



Druckerkompatibilität 385nm (UV)



European conformity



Medical prescription



Medical device



Health hazard



Use by date



Batch number



Product reference



Store at 15°C - 30°C



Avoid direct sunlight



Instructions for use



Caution. See references

Gebrauchsanweisung (IFU) - DentaGUIDE - Teilenummer / 04504

Einleitung:

Die folgende Gebrauchsanweisung richtet sich an Zahnärzte, die Asiga DentaGUIDE als Material für Bohrschablonen verwenden. Diese Gebrauchsanweisung enthält auch Informationen über Sicherheits- und Umweltaspekte. Sollten Sie weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler.

Verwendungszweck:

Asiga DentaGUIDE ist ausschließlich für die professionelle zahnärztliche Arbeit bestimmt. Asiga DentaGUIDE ist ein 3D-Druckharz für die Herstellung von 3D-gedruckten zahnärztlichen Bohrschablonen. Asiga DentaGUIDE ist nicht für den Langzeitgebrauch (länger als 30 Tage) in der Mundhöhle bestimmt. Die hergestellten Bohrschablonen sind für alle zahnmedizinischen Indikationen geeignet, einschließlich Bohrschablonen für Zahnimplantate, Kronen und Brücken. Dieses Produkt ist CE-zertifiziert für die Herstellung von Medizinprodukten der Klasse I.

Beschreibung, Indikationen und Wirkungen:

Asiga DentaGUIDE ist für die Verwendung in Kombination mit DLP-basierten 3D-Druckern (z.B. Asiga Max Series oder Asiga Pro Series) vorgesehen, die Asiga-Harze unterstützen. Drucker und Harz müssen optimal aufeinander abgestimmt sein, um vollständige und präzise gedruckte Teile zu erzeugen. Wenn Drucker und Harz nicht optimal aufeinander abgestimmt sind, kann sich dies negativ auf die Genauigkeit und die physikalische Qualität der gedruckten Teile auswirken. DLP-basierte 3D-Drucker und nachhärtende Lichtboxen verwenden eine Lichtquelle, um das Asiga-Harz zu polymerisieren. Daher wird den Anwendern empfohlen, eine UV-Schutzbrille zu tragen, wenn sie einen 3D-Drucker und/oder eine Lichtbox bedienen. Unterschiede in der Farbnuance können auftreten durch: Produktion in Chargen; unzureichendes Schütteln und Mischen der Originalverpackung vor der Verwendung; unzureichendes Aufführen des DentaGUIDE Harzes vor der Verwendung; unzureichende Nachhärtung.

Kontraindikationen:

Asiga DentaGUIDE darf nur als 3D-Druckharz für die Herstellung von zahnärztlichen Bohrschablonen verwendet werden. Jede Abweichung von dieser Gebrauchsanweisung kann sich negativ auf die chemische und physikalische Qualität von Asiga DentaGUIDE auswirken. Im Falle einer allergischen Reaktion wenden Sie sich bitte an einen Arzt. Jeder schwerwiegende Zwischenfall mit den gedruckten Produkten sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

Gefahr und Vorsichtsmaßnahmen:

Bitte beachten Sie das Sicherheitsdatenblatt von Asiga für DentaGUIDE. Das Bundesgesetz beschränkt dieses Gerät auf den Verkauf durch einen Zahnarzt oder auf dessen Anordnung. Für das Sicherheitsdatenblatt oder technische Unterstützung wenden Sie sich bitte an Ihren Asiga-Händler oder eröffnen Sie ein Support-Ticket in Ihrem Online-Konto <https://www.asiga.com/accounts/support/>

Verarbeitung und Nachhärtung:

Vergewissern Sie sich, dass der 3D-Drucker vor dem Gebrauch sauber ist, einschließlich des Bildbereichs und aller optischen Oberflächen. Vergewissern Sie sich, dass die Materialschale frei von festen Rückständen ist, bevor Sie mit dem Druck beginnen. Das Vorhandensein von festen Partikeln im Harz kann zur Verformung oder zum Versagen der gedruckten Objekte führen. Bei der Handhabung von Asiga-Flüssigharzen bis zur Endbearbeitung sollten stets Nitrilhandschuhe getragen werden. Vermeiden Sie den Kontakt mit der Haut. Bei Kontakt mit der Haut gründlich mit kaltem Seifenwasser abwaschen. Bei Augenkontakt Kontaktlinsen entfernen, mit kaltem Wasser ausspülen und sofort einen Arzt aufsuchen.

Vor Gebrauch mischen:

In der Flasche: Flasche vor dem Ausgießen mindestens eine Minute lang kräftig schütteln/rühren.
In Materialschale: Rühren Sie das Material mit einem weichen Spatel um. Achten Sie darauf, die Folie des Materialtrays nicht zu beschädigen. Dieser Schritt ist notwendig, um die (möglichen) Pigmentablagerungen vom Boden des Gefäßes wieder zu dispergieren. Bei unzureichender Mischung kann es zu Farbabweichungen und Druckfehlern kommen.

Füllen Sie das Materialtablett:

Achten Sie darauf, dass die Temperatur des Harzes zwischen 15 und 30 °C liegt und vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung. Gießen Sie das Harz in die Materialschale des 3D-Druckers.

Druckereinstellungen:

Asiga DentaGUIDE ist für die Herstellung von Teilen mit Licht der Wellenlänge 385nm optimiert. Für die Druckereinstellungen, siehe Handbuch oder Benutzerhandbücher der Asiga 3D-Drucker (Asiga Max Series oder Asiga Pro Series). Vergewissern Sie sich, dass die Folie des Materialbehälters frei von Verunreinigungen ist, bevor Sie den Druckvorgang starten. Stellen Sie sicher, dass Sie die neueste Material-Ini-Datei verwenden. Sie können die neueste Material-Ini-Datei für dieses Material in Ihrem Asiga-Konto aufrufen online hier: https://www.asiga.com/accounts/#tab_material



Manufactured and sponsored by: Asiga Pty Ltd, Unit 2, 19-21 Bourke Road, Alexandria, NSW 2015, Australia

Australia Head Office: +61 2 9690 2737 | Europe Office: +49 361 5506 6866 | US Office: +1 877-689 99 98 | info@asiga.com | [asiga.com](https://www.asiga.com)

SRN: AU-MF-000012099 - MDEL 17877

Gebrauchsanweisung: DentaGUIDE

Revision 10,

Gültigkeitsdatum: 30th Januar 2024



Druckerkompatibilität 385nm (UV)



European
conformity



Medical
prescription



Medical
device



Health
hazard



Use by
date



Batch
number



Product
reference



Store at
15°C - 30°C



Avoid direct
sunlight



Instructions
for use



Caution.
See references

Waschen:

Waschen Sie die Teile in mindestens 98 % reinem Isopropylalkohol (IPA) in einem gut belüfteten Bereich. Die besten Ergebnisse werden mit einer Vor- und Nachwäsche erzielt.

1. Verwendung eines Ultraschallreinigungsgärts:
- Vorwaschbad: 10 Minuten.
- Bad nach dem Waschen: 5 Minuten.

Wichtig: Stellen Sie sicher, dass zum Waschen der DentaGUIDE Teile ein spezielles IPA-Bad verwendet wird. Waschen Sie nicht in IPA, das zuvor zum Waschen anderer Materialien verwendet wurde. Lassen Sie die Teile vor der Nachhärtung gründlich trocknen.

Nachhärtung:

1. Lassen Sie die bedruckten Teile nach dem Waschen und Trocknen mindestens 30 Minuten lang ruhen, um sicherzustellen, dass die bedruckten Teile frei von Alkoholrückständen sind.
2. Legen Sie die bedruckten Teile für 2000 Blitze in das UV-Härtungsgerät "NK Optik Otoflash G171".
3. Teile umdrehen und 5 Minuten abkühlen lassen, dann wiederholen. Insgesamt: 8000 Blitze (4 x 2000 Blitze).

Die Nachhärtung ist eine UV-Licht-Behandlung, die sicherstellt, dass die mit DentaGUIDE bedruckten Teile eine optimale Polymerkonversion erhalten. Dadurch wird das Restmonomer auf ein Minimum reduziert und die gewünschten mechanischen Eigenschaften werden erreicht. Wir empfehlen die Verwendung der NK Optik Otoflash G171 Nachhärtebox. Legen Sie die Teile in die G171 Otoflash-Kammer auf das Stützgitter, verwenden Sie keine Kunststoffschale in der Kammer. Inertes Gas ist nicht erforderlich. Siehe NK Optik Otoflash G171 Gebrauchsanweisung.

Einweichen:

Nach der Aushärtung die DentaGUIDE-Teile 60 Minuten lang in frischem Trinkwasser bei Raumtemperatur einweichen.

Beendigung:

Entfernen Sie eventuelle Stützstrukturen und bearbeiten Sie ausgehärtete Teile, falls erforderlich, mit herkömmlichen zahnmedizinischen Methoden und Instrumenten. Ist eine Desinfektion vor der vorgesehenen Verwendung erforderlich, kann eine Ethanollösung verwendet werden. DentaGUIDE behält seine mechanischen Eigenschaften bei einem Standard-Dampfsterilisationsprotokoll in einem Autoklaven bei. Es wird empfohlen, die folgende Sterilisationsmethode zu verwenden:

- Legen Sie die zahnärztliche Bohrschablone in eine Standard-Sterilisationstasche.
- Legen Sie den Beutel mit der zahnärztlichen Bohrschablone zur Sterilisation für 15 Minuten bei 121°C oder 3 Minuten bei 134°C in einen Autoklaven. Stellen Sie sicher, dass während der Sterilisation keine mechanischen Kräfte auf die Schablone einwirken.
- Lassen Sie die zahnärztliche Bohrschablone auf Raumtemperatur abkühlen, bevor Sie das Gerät verwenden. Stellen Sie sicher, dass während der Abkühlphase keine mechanischen Kräfte auf die Bohrschablone einwirken.
- Bitte stellen Sie sicher, dass die zahnärztliche Bohrschablone vor der Sterilisation vollständig ausgehärtet ist. Dies ist im Hinblick auf die Formstabilität wichtig. Zur Nachhärtung siehe Abschnitt oben.

Die von Asiga bedruckten, ausgehärteten Teile sollten mit nicht-chemischen Produkten gereinigt werden.

Lagerbedingungen, Verfallsdatum und Transport:

Lagern Sie das Harz in der Originalverpackung bei Raumtemperatur an einem trockenen, kühlen und dunklen Ort. Verschließen Sie die Verpackung nach jedem Gebrauch.

Das Verfallsdatum des Produkts ist auf dem Produktetikett zusammen mit der Chargennummer angegeben.

Bis zu 4 Wochen bei geschlossener Haube auf dem Drucker oder bis zu 36 Monate in der Flasche an einem kühlen, dunklen Ort aufbewahren.

Nach Überschreiten des Verfallsdatums ist die Leistung des Produkts nicht mehr gewährleistet. Nicht dem UV-Licht aussetzen.

Für dieses Produkt gelten die üblichen Transportbedingungen. Es gibt keine Einschränkungen für den Transport von gefährlichen Stoffen.

Abfallentsorgung:

Asiga-Harz in seiner polymerisierten Form ist nicht umweltschädlich und kann daher im allgemeinen Abfall entsorgt werden. Asiga-Harz in seinem flüssigen Zustand sollte als chemischer Abfall behandelt werden. Es gelten besondere Entsorgungsanforderungen. Erkundigen Sie sich bei Ihren örtlichen, bundesstaatlichen oder anderen Behörden nach den Entsorgungsanforderungen.



Manufactured and sponsored by: Asiga Pty Ltd, Unit 2, 19-21 Bourke Road, Alexandria, NSW 2015, Australia

Australia Head Office: +61 2 9690 2737 | Europe Office: +49 361 5506 6866 | US Office: +1 877-689 99 98 | info@asiga.com | asiga.com

SRN: AU-MF-000012099 - MDEL 17877

Gebrauchsanweisung: DentaGUIDE

Revision 10,

Gültigkeitsdatum: 30th Januar 2024



Druckerkompatibilität 385nm (UV)



Informationen für zahnärztliches Fachpersonal und Patienten:

Die folgenden Informationen sollten vom Zahnmediziner an den Patienten weitergegeben werden:

1. Regelmäßige Kontrolluntersuchungen durch einen Zahnarzt oder Zahntechniker sind erforderlich, um Veränderungen in Form und Struktur der Restkämme des Patienten, der eine Prothese trägt, zu überwachen.
2. Bei einem Bruch der Prothesenbasis kann es zu Schäden an der Schleimhaut, am Gaumen oder an anderen Teilen des Mundes oder der Speiseröhre des Patienten kommen. Wenden Sie sich an einen Zahnarzt.
3. Im Falle einer allergischen Reaktion ist ein Arzt aufzusuchen.
4. Asiga DentaGUIDE Geräte können mit nicht-aggressiven und nicht-abrasiven Zahnreinigungsmitteln gereinigt werden.

Liefereinheiten:

Asiga DentaGUIDE ist nur in 1 Farbe erhältlich: Klar, 1kg.



Manufactured and sponsored by: Asiga Pty Ltd, Unit 2, 19-21 Bourke Road, Alexandria, NSW 2015, Australia

Australia Head Office: +61 2 9690 2737 | Europe Office: +49 361 5506 6866 | US Office: +1 877-689 99 98 | info@asiga.com | asiga.com

SRN: AU-MF-000012099 - MDEL 17877

Gebrauchsanweisung: DentaGUIDE

Revision 10,

Gültigkeitsdatum: 30th Januar 2024