодом УФ 385 нм:

Asiga 385 nm	MiiCraft 385 nm	Rapidshape 385 nm	W2P 385 nm
MAX UV, Pro2 UV, Pico2 UV	MiiCraft y-Serie	DII-Serie	Solflex Serie

Материалы FREEPRINT ortho 405, FREEPRINT ortho 385 могут применяться в следующих DLP-принтерах со светодиодом УФ 385 нм/светодиодом 405 нм:

Asiga 385 nm	405 nm	MiiCraft 385 nm	Rapidshape 385 nm	405 nm	W2P 385 nm
MAX UV Pro2 UV Pico2 UV	MAX 405 Pro2 405 Pico2 405	MiiCraft y-Serie	DII-Serie	D-Serie	Solflex Serie

Принтеры должны быть использованы только при применении параметров материалов, утвержденных компанией DETAX!

Материал FREEPRINT temp

Способ применения:

1. Убедиться в том, что материал имеет комнатную температуру (15-28 градусов Цельсия).
2. Встряхнуть бутылку с материалом несколько раз вручную.
3. Открыть крышку путем вращения против часовой стрелки.
4. Внести материал в емкость для материала (кювету) 3D принтера (фото 1 - 3).
5. Осуществить изготовление изделия с помощью 3D принтера (в соответствии с руководством по эксплуатации 3D принтера) (фото 4 – 6).
6. Изделие извлечь из камеры печати 3D принтера, аккуратно удалить с платформы построения (фото 7).

7. Поместить изделие в емкость с изопропиловым спиртом ($\geq 98\%$) и провести 2 цикла мойки по 3 минуты в ультразвуковой ванне.
8. Извлечь изделие из спирта, дать поверхности высохнуть.
9. Провести заключительную световую обработку в полимеризационной камере с использованием фотовспышки (Xenon Otofash G171, 2 цикла по 2000 вспышек).
10. Удалить опоры с помощью режущих или вращающихся инструментов. Готовые изделия (фото 8).

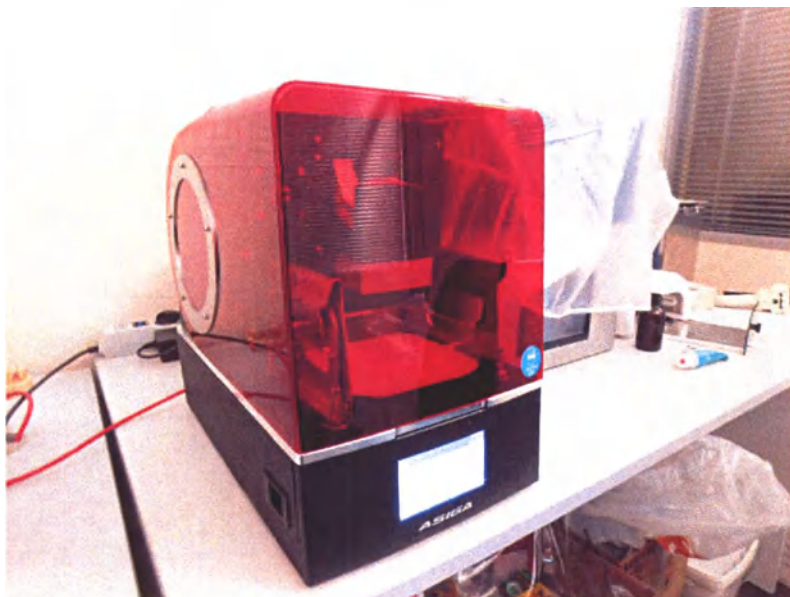


Фото 1

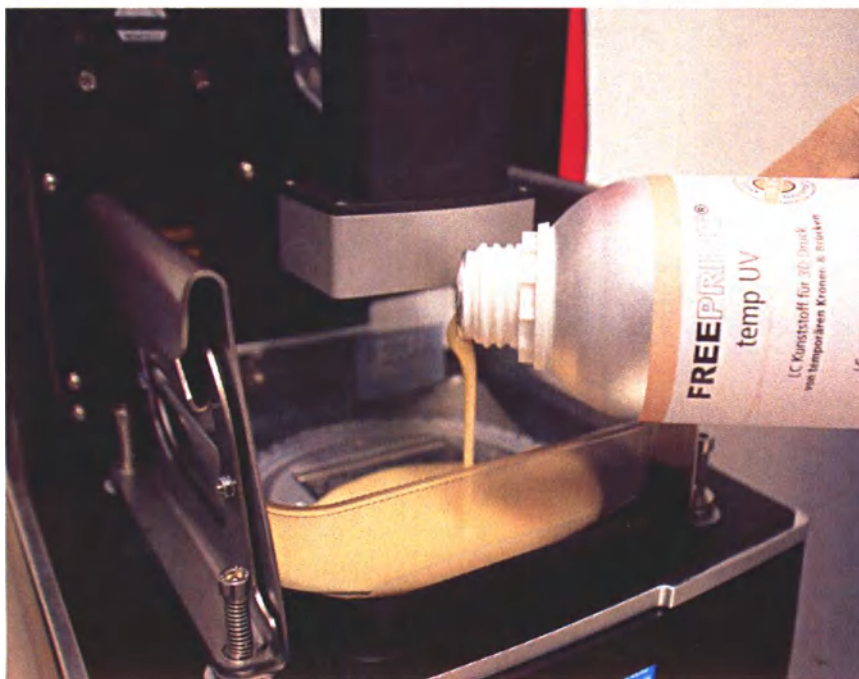


Фото 2



Фото 3

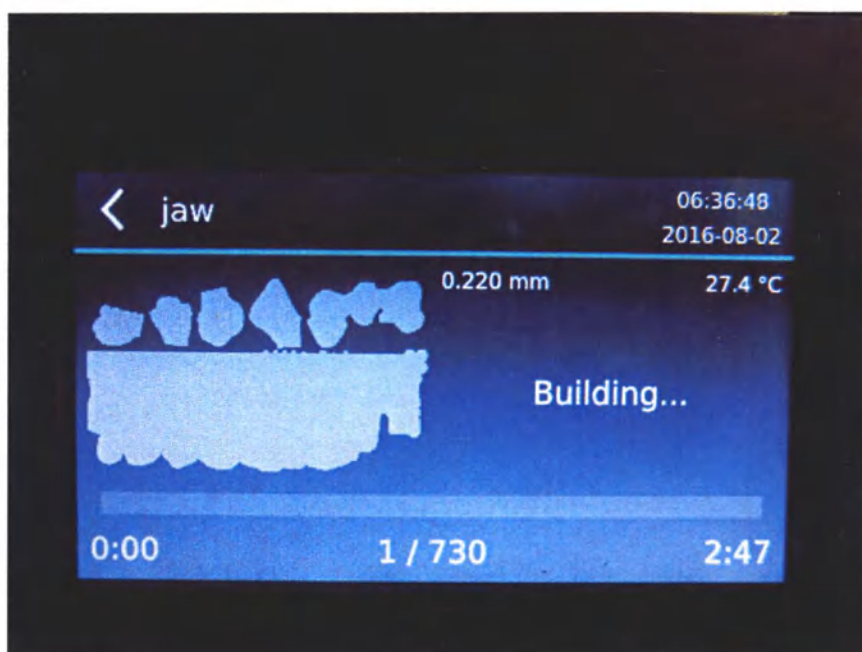


Фото 4

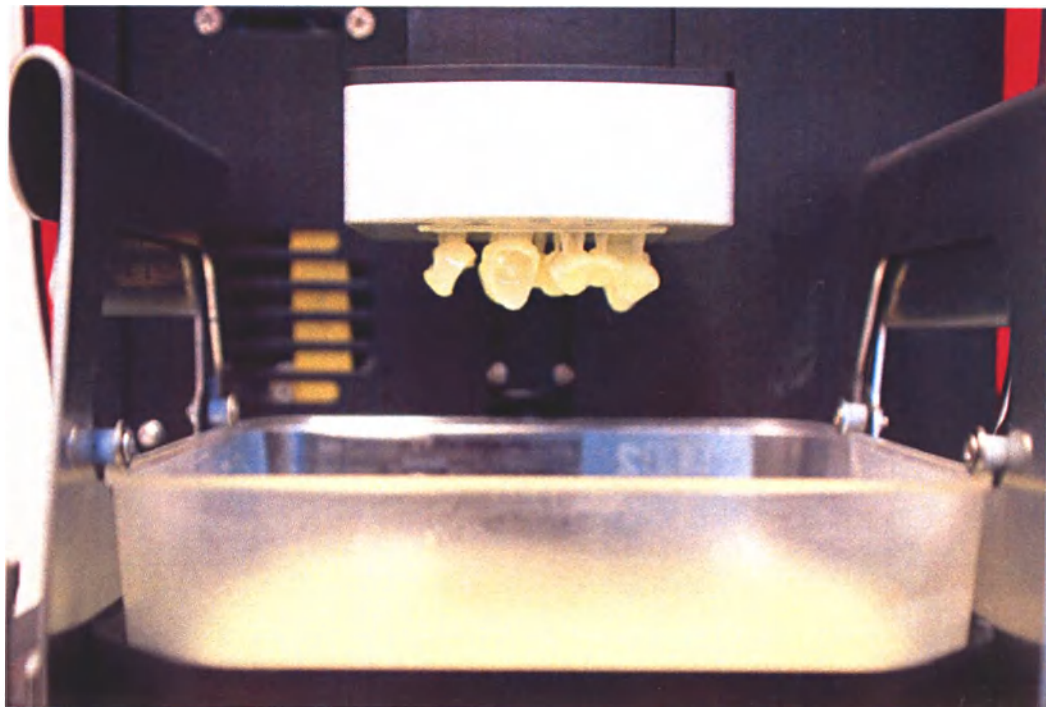


Фото 5

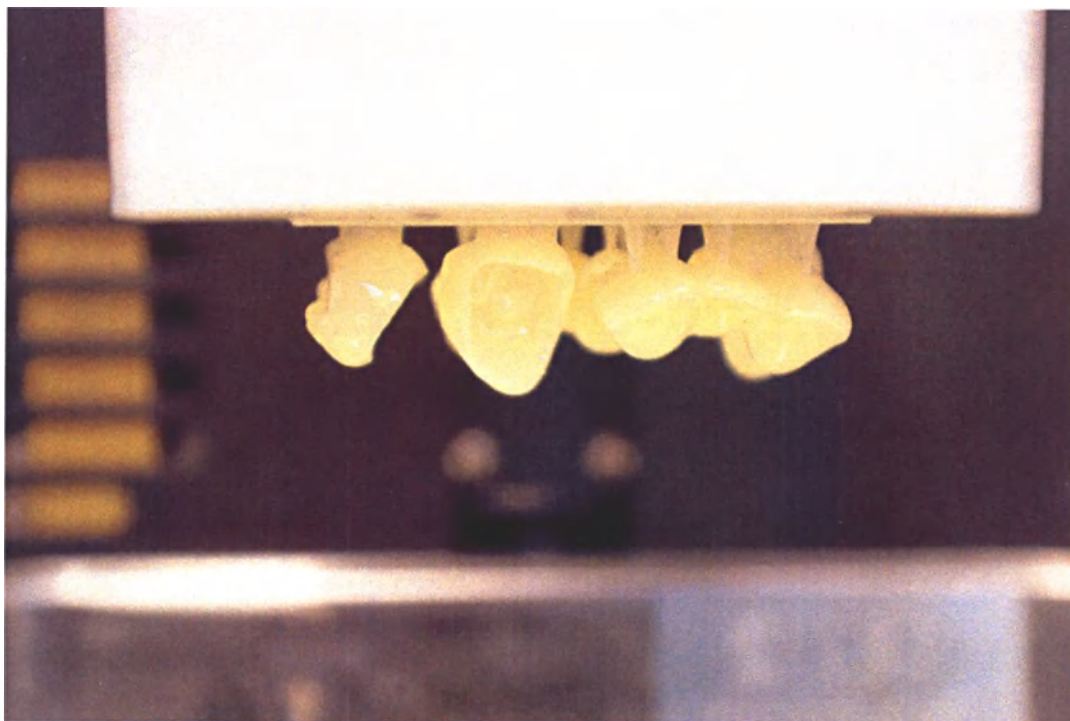


Фото 6

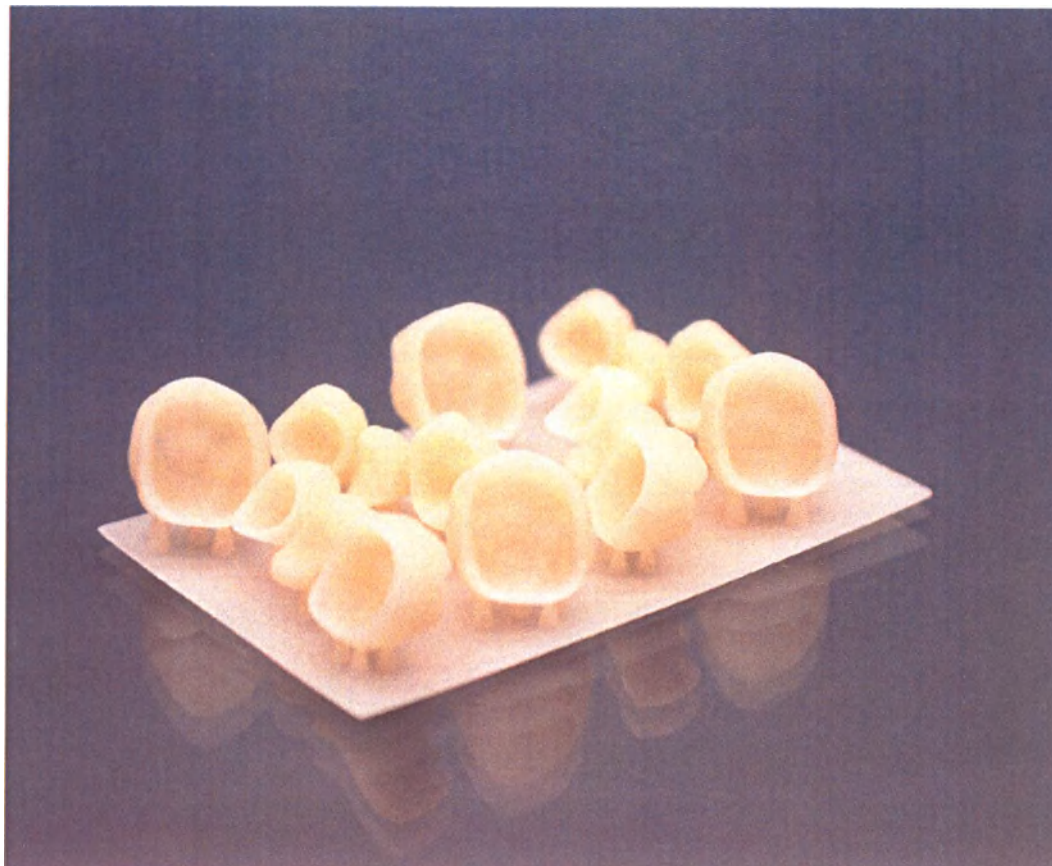


Фото 7

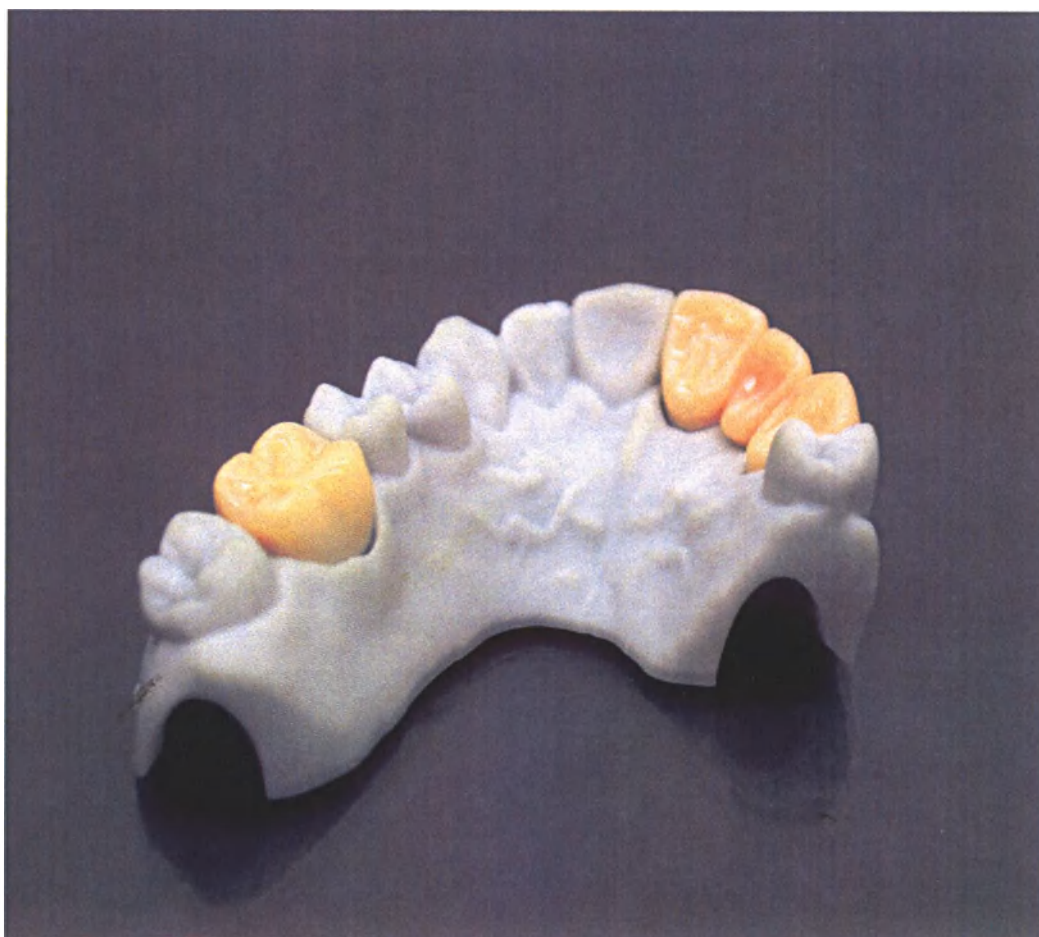


Фото 8

Процесс изготовления конструкций из материала FREEPRINT temp

Подготовка данных и создание поддерживающей структуры в соответствии с инструкциями производителя программного обеспечения CAD

Процесс построения

Создание печатных моделей, соответствующих параметрам принтера и материалов

Процесс заключительной обработки

По возможности заключительную обработку начинают непосредственно после завершения процесса построения. После запуска платформы рекомендованное время капания жидкости составляет приблизительно 10 минут.

Предварительная очистка

Удаляют элементы конструкции из платформы и очищают в отдельном сосуде путем добавления изопропилового спирта (чистота >98%) в течение 3 мин. в ультразвуковой ванне.

Очистка

Далее очищают отверстия, полости и щели. При необходимости используют сжатый воздух, и, по возможности, осторожно удаляют элементы конструкции из удерживающей структуры.

Основная очистка

Процесс основной очистки осуществляют в отдельном сосуде со свежим изопропиловым спиртом (чистота >98%) в течение 3 мин. в ультразвуковой ванне. Перед световой обработкой проверяют отверстия и дополнительно просверленные отверстия на предмет остаточных материалов.

Заключительная световая обработка

Заключительную световую обработку осуществляют посредством фотовспышки Xenon Otofash G171 с 2 x 2000 вспышками в условиях воздействия инертного газа (азота), с промежуточной ротацией

Обработка поверхности

Поверхность полируют механически

Цементирование

Временная цементация

Ограничения при обработке материала FREEPRINT temp

- Свойства готового продукта зависят, наряду с другими факторами, от заключительной обработки. Заключительная световая обработка важна для биосовместимости. Следовательно, необходимо обеспечить безупречную исправность светового аппарата, а также полноценную полимеризацию конструкций.
- Гомогенизировать / прокатать материал перед обработкой с помощью роликового смесителя.
- Максимальная глубина отверждения при заключительной световой обработке: 3 мм

В случае больших размеров объектов и двусторонней световой обработки, толщина материала может составлять до 6 мм (например, FREEPRINT temp - с глубиной затвердевания 3 мм).

Не применять методы нагревания для дезинфекции и стерилизации. Это может привести к деформации изделия.

- FREEPRINT temp применяется для производства временных коронок и мостов в передней и задней области и может использоваться для одиночных коронок и мостов до 4 элементов, содержащих один понттик. Минимальная окклюзионная толщина составляет 1,5 мм, по кругу до 0,8 мм. Поперечное сечение разъема для понттиков в передней области составляет минимум 12 мм², в задней части - 15 мм².
- Любое несоблюдение этих требований может привести к нежелательному результату.
- 25 и 50 мкм - толщина слоя для процесса печати.
- FREEPRINT temp может быть затенен индивидуально с помощью системы smartrepair System.
- Отполировать поверхность механически. Полируйте с помощью вращающихся щеток и пасты для полировки, блеск достигается с помощью шлифовальных кругов и полировочной пасты для блеска для смол.
- Временные коронки и мосты можно цементировать с помощью обычных временных цементов, таких как tempolink (без эвгенола). Временные цементы, содержащие эвгенол, должны быть полностью удалены после удаления временных конструкций, так как в противном случае это может повлиять на установку впоследствии используемых постоянных цементов.
- Температура обработки $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.

Материал FREEPRINT ortho

Способ применения:

1. Убедиться в том, что материал имеет комнатную температуру (15-28 градусов Цельсия).
2. Встряхнуть бутылку с материалом несколько раз вручную.
3. Открыть крышку путем вращения против часовой стрелки.
4. Внести материал в емкость для материала (кювету) 3D принтера (фото 1; 2).
5. Осуществить изготовление изделия с помощью 3D принтера (в соответствии с руководством по эксплуатации 3D принтера) (фото 3).
6. Изделие извлечь из камеры печати 3D принтера, аккуратно удалить с платформы построения (фото 4 - 6).
7. Поместить изделие в емкость с изопропиловым спиртом ($\geq 98\%$) и провести 2 цикла мойки по 3 минуты в ультразвуковой ванне.
8. Извлечь изделие из спирта, дать поверхности высохнуть.
9. Провести заключительную световую обработку в полимеризационной камере с использованием фотовспышки (Xenon Otofash G171, 2 цикла по 2000 вспышек).
10. Удалить опоры с помощью режущих или вращающихся инструментов. Готовые изделия (фото 7).

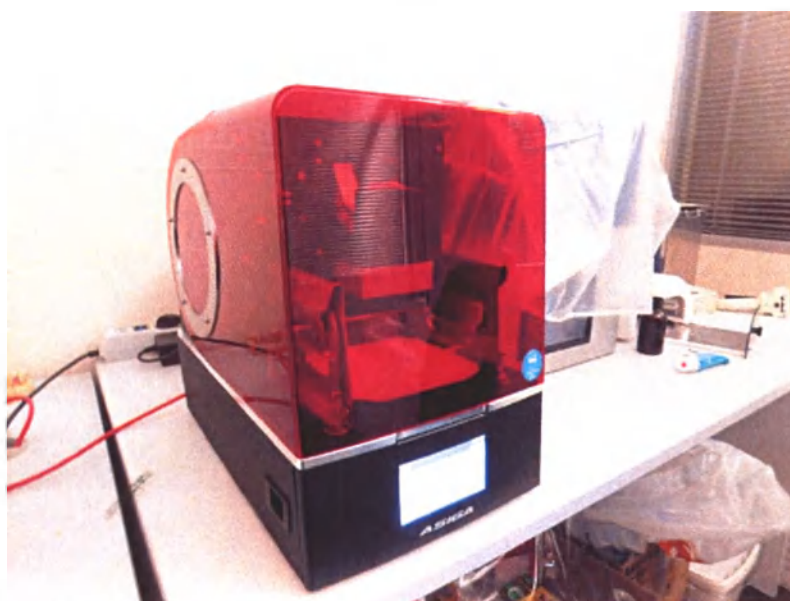


Фото 1

Фото 3



Фото 2



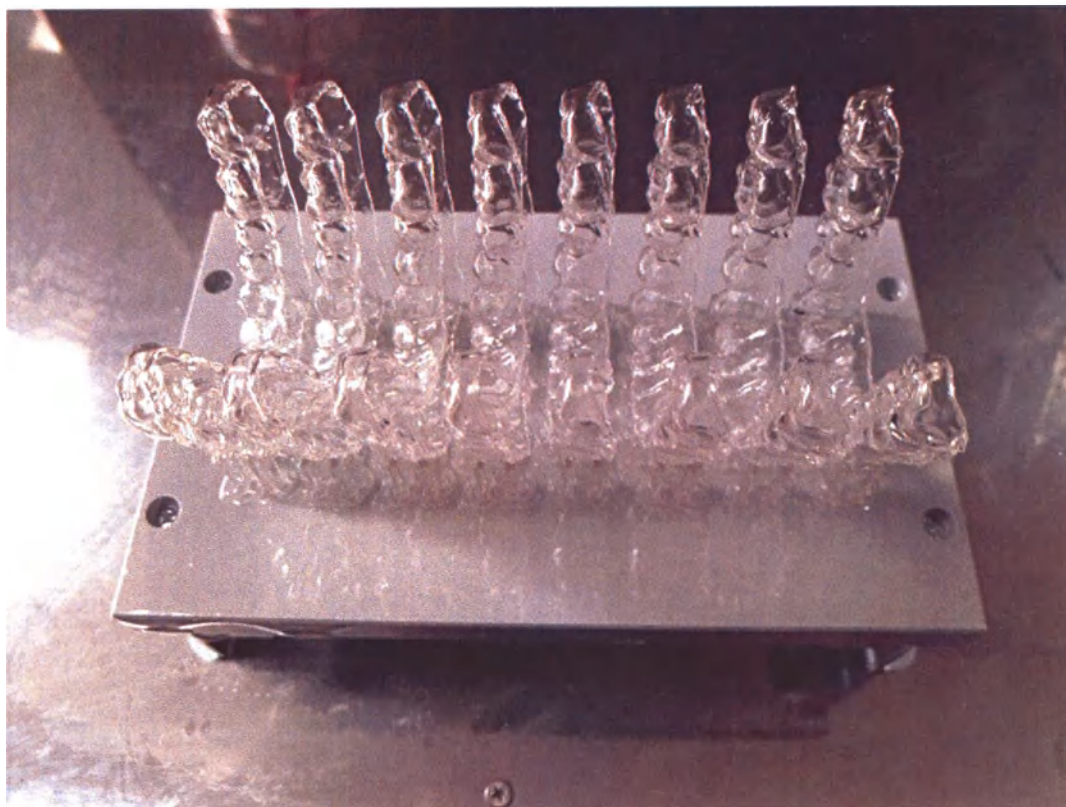


Фото 4

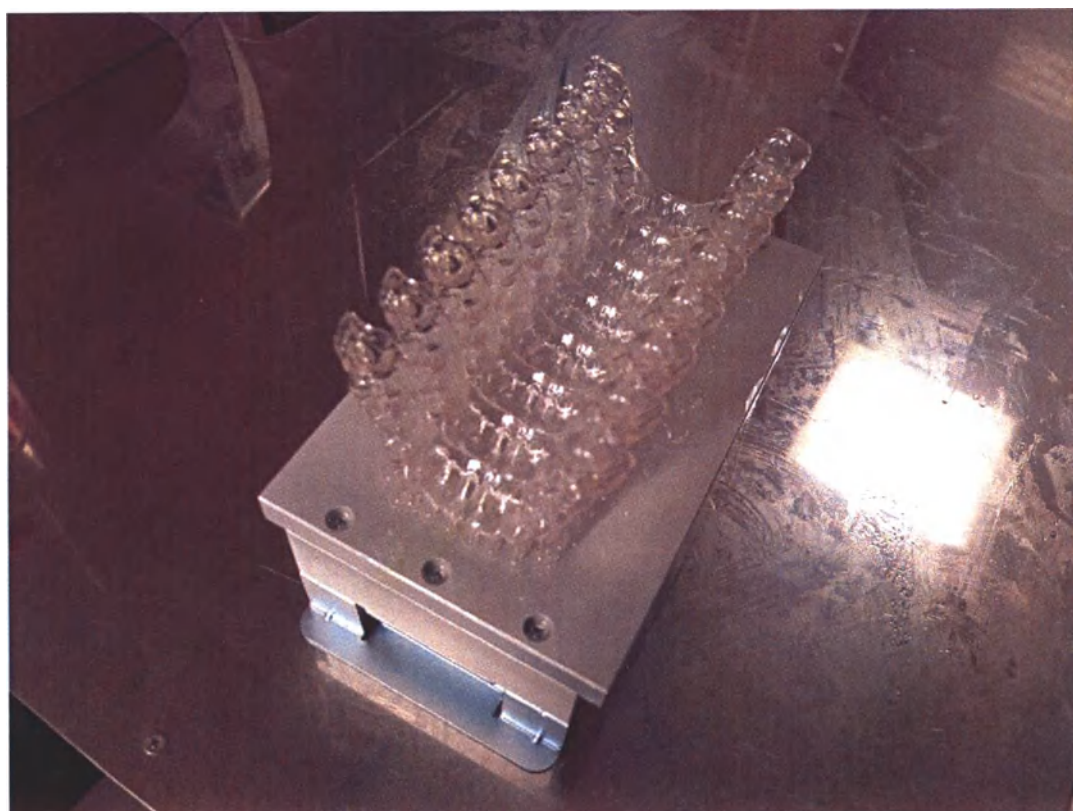


Фото 5



Фото 6



Фото 7

Процесс изготовления конструкций из материала FREEPRINT ortho

Подготовка данных и создание поддерживающей структуры в соответствии с инструкциями производителя программного обеспечения CAD

Процесс построения

Создание печатных моделей, соответствующих параметрам принтеров и материалов

Процесс заключительной обработки

По возможности заключительную обработку начинают непосредственно после завершения процесса построения. После запуска платформы рекомендованное время капания жидкости составляет приблизительно 10 минут.

Предварительная очистка

Удаляют элементы конструкции из платформы и очищают в отдельном сосуде путем добавления изопропилового спирта (чистота >96%) в течение 3 мин. в ультразвуковой ванне.

Очистка

Далее очищают отверстия, полости и швы. При необходимости используют сжатый воздух, и, по возможности, осторожно удаляют элементы конструкции из удерживающей структуры.

Основная очистка

Процесс основной очистки осуществляют в отдельном сосуде со свежим изопропиловым спиртом (чистота >96%) в течение 3 мин. в ультразвуковой ванне. Перед световой обработкой проверяют отверстия и дополнительно просверленные отверстия на предмет остаточных материалов.

Заключительная световая обработка

Заключительную световую обработку осуществляют посредством фотоаппарата Xenon Otofash G171 с 2х 2000 вспышками в условиях воздействия инертного газа (азота), с промежуточной ротацией

Обработка поверхности

Поверхность полируют механически

Ограничения при обработке материала FREEPRINT ortho

- Свойства готового продукта зависят, наряду с другими факторами, от заключительной обработки. Заключительная световая обработка важна для биосовместимости. Следовательно, необходимо обеспечить безупречную исправность светового аппарата, а также полноценную полимеризацию конструкций.

- Гомогенизировать / прокатать материал перед обработкой с помощью роликового смесителя.
 - Минимальная толщина материала для конструкции составляет 1,5 мм.
 - Максимальная глубина отверждения при заключительной световой обработке: прозрачный: 6 мм.
- В случае больших размеров объектов и двусторонней световой обработки, толщина материала может составлять до 12 мм (например, FREEPRINT ortho - с глубиной затвердевания 6 мм).
- Отполируйте поверхность механически.
 - Температура обработки $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.

Меры предосторожности

- ▶ Пожалуйста, соблюдайте инструкцию по применению!
- ▶ В процессе обработки используйте защитные средства (защитные перчатки и защитные очки).
- ▶ Перед заключительной обработкой избегайте прямого контакта с жидкими материалами и компонентами. Возможно раздражающее воздействие на глаза и кожу.
- ▶ При попадании в глаза, следует их немедленно тщательно промыть проточной водой и обратиться к врачу.
- ▶ При попадании на кожу немедленно промыть водой и мылом.
- ▶ Биосовместимость гарантируется только при полной полимеризации.

Стоматологические конструкции из материала FREEPRINT вводятся в ротовую полость в полностью полимеризованном состоянии!

Всегда держите контейнер плотно закрытым, немедленно закрывайте контейнер после каждого использования!

Условия эксплуатации

Материал светоотверждаемый для изготовления стоматологических конструкций FREEPRINT используется при температуре $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.

Технические характеристики

Характеристики	Материал светоотверждаемый для изготовления стоматологических конструкций FREEPRINT в вариантах исполнения		
	FREEPRINT temp 385	FREEPRINT ortho 385	FREEPRINT ortho 405
Вязкость по Брукфильду при 23°C	0,9 - 1,4 Па · с	0,8 - 1,3 Па · с	0,8 - 1,3 Па · с
Твердость по Шору	> D 75	> D 75	> D 75
Предел прочности при изгибе	≥ 100 МПа	≥ 80 МПа	≥ 75 МПа
Модуль упругости при изгибе	≥ 2000 МПа	≥ 1700 МПа	≥ 1700 МПа
Водопоглощение	< 40 мкг/мм ³	< 32 мкг/мм ³	< 32 мкг/мм ³
Растворимость водой	< 7,5 мкг/мм ³	< 5 мкг/мм ³	< 5 мкг/мм ³
Длина волны при полимеризации	378/388 нм	378/388 нм	405 нм
Рабочее время полимеризации	Не более 5 мин.	Не более 5 мин	Не более 5 мин
Совместимость с гипсом, другими оттискными материалами	Совместим с гипсом, силиконовыми слепочными материалами.	Совместим с гипсом, силиконовыми слепочными материалами.	Совместим с гипсом, силиконовыми слепочными материалами.
Точность воспроизведения (толщина слоя при 3D печати)	50 мкм	100 мкм	100 мкм
Рабочая температура	23 °C±2 °C	23 °C±2 °C	23 °C±2 °C
Условия хранения	15° C - 28° C	15° C - 28° C	15° C - 28° C

Основные технические характеристики емкостей (бутылок):
500 г.

Характеристики	Значения
Толщина стенок	1 мм (±0,5 мм)
Длина бутылки	185 мм (±2,5 мм)
Диаметр бутылки	68 мм (±1,5 мм)

1000 г.

Характеристики	Значения
Толщина стенок	1 мм ($\pm 0,5$ мм)
Длина бутылки	239 мм ($\pm 2,5$ мм)
Диаметр бутылки	86 мм ($\pm 1,5$ мм)

Химический состав:

Материал	Химический состав
FREEPRINT temp 385	60,0% - Изопропилидендифенол ПЭГ-2 диметакрилат, производитель BASF (Германия); 4,0% - 1,6-Гександиолдиметакрилат, производитель BASF (Германия); 4,5% - Гидроксиэтилметакрилат, производитель BASF (Германия); 1% - Дифенил (2,4,6- триметилбензоил) фосфиноксид, производитель BASF (Германия); 2% - Гидроксипропилметакрилат, производитель BASF (Германия); 0,4% - Фенил-бис (2,4,6-триметилбензоил) фосфиноксид, производитель BASF (Германия); 28,1% - Кварцевое стекло K5, производитель Silbond (США).
FREEPRINT ortho 385	50,0% - Изопропилидендифенол диметакрилат, производитель BASF (Германия); 25,0% - Уретан диметакрилат, производитель BASF (Германия); 17,7% - 1,12- Додекандиол диметакрилат, производитель BASF (Германия); 4,0% - Гидроксипропилметакрилат, производитель BASF (Германия); 2,5% - Тетрагидрофурфуриловый метакрилат, производитель BASF (Германия); 0,3% - Дифенил (2,4,6-триметилбензоил) фосфин оксид, производитель BASF (Германия); 0,5% - 2-Гидроксиэтил метакрилат, производитель BASF (Германия).
FREEPRINT ortho 405	50,0% - Изопропилидендифенол диметакрилат, производитель BASF (Германия); 25,0% - Уретан диметакрилат, производитель BASF (Германия); 17,7% - 1,12- Додекандиол диметакрилат, производитель BASF (Германия); 4,0% - Гидроксипропилметакрилат, производитель BASF (Германия); 2,5% - Тетрагидрофурфуриловый метакрилат, производитель BASF (Германия); 0,3% - Дифенил (2,4,6-триметилбензоил) фосфин оксид, производитель BASF (Германия); 0,5% - 2-Гидроксиэтил метакрилат, производитель BASF (Германия).

Перечень национальных и международных нормативных документов

Медицинское изделие соответствует требованиям следующих стандартов:

Директива 93/42/ЕЕС «Медицинские приборы, устройства, оборудование».

EN ISO 13485:2003 «Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию».

DIN EN ISO 10993-1 «Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания».

DIN EN ISO 10993-10 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

DIN EN ISO 10993-5 «Оценка биологическая медицинских устройств.

Часть 5. Испытания на цитотоксичность в пробирке».

DIN EN ISO 10993-11 «Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 11. Испытания на общую токсичность».

DIN EN ISO 14971 «Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам».

DIN EN 1641 «Стоматология. Медицинские приборы для стоматологических целей. Материалы».

DIN ISO 7405 «Стоматология. Препреклиническая оценка биологической совместимости медицинских стоматологических инструментов. Методы испытания стоматологических материалов».

Стерилизация

Стерилизации подлежат только конструкции из материала FREEPRINT ortho 385!

Важно! После основной очистки и до заключительной световой обработки стерилизуемые компоненты необходимо высушить, например, нагреть в духовке до приблизительно 40 ° С в течение 30 минут для удаления оставшегося растворителя после процесса очистки.

Для FREEPRINT ortho 385 утвержден валидированный процесс стерилизации в автоклаве "W&H Lisa522, Program UNIVERSAL 121". Должна быть выбрана программа предварительного фракционированного вакуума при температуре 121°C на 15 минут.

Паровая стерилизация может быть выполнена только с оборудованием, которое соответствует стандартам EN 13060 и En 285.

Ответственность за стерильность лежит на пользователе.

Не используйте тепловые методы для дезинфекции или стерилизации FREEPRINT ortho 405. Это может привести к деформации заготовки.

Условия хранения

Материал светоотверждаемый для изготовления стоматологических конструкций FREEPRINT следует хранить в сухом (при 15° С - 28° С) и защищенном от воздействия света месте. Всегда хранить емкость плотно закрытой, после использования следует немедленно и осторожно закрыть крышкой.

Срок годности – 2 года.

Условия транспортирования

Медицинское изделие следует транспортировать всеми видами транспорта. Материал светоотверждаемый для изготовления стоматологических конструкций FREEPRINT при транспортировании устойчив к воздействию климатических факторов для условия транспортирования при температурном режиме от -10 °С до +40 °С, с относительной влажностью <80%.

При транспортировке избегать попадания прямых солнечных лучей и влаги, в виде дождя и снега.

Упаковка

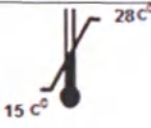
Материалы светоотверждаемые для изготовления стоматологических конструкций FREEPRINT поставляются в пластиковых емкостях (бутылках) по 1000г. и 500г., не пропускающих свет.

Маркировка

Маркировка медицинского изделия: «Материал светоотверждаемый для изготовления стоматологических конструкций FREEPRINT» выполнена в соответствии с международным стандартом ISO 15223-1 и включает в себя следующую информацию:

1. Наименование изделия
2. Наименование и адрес производителя
3. Назначение
4. Длина волны
5. Цвет
6. Номер партии
7. Срок годности
8. Необходимость обращения к эксплуатационной документации
9. Предупреждение
10. Длина волны при полимеризации

Символы:

 Изготовитель	 Номер по каталогу	 № партии	 Ограничение температуры	 Предупреждение
 Годен до	 изделие соответствует основным требованиям Европейской Директивы	 Обратитесь к руководству по эксплуатации	 Не допускать воздействие солнечного света	 Длина волны при полимеризации

Фотографии маркировки:



FREEPRINT

ortho

3D PRINTING MATERIAL

1000 g
colour **clear**
light curing

REF 03989
LOT 210906
2020-09

! Achtung
Warning

! MED RESIN 385 nm
drilling templates
high mechanical stability
sterilizable
biocompatible, Class IIa



DETAX

Verursacht Hautreizungen. Kann allergische Hautreaktionen verursachen. Verursacht schwere Augenreizung. Kann die Atemwege reizen.
Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Nebel vermeiden. Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser waschen. Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen. Inhalt/Behälter einer Entsorgung gemäß lokalen und nationalen Auflagen/Vorschriften zuführen.
Enthält Isopropylacrylate, Bisphenol A, Dimethacrylate, Urethane Dimethacrylate, Hydroxypropylmethacrylate, Tetrahydrofurfurylmethacrylate, Diphenglycidyläther, 2-Hydroxyethylmethacrylate.
Causes skin irritation. May cause an allergic skin reaction. Causes serious eye irritation. May cause respiratory irritation.
Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapour/spray. Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. IF ON SKIN: Wash with plenty of water. If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention. Take off contaminated clothing and wash it before reuse. Dispose of contents/container in accordance with local and national regulations.
Contains isopropylacrylate, Bisphenol A, dimethacrylate, Urethane dimethacrylate, Hydroxypropyl methacrylate, Tetrahydrofurfuryl methacrylate, Diphenglycidyl ether, 2-hydroxyethyl methacrylate.

Made in Germany by
DETAX GmbH & Co. KG
Carl-Zeiss-Str. 4
76275 Ettlingen
www.detax.de

FREEPRINT ortho

LC Kunststoff 3D Druck KFO-Basisteile, Schienen & Schablonen

LC resin 3D printing orthodontic base plates, splints & templates

1000 g
clear

REF 03988
LOT 210401
2020-04

! Achtung
Warning

DENTAL PRECISION
405 nm!
biocompatible

DLP PRINTER: LED
wavelength: 405 nm
medical device CE, IIa

biocompatible
max building speed
wear & fracture resistant
high breaking strength
taste- & odorless
MMA free

DETAX

Verursacht Hautreizungen. Kann allergische Hautreaktionen verursachen. Verursacht schwere Augenreizung. Kann die Atemwege reizen.
Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Nebel vermeiden. Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser waschen. Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen. Inhalt/Behälter einer Entsorgung gemäß lokalen und nationalen Auflagen/Vorschriften zuführen.
Enthält Isopropylacrylate, Bisphenol A, Dimethacrylate, Urethane Dimethacrylate, Hydroxypropylmethacrylate, Tetrahydrofurfurylmethacrylate, Diphenglycidyläther, 2-Hydroxyethylmethacrylate.
Causes skin irritation. May cause an allergic skin reaction. Causes serious eye irritation. May cause respiratory irritation.
Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapour/spray. Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. IF ON SKIN: Wash with plenty of water. If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention. Take off contaminated clothing and wash it before reuse. Dispose of contents/container in accordance with local and national regulations.
Contains isopropylacrylate, Bisphenol A, dimethacrylate, Urethane dimethacrylate, Hydroxypropyl methacrylate, Tetrahydrofurfuryl methacrylate, Diphenglycidyl ether, 2-hydroxyethyl methacrylate.

Made in Germany by
DETAX GmbH & Co. KG
Carl-Zeiss-Str. 4
76275 Ettlingen
www.detax.de



FREEPRINT

temp

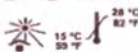
3D МАТЕРИАЛ ДЛЯ ПЕЧАТИ

500 г

цвет A1

REF 04058

LOT



Made in Germany by
DETAX GmbH & Co. KG
Carl-Zeiss-Str. 4
76275 Ettlingen
www.detax.de

МЕД СМОЛА 385 нм

временные коронки и мосты

эстетика натурального зуба/
устойчивый изгиб
биосовместимый, класс 2a



DETAX

Вызывает раздражение кожи. Может вызывать аллергические кожные реакции. Вызывает серьезное раздражение глаз. Может раздражать дыхательную систему.

Избегайте вдыхания пыли / дыма / газа / тумана / пара / брызг. Носить защитные перчатки / защитную одежду / средства защиты глаз / лица. ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: промыть большим количеством воды. При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу. Снять загрязненную одежду и постирать перед повторным использованием. Утилизируйте содержимое / контейнер для утилизации в соответствии с местными и национальными правилами.

Содержит изопропилидендифенол, Peg-2-диметакрилат, 2-гидроксизтил-метакрилат, дифенил (2,4,6-триметил-бензоил) фосфиноксид, гидроксипропилметакрилат, фенилбис (2,4,6-триметилбензоил) фосфиноксид.



Воспламеняется





FREEPRINT

temp

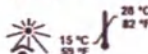
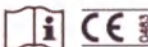
3D МАТЕРИАЛ ДЛЯ ПЕЧАТИ

1000г

цвет A1

REF 04058

LOT



Made in Germany by

DETAX GmbH & Co. KG
Carl-Zeiss-Str. 4
76275 Ettlingen
www.detax.de

МЕД СМОЛА 385 нм

временные коронки и мосты

эстетика натурального зуба/
устойчивый изгиб
биосовместимый, класс 2a



DETAX

Вызывает раздражение кожи. Может вызывать аллергические кожные реакции. Вызывает серьезное раздражение глаз. Может раздражать дыхательную систему.

Избегайте вдыхания пыли / дыма / газа / тумана / пара / брызг. Носить защитные перчатки / защитную одежду / средства защиты глаз / лица. ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: промыть большим количеством воды. При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу. Снять загрязненную одежду и постирать перед повторным использованием. Утилизируйте содержимое / контейнер для утилизации в соответствии с местными и национальными правилами.

Содержит изопропилидендифенол, Рег-2-диметакрилат, 2-гидроксиэтил-метакрилат, дифенил (2,4,6-триметил-бензоил) фосфиноксид, гидроксипропилметакрилат, фенилбис (2,4,6-триметилбензоил) фосфиноксид.



Внимание



1811



FREEPRINT

ortho

3D МАТЕРИАЛ ДЛЯ ПЕЧАТИ

МЕД СМОЛА 385 нм

хирургические шаблоны

высокая механическая

устойчивость

стерилизуемый

биосовместимый, класс 2a



DETAX

1000 г

цвет

прозрачный

REF 03989

LOT



ВНИМАНИЕ



FREEPRINT ortho

Вызывает раздражение кожи. Может вызвать аллергическую кожную реакцию. Вызывает серьезное раздражение глаз. Может вызвать раздражение дыхательных путей.

Избегайте вдыхания пыли / дыма / газа / тумана / паров / брызг. Носить защитные перчатки / защитную одежду / средства защиты глаз / лица ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ:

промыть большим количеством воды. При раздражении кожи или появлении сыпи, обратиться к врачу. Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед повторным использованием. Утилизируйте содержимое / контейнер в соответствии с местными и национальными правилами.

Содержит: изопропилендиэфенол-рег-2-диметакрилат, уретан-диметакрилат, тетрагидрофурфурилметакрилат, очищенный ТНГМА, гидроксипропилметакрилат, дифенил (2,4,6-триметилбензоил) фосфиноксид, 2-гидроксизтилметакрилат.

Made in Germany by

DETAX GmbH & Co. KG
Carl-Zeiss-Str. 4
76275 Ettlingen
www.detax.de

3D материал для печати

смола для 3D печати

базисных частей

ортодонтических конструкций, шаблонов, шин

DLP ПРИНТЕР: Длина волны светодиода 405 нм
Класс 2a

высокая механическая
устойчивость,
биосовместимый

DETAX

Вызывает раздражение кожи. Может вызывать аллергические кожные реакции. Вызывает серьезное раздражение глаз. Может раздражать дыхательные пути. Избегайте вдыхания пыли / дыма / газа / тумана / пара / брызг. Носить защитные перчатки / защитную одежду / средства защиты глаз / лица ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: промыть большим количеством воды. При раздражении кожи или появлении сыпи, обратиться к врачу. Снять загрязненную одежду и постирать перед повторным использованием. Утилизировать содержимое / контейнер для утилизации в соответствии с местными и национальными правилами.

Содержит: изопропилендиэфенол-рег-2-диметакрилат, уретан-диметакрилат, гидроксипропилметакрилат, тетрагидрофурфурилметакрилат, дифенил (2,4,6-триметилбензоил) фосфиноксид, 2-гидроксизтилметакрилат.

Made in Germany by

DETAX GmbH & Co. KG
Carl-Zeiss-Str. 4
76275 Ettlingen
www.detax.de



1000г
прозрачный

REF

LOT



ВНИМАНИЕ!

1811

На пластиковую емкость (бутылку) наклеена этикетка, выполненная типографическим способом с указанием следующей информации:

- Наименования изделия, цвет, емкость (на русском языке);
- Наименование и адрес уполномоченного представителя производителя;
- Номер регистрационного удостоверения.

Макет этикетки:

Материал светоотверждаемый для изготовления стоматологических конструкций FREEPRINT temp 385, цвет: А1, емкость: 500 г. Уполномоченный представитель производителя в России: Общество с ограниченной ответственностью «МайДент24» (ООО «МайДент24») Адрес: РФ, 125040, г. Москва, 5-я ул. Ямского поля, д.7, корп.2, эт./пом./ком. 2/1/68 Тел./факс: +7 (495) 665-79-32; e-mail: info@mydent24.ru РУ: XXX	47 мм
80 мм	

Материал светоотверждаемый для изготовления стоматологических конструкций FREEPRINT temp 385, цвет: А1, емкость: 1000 г. Уполномоченный представитель производителя в России: Общество с ограниченной ответственностью «МайДент24» (ООО «МайДент24») Адрес: РФ, 125040, г. Москва, 5-я ул. Ямского поля, д.7, корп.2, эт./пом./ком. 2/1/68 Тел./факс: +7 (495) 665-79-32; e-mail: info@mydent24.ru РУ: XXX	47 мм
80 мм	

Материал светоотверждаемый для изготовления стоматологических конструкций FREEPRINT ortho 385, цвет: прозрачный, емкость: 1000 г. Уполномоченный представитель производителя в России: Общество с ограниченной ответственностью «МайДент24» (ООО «МайДент24») Адрес: РФ, 125040, г. Москва, 5-я ул. Ямского поля, д.7, корп.2, эт./пом./ком. 2/1/68 Тел./факс: +7 (495) 665-79-32; e-mail: info@mydent24.ru РУ: XXX	47 мм
80 мм	

Материал светоотверждаемый для изготовления стоматологических конструкций FREEPRINT ortho 405, цвет: прозрачный, емкость: 1000 г. Уполномоченный представитель производителя в России: Общество с ограниченной ответственностью «МайДент24» (ООО «МайДент24») Адрес: РФ, 125040, г. Москва, 5-я ул. Ямского поля, д.7, корп.2, эт./пом./ком. 2/1/68 Тел./факс: +7 (495) 665-79-32; e-mail: info@mydent24.ru РУ: XXX	47 мм
80 мм	

Утилизация

Материал светоотверждаемый для изготовления стоматологических конструкций FREEPRINT у которых истек срок годности подлежат утилизации по классу А, как эпидемиологически-безопасные отходы. После использования стоматологические конструкции подлежат утилизации согласно российским нормам по классу А, как эпидемиологически-безопасные отходы. Поэтому переработку и утилизацию использованных изделий необходимо производить в соответствии с нормами и правилами, утвержденными Российским законодательством.

Гарантийные обязательства

Компания «ДЕТАКС ГмбХ энд Ко.КГ», («DETAX GmbH & Co.KG»), Германия принимает на себя гарантийное обязательство перед конечным пользователем в отношении медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствия заявленным производителем характеристикам до истечения срока годности, указанного на упаковке, при соблюдении условий, указанных в инструкции по применению.

Медицинское изделие «Материал светоотверждаемый для изготовления стоматологических конструкций FREEPRINT» однократного применения, не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

По всем вопросам, связанным с использованием изделия, обратитесь в службу клиентской поддержки или свяжитесь с уполномоченным представителем в России.

Инструкции по применению

в сокращенном виде для ознакомления потребителю

в соответствии с п. 8 ТРЕБОВАНИЙ К СОДЕРЖАНИЮ ТЕХНИЧЕСКОЙ И
ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ
(ИЗГОТОВИТЕЛЯ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, утвержденных приказом
Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 января 2017 г.
N 11н.


Export Manager

Mrs. Veronika Perrone

DETAX
GmbH & Co. KG Carl-Zeiss-Str. 4
76275 Ettlingen Tel. 0 72 43 / 510-0

Версия
03/2019

Материал светоотверждаемый для изготовления стоматологических конструкций

Описание

Светоотверждаемая смола на основе (мет) акрилата, биосовместимая, для генеративного изготовления временных реставраций передних и задних зубов для принтеров DLP с УФ-светодиодом 385 нм
Подходит для следующих DLP-принтеров

Asiga 385 nm	MiiCraft 385 nm	Rapidshape 385 nm	W2P 385 nm
MAX UV, Pro2 UV, Pico2 UV	MiiCraft y-Serie	DII-Serie	Solflex Serie

Принтеры должны быть использованы только при применении параметров материалов, утвержденных компанией DETAX.

Внимание!

Исключительно для применения в медицинских целях обученным медицинским персоналом.

Обработка

- Свойства готового продукта зависят, наряду с другими факторами, от заключительной обработки. Заключительная световая обработка важна для биосовместимости. Следовательно, необходимо обеспечить безупречную исправность светового аппарата, а также полноценную полимеризацию конструкций (описание процесса представлено на странице 2).
- Гомогенизировать / прокатать материал перед обработкой с помощью роликового смесителя.
- Максимальная глубина отверждения при заключительной световой обработке: 3 мм
В случае больших размеров объектов и двусторонней световой обработки, толщина материала может составлять до 6 мм (например, FREEPRINT temp - с глубиной затвердевания 3 мм).
Не применять методы нагревания для дезинфекции и стерилизации. Это может привести к деформации изделия.
- FREEPRINT temp применяется для производства временных коронок и мостов в передней и задней области и может использоваться для одиночных коронок и мостов до 4 элементов, содержащих один понтик. Минимальная окклюзионная толщина составляет 1,5 мм, по кругу до 0,8 мм. Поперечное сечение разреза для понтиков в передней области составляет минимум 12 мм², в задней части - 15 мм².
Любое несоблюдение этих требований может привести к нежелательному результату.
- 25 и 50 мкм - толщина слоя для процесса печати.
- FREEPRINT temp может быть затенен индивидуально с помощью нашей системы smartrepair System.
- Отполировать поверхность механически. Полируйте с помощью вращающихся щеток и пасты для полировки, блеск достигается с помощью шлифовальных кругов и полировочной пасты для блеска для смол.
- Временные коронки и мосты можно цементировать с помощью обычных временных цемента, таких как tempolink (без звенола). Временные цементы, содержащие звенола, должны быть полностью удалены после удаления временных конструкций, так как в противном случае это может повлиять на установку впоследствии используемых постоянных цемента.
- Температура обработки 23 °C ± 2 °C.

Безопасность

- В процессе обработки используйте средства индивидуальной защиты (защитные перчатки и защитные очки).
- Перед заключительной обработкой избегайте прямого контакта с жидкими материалами и компонентами. Возможно раздражающее воздействие на глаза и кожу.
- При попадании в глаза немедленно тщательно промыть водой и обратиться к врачу.
- При попадании на кожу немедленно протереть водой с мылом.
- Биосовместимость гарантируется только при полной полимеризации.

Всегда держите контейнер плотно закрытым, немедленно закрывайте контейнер после каждого использования.

Назначение:

Материал FREEPRINT temp предназначен для изготовления стоматологических конструкций.

Показания к применению:

Временные коронки и мосты

Противопоказания

Содержит (мет) акрилат и фосфинксид.
Некоторые ингредиенты FREEPRINT temp могут вызывать аллергические реакции у лиц с соответствующей предрасположенностью. В случае возникновения таковых следует прекратить использование материала. Материал FREEPRINT temp вводится в ротовую полость в полностью полимеризованном состоянии.

Побочные эффекты

Продукт может вызывать аллергические реакции.

Условия хранения

FREEPRINT temp следует хранить в сухом месте (при 15–28 °C) и защищать от света.



Минимальное влияние света может вызвать полимеризацию.

Утилизация:

Изделия подлежат утилизации по классу А, как эпидемиологически-безопасные отходы.

Гарантийные обязательства:

До истечения срока годности, указанного на упаковке.
По всем вопросам, связанным с использованием изделия, обратитесь в службу клиентской поддержки или свяжитесь с уполномоченным представителем производителя.

Уполномоченный представитель производителя в России:

Общество с ограниченной ответственностью «МайДент24» (ООО «МайДент24»)
Адрес: РФ, 125040, г. Москва, 5-я ул. Ямского поля, д.7, корп.2, эт.2, пом.1, ком.68
Тел./факс: +7 (495) 665-79-32
E-mail: info@mydent24.ru



Made in Germany

Version 03/2019

DETAX

Производитель: «ДЕТАКС ГмБХ энд Ко.КГ»
«DETAX GmbH & Co.KG»
Германия
Адрес: Carl-Zeiss-Straße 4, 76275, Germany
Тел: +49 (0) 72 43 510-0 Факс: +49 (0) 72 43 510-100
E-mail: post@detax.de

Процесс изготовления

Подготовка данных и создание поддерживающей структуры в соответствии с инструкциями производителя программного обеспечения CAD

Процесс построения

Создание печатных моделей, соответствующих параметрам принтера и материалов

Процесс заключительной обработки

По возможности заключительную обработку начинают непосредственно после завершения процесса построения. После запуска платформы рекомендованное время капания жидкости составляет прибл. 10 минут.

Предварительная очистка

Удаляют элементы конструкции из платформы и очищают в отдельном сосуде путем добавления изопропилового спирта (чистота >98%) в течение 3 мин. в ультразвуковой ванне.

Очистка

Далее очищают отверстия, полости и щели. При необходимости используют сжатый воздух, и, по возможности, осторожно удаляют элементы конструкции из удерживающей структуры.

Основная очистка

Процесс основной очистки осуществляют в отдельном сосуде со свежим изопропиловым спиртом (чистота >98%) в течение 3 мин. в ультразвуковой ванне. Перед световой обработкой проверяют отверстия и дополнительно просверленные отверстия на предмет остаточных материалов.

Заключительная световая обработка

Заключительную световую обработку осуществляют посредством фотовспышки Xenon Otofash G171 с 2 x 2000 вспышками в условиях воздействия инертного газа (азота), с промежуточной ротацией компонентов.

Обработка поверхности

Поверхность полируют механически

Цементирование

Временная цементация.

FREEPRINT temp был разработан для использования в стоматологии и должен использоваться в соответствии с инструкцией по обработке. DETAX не несет ответственности за ущерб, вызванный неправильным или некорректным использованием системы и материалов.

Материал светоотверждаемый для изготовления стоматологических конструкций

Описание

Светоотверждаемая смола на основе (мет) акрилата, биосовместимая, для генеративного изготовления базисных частей ортодонтических конструкций, шаблонов для сверления и рентгена, прикусных фиксирующих шин для принтеров DLP с УФ-светодиодом UV-LED 385 нм/ LED 405 нм. Подходит для следующих DLP-принтеров

Asiga		MiiCraft	Rapidshape		W2P
385 nm	405 nm	385 nm	385 nm	405 nm	385 nm
MAX UV Pro2 UV Pico2 UV	MAX 405 Pro2 405 Pico2 405	MiiCraft y-Serie	DII-Serie	D-Serie	Solflex Serie

Принтеры должны быть использованы только при применении параметров материалов, утвержденных компанией DETAX.

Внимание!

Исключительно для применения в медицинских целях обученным медицинским персоналом.

Обработка

- Свойства готового продукта зависят, наряду с другими факторами, от заключительной обработки. Заключительная световая обработка важна для биосовместимости. Следовательно, необходимо обеспечить безупречную исправность светового аппарата, а также полноценную полимеризацию конструкций (описание процесса представлено на странице 2).
- Гомогенизировать / прокатать материал перед обработкой с помощью роликового смесителя.
- Минимальная толщина материала для конструкции составляет 1,5 мм.
- Максимальная глубина отверждения при заключительной световой обработке: прозрачный: 6 мм. В случае больших размеров объектов и двусторонней световой обработки, толщина материала может составлять до 12 мм (например, FREEPRINT ortho - с глубиной затвердевания 6 мм).
- Отполируйте поверхность механически.
- Температура обработки 23 °C ± 2 °C

FREEPRINT ortho 385 - стерилизация шаблонов для сверления

- Соблюдайте местные нормы и правила гигиены.
- Важно: после основной очистки и до последующего отверждения стерилизуемые компоненты необходимо высушить, например, нагреть в духовке до приблизительно 40 °C в течение 30 минут для удаления оставшегося растворителя после процесса очистки.
- Для FREEPRINT ortho 385 утвержден валидированный процесс стерилизации в автоклаве "W&H Lisa522, Program UNIVERSAL 121", (технические данные в правой колонке). Паровая стерилизация может быть выполнена только с оборудованием, которое соответствует стандартам EN 13060 и En 285.
- Ответственность за стерильность лежит на пользователе.

FREEPRINT ortho 405

- Не используйте тепловые методы для дезинфекции или стерилизации. Это может привести к деформации заготовки.

Безопасность

- В процессе обработки используйте средства индивидуальной защиты (защитные перчатки и защитные очки).
- Перед заключительной обработкой избегайте прямого контакта с жидкими материалами и компонентами. Возможно раздражающее воздействие на глаза и кожу.
- При попадании в глаза немедленно тщательно промыть водой и обратиться к врачу.
- При попадании на кожу немедленно промыть водой с мылом.
- Биосовместимость гарантируется только при полной полимеризации.

Всегда держите контейнер плотно закрытым, немедленно закрывайте контейнер после каждого использования.

DETAX

Производитель: «ДЕТАКС ГмБХ энд Ко.КГ»
«DETAX GmbH & Co.KG»
Германия
Адрес: Carl-Zeiss-Straße 4, 76275, Germany
Тел: +49 (0) 72 43 510-0 Факс: +49 (0) 72 43 510-100
E-mail: post@detax.de

Назначение:

Материал FREEPRINT ortho предназначен для изготовления стоматологических конструкций.

Показания к применению:

Изготовление базисных частей ортодонтических конструкций, шаблонов для сверления и рентгена, прикусных фиксирующих шин

Противопоказания

Содержит (мет) акрилат и фосфиноксид. Некоторые ингредиенты FREEPRINT ortho могут вызывать аллергические реакции у лиц с соответствующей предрасположенностью. В случае возникновения таковых следует прекратить использование материала.

Материал FREEPRINT ortho вводится в ротовую полость в полностью полимеризованном состоянии.

Побочные эффекты

Продукт может вызывать аллергические реакции.

Условия хранения

FREEPRINT ortho следует хранить в сухом месте (при 15–28 °C) и защищать от света.



Минимальное влияние света может вызвать полимеризацию.

Технические данные для процесса стерилизации

Должна быть выбрана программа предварительного фракционированного вакуума при температуре 121 °C на 15 минут.

Утилизация:

Изделия подлежат утилизации по классу А, как эпидемиологически-безопасные отходы.

Гарантийные обязательства:

До истечения срока годности, указанного на упаковке. По всем вопросам, связанным с использованием изделия, обратитесь в службу клиентской поддержки или свяжитесь с уполномоченным представителем производителя.

Уполномоченный представитель производителя в России:

Общество с ограниченной ответственностью «МайДент24» (ООО «МайДент24»)
Адрес: РФ, 125040, г. Москва, 5-я ул. Ямского поля, д.7, корп.2, эт.2, пом.1, ком.68
Тел./факс: +7 (495) 665-79-32
E-mail: info@mydent24.ru



Made in Germany

Version 03/2019

Процесс изготовления

Подготовка данных и создание поддерживающей структуры в соответствии с инструкциями производителя программного обеспечения CAD

Процесс построения

Создание печатных моделей, соответствующих параметрам принтера и материалов

Процесс заключительной обработки

По возможности заключительную обработку начинают непосредственно после завершения процесса построения. После запуска платформы рекомендованное время капания жидкости составляет прибл. 10 минут.

Предварительная очистка

Удаляют элементы конструкции из платформы и очищают в отдельном сосуде путем добавления изопропилового спирта (чистота >98%) в течение 3 мин. в ультразвуковой ванне.

Очистка

Далее очищают отверстия, полости и щели. При необходимости используют сжатый воздух, и, по возможности, осторожно удаляют элементы конструкции из удерживающей структуры.

Основная очистка

Процесс основной очистки осуществляют в отдельном сосуде со свежим изопропиловым спиртом (чистота >98%) в течение 3 мин. в ультразвуковой ванне. Перед световой обработкой проверяют отверстия и дополнительно просверленные отверстия на предмет остаточных материалов.

Заключительная световая обработка

Заключительную световую обработку осуществляют посредством фотовспышки Xepon Otofash G171 с 2 x 2000 вспышками в условиях воздействия инертного газа (азота), с промежуточной ротацией компонентов.

Обработка поверхности

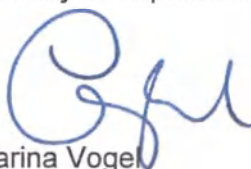
Поверхность полируют механически

FREEPRINT ortho был разработан для использования в стоматологии и должен использоваться в соответствии с инструкцией по обработке. DETAX не несет ответственности за ущерб, вызванный неправильным или некорректным использованием системы и материалов.

Certification

I hereby certify that the attached document is a true copy
of the original, which has been produced to me.

Ettlingen, this 12th day of September, 2019



Karina Vogel

Notary



Перевод с английского языка и немецкого языка на русский язык

/логотип компании Детакс/

/подпись/

Менеджер по экспорту

Г-жа Вероника Перрон

Штамп:

Детакс

ГмбХ энд Ко КГ Карл-Цайсс-Штр. 4

76275 Эттинген. Тел. 0 72 43 / 510-0

СВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИЕ

Настоящим подтверждаю верность копии с представленного мне оригинала документа.

Эттинген, 12 сентября 2019 г.

/подпись/

Карина Фогель

Нотариус

/печать нотариуса Карине Фогель/

4

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого сентября две тысячи девятнадцатого года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2019 –

78-2289

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



[Signature]

Е.Д. Ребрина

Прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью 38 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

[Signature]

