

Naziv proizvoda: Dentalni materijal za 3D Štampač – TERA HARZ

Modeli: TC-80DPA1, TC-80DPA2, TC80DPA3

Ovlašćeni predstavnik: Dental Express, d.o.o., Uroša Martinovića 21/L2, Novi Beograd,
+3811131111048, office@dentalexpress.rs, www.dentalexpress.rs

Proizvođač: Graphy Inc., #603, Ace Gasan Forhu, 225, Gasan digital 1-ro, Geumcheon-gu, Seoul,
Republic of Korea

Pakovanje: boca od 1kg

Broj upisa u registar: 001686787 2024 59010 009 000 515 059 04 002

OPREZ: SAMO ZA PROFESIONALNU UPOTREBU

1. Uvod

TERA HARZ je indikovana kao indirektni restaurativni materijal i za prednje i zadnje zubne nadoknade, uključujući okluzalne površine.

TERA HARZ materijal se koristi za izradu privremenih ili trajnih zubnih nadoknada kao što su krunice i mostovi, inleji, onleji, fasete i pune nadoknade krunica.

Izrada TERA HARZ zahteva kompjuterski potpomognut i proizvodni (CAD/CAM) sistem koji uključuje sledeće: skener, softver za dizajn, aditivni štampač i jedinicu za naknadno očvršćavanje.

2. Uvod u medicinsko sredstvo

TERA HARZ je visokomolekularni fotopolimerni materijal. Metakrilatni oligomer na bazi poliuretanske smole je pogodan za proizvodnju zubnih protetskih nadoknada kao što su zubne krunice i mostovi sa 3D štampačem. Ovo medicinsko sredstvo je medicinsko sredstvo klase IIa.

3. Informacije o proizvodu

Naziv proizvoda: Dentalna protetska krunica i most – TERA HARZ

Modeli: TC-80DPA1, TC-80DPA2, TC80DPA3, BR-23A1, BR-23A2, BR-23A3, BR-23B1, BR-23B2, BR-23B3, BR-23C1, BR-23C2, BR-23C3, BR-23D1, BR-23D2, BR-23D3, BR-23M4, BR-23OM1, BR-23OM2, BR-23OM3

4. Namena

TERA HARZ je indikovana kao indirektni restaurativni materijal i za prednje i zadnje zubne nadoknade, uključujući okluzalne površine.

TERA HARZ materijal se koristi za izradu privremenih ili trajnih zubnih nadoknada kao što su krunice i mostovi, inleji, onleji, fasete i pune nadoknade krunice zuba. Izrada TERA HARZ zahteva kompjuterski potpomognut i proizvodni (CAD/CAM) sistem koji uključuje sledeće: skener, softver za dizajn, aditivni štampač i jedinicu za naknadno očvršćavanje.

TERA HARZ je kompatibilan sa sledećim 3D štampačima:

	Model/type	Operation software	Manufacturer
3D Printer	SLASH 2	Uniz Desktop	UNIZ
	SprintRay Pro 95	RayWare	SprintRay Inc.
Post-Curing	U102H	-	CureM

5. Opis proizvoda

TERA HARZ je napravljen od smola na bazi metakrilata. Čuvan je u crnoj HDPE boci od 1000 g. Sadrži materijale boje A1/A2/A3. Ova smola je tečni fotopolimerni materijal koji se polimerizuje UV laserom na 385 ~ 405 nm. smola se može koristiti za kreiranje prilagođenog modela veštačkog trajnog zuba pomoću 3D štampača koji se očvršćava ultraljubičastom svetlošću. Tečna UV smola očvršćava se na specifičnoj talasnoj dužini (380~405nm) pomoću foto-inicijatora koji se nalazi u smoli. Očvršćavanje u 3D štampaču je povezano sa uslovima štamparske opreme i obično je debljine sloja od 100 mm, a izlazi u rezoluciji od 40 do 90 mm na k, i osi. Ovaj uređaj treba da koristi specifičnu opremu za 3D štampač koji koristi UV izvor svetlosti, a moguće je proizvesti trodimenzionalnu štampanu materiju očvršćavanjem laminacije korak po korak debljine 100 mm.

3D štampač i sušenje nisu uključeni u uređaj.

TERA HARZ se može koristiti u kombinaciji sa svim laserskim i DLP baziranim 3D štampačima koji podržavaju stomatološke materijale.

TERA HARZ je smola za generativnu proizvodnju dugotrajnih privremenih zubnih nadoknada zasnovanih na sistemima za projekciju slike (415-420 nm). Formulacija TERA HARZ je optimizovana za zahteve robusne proizvodnje koja garantuje konstantan visok kvalitet. TERA HARZ je uspešno testiran na biokompatibilnost, sigurno ispunjava sve mehaničke i primenske zahteve. Materijal se koristi u 3D štampaču, koji štampa oblik određen 3D stereolitografskim crtežom.

Materijal se može koristiti za procese izgradnje sa debljinama sloja od 25 do 100 mm. Nakon štampanja, štampanom proizvodu se preporučuje da se polimerizuje UV svetlom za konačnu polimerizaciju.

3D štampač nije uključen uz uređaj.

6. Obavezni postupci

Digitalni TERA HARZ C&B model fajl dizajniran sa minimalnom debljinom zida 1mm. Datoteke u formatu STL, OBJ. Stereolitografski aditivni štampač (uključujući njegov softver za rad) i oprema.

	Model/type	Operation software	Manufacturer
3D Printer	SLASH 2	Uniz Desktop	UNIZ
	SprintRay Pro 95	RayWare	SprintRay Inc.
Post-Curing	U102H	-	CureM

7. Proizvodni process**7.1. Digitalni TERA HARZ C&B model fajl**

Fajl format: STL.; OBJ.

Veličina fajla: manje od 500 MB za svaki fajl zasebno

7.2. LCD stereolitografski aditivni štampač**HARDVER**

- a. Talasna dužina lasera: 385~405 nm
- b. Izvor svetlosti: metoda digitalne obrade svetlosti (DLP); LED ili laseri velike snage
- c. Obim izgradnje: Min. 182 k 102 k 200 cm (jedan luk)
- d. Veličina laserske tačke (KSI rezolucija): < 95 mikrona
- e. Brzina izrade: 2 – 2,5 cm/h na 50 mikrona i 3 – 4 cm/h na 100 mikrona
- f. Putanja izgradnje: putanja za crtanje linija ili putanja za crtanje površinskog sloja

OPERATIVNI SOFTVER

- a. Uvoz STL ili OBJ datoteke
- b. Automatska rotacija i postavljanje
- c. Sekač slojeva za inspekciju putanje
- d. Automatsko i ručno generisanje nosača

PROCEDURE 3D ŠTAMPAČA

Manufacturer	Model/ type	Layer thickness (Z Resolution) (micron)	Recommended orientation angle (degree)	Support point size (mm)	Support density
UNIZ	SLASH2	50, 100	45'~75'	0.5-2.0	60%
SprintRay Pro Dental 3D Printer	Pro 95	50, 100	-	high, middle, Low	60%

USLOVI

Temperatura 15 ~ 25°C (60 - 77F)

Vlažnost vazduha 30-75%

ČIŠĆENJE

Isperte kadu i kade, rezač za ispiranje, papirni peškiri, iscedite bocu za izopropil alkohol i strugač.

7.3. Preporučena oprema za polimerizaciju**Hardver parametri**

Brand	Curing chamber	Supply voltage (V/Hz)	Lamp power (W)	Light intensity (mW/cm ²)	Lamp wavelength (nm)	Curing time (min)
CureM U102H	Required	100-240, 50/60	80	400	385nm/405nm	60

Pomoćni materijal

- a) Glicerin
- b) Providna staklena posuda i 2 staklene ploče
- c) Rukavice za zaštitu od toplote i hvataljka od nerđajućeg čelika presvučena silikonom
- g) Termopar

8. Obaveštenje

Specifikacije uređaja su potvrđene korišćenjem softvera, štampača i parametara procesa koji su navedeni u ovom dokumentu. Svi drugi štampači, operativni softver i procesi posle štampanja biće izvan specifikacija uređaja i odobrenja FDA. Korisnici će se pridržavati ovog dokumenta da bi koristili uređaj.

9. Upozorenja

TERA HARZ sadrži monomere koji se polimerizuju i mogu izazvati iritaciju kože (alergijski kontaktni dermatitis) ili druge alergijske reakcije kod osetljivih osoba. Ako dođe u kontakt sa kožom, dobro isperite sapunom i vodom. Ako dođe do preosetljivosti kože, prekinite upotrebu. Ako dermatitis ili drugi simptomi potraju, potražite medicinsku pomoć.

Izbegavajte udisanje ili gutanje. Visoka koncentracija pare može izazvati glavobolju, iritaciju očiju ili respiratornog sistema. Direktni kontakt sa očima može izazvati oštećenje rožnjače. Dugotrajno prekomerno izlaganje materijalu može izazvati ozbiljnije zdravstvene posledice. Pratite kvalitet vazduha prema OSHA standardima.

Udisanje: Nadražuje respiratorni sistem. Visoke atmosferske koncentracije mogu izazvati iritaciju respiratornih organa, vrtoglavicu, glavobolju i anestetičke efekte.

Kontakt sa kožom: Može izazvati senzibilizaciju u kontaktu sa kožom. Iritacija kože, ponovljeni ili produženi kontakt mogu izazvati dermatitis.

Dodir sa očima: Visoka koncentracija pare može izazvati iritaciju.

Gutanje: Mala oralna toksičnost, ali gutanje može izazvati iritaciju gastrointestinalnog trakta.

Zaštita: Nosite zaštitu pri rukovanju TERA HARZ-om. Savetuju se zaštitne naočare i nitrilne rukavice.

10. Mere bezbednosti

Prilikom pranja štampanog TERA HARZ C&B rastvaračem ili brušenja krunice i mosta treba da bude u propisno provetrenom okruženju sa odgovarajućim zaštitnim maskama i rukavicama. Čuvajte TERA HARZ na ili ispod 15 - 25 °C (60 - 77 °F) i izbegavajte direktnu sunčevu svetlost. Držite posudu zatvorenu kada se ne koristi. Proizvod se ne sme koristiti nakon isteka roka trajanja.

TERA HARZ kojoj je istekao rok trajanja ili neiskorišćeni treba da bude potpuno osušen ili polimerizovan pre odlaganja.

11. Neželjene reakcije

Proizvod može dovesti do alergijskih reakcija.

12. Proces proizvodnje

1. Priprema za štampanje

A. Podešavanje prave sobne temperature. Štampanje možda neće uspeti na previsokim ili niskim temperaturama.

B. Postavite štampač na ravnu površinu i proverite da li je horizontalno poravnat. Fizički uticaj na štampač može dovesti do neuspeha štampanja ili trajnog oštećenja mašine.

C. Fizički uticaj na štampač može dovesti do neuspeha štampanja ili trajnog oštećenja mašine.

D. Obavezno dobro protresite proizvod u originalnom pakovanju pre upotrebe. Ako nema smole tokom štampanja, možete pauzirati da biste ponovo napunili smolu. Ako je smola izložena sunčevoj ili fluorescentnoj svetlosti, može se stvrdnuti ili nećete imati željene osobine materijala. Ako različite vrste smole ili alkohola koji se koriste tokom čišćenja ostanu u bačvi, to može oslabiti svojstva materijala štampanog predmeta ili dovesti do neuspeha štampanja. Nakon štampanja, uvek očistite bačvu da biste uklonili sve nečistoće.

E. Obavezno nosite zaštitne naočare i zaštitne rukavice kada rukujete smolama i printanim modelima.

F. Otvorite poklopac 3D štampača i proverite da li je na ploči ili posudi ostala nečistoća i napunite rezervoar za smolu ili ležište štampača Tera Harz Clear TC-85 smolom do potrebne linije za punjenje prema proizvođaču. (Kada sipate smolu u rezervoar ili poslužavnik za smolu, treba koristiti rukavice i masku.)

G. Zatvorite poklopac štampača.

2. Štampanje

A. Učitajte datoteku modela za poravnavanje za štampanje u softver za rad štampača koji je preporučio proizvođač štampača.

B. Koristite softverski alat za rad štampača da rotirate model kako biste locirali model u odgovarajućoj poziciji na platformi za pravljenje.

C. Za model alajnera, rotirajte vrh zuba da bude okrenut prema platformi za izradu.

D. Generišite štapove podrške na modelu koristeći preporučenu postavku od strane dobavljača štampača. Ako podrška nije dovoljna, dodajte nosače na model. (Izbegavajte potporne strukture na području veze između zuba.)

E. Počnite sa štampanjem.

3. Čišćenje

- A. Odvojite odštampani model od platforme za pravljenje.
- B. Čista rezidualna smola na površini krunice ili mosta koja je potpuno očvršćena može se lako očistiti i dezinfikovati.
- C. Moguće je čišćenje parom. Moguća je i dezinfekcija u kupatilu za uranjanje (npr. etanol 96%).

4. Polimerizacija printanih modela i završna obrada

- A. Koristite mali sekač da biste uklonili potporne šipke sa odštampanog modela.
- B. Odštampane modele je potrebno polimerizovati pomoću CureM-a
- C. Izvadite odštampani model iz CureM-a pomoću hvataljke nakon što se potpuno osuši.
- D. Ispolirajte krunu ili most vlažnim peskom za poliranje konvencionalnom metodom ako je potrebno.

13. Završna procedura

Uklonite sve potporne strukture i završite poslove ako je potrebno, koristeći konvencionalne stomatološke metode i instrumente. Razlike u boji mogu nastati zbog proizvodnje u serijama sirovine i proizvoda ili zbog neadekvatnog mućkanja originalnog pakovanja pre upotrebe.

14. Otpad

Proizvod TERA HARZ u svom polimerizovanom obliku nije štetan po životnu sredinu. Preostali materijal nakon upotrebe, odložite uređaj i pakovanje u skladu sa bolničkom, administrativnom i/ili politikom lokalne uprave.

15. Čuvanje, skladištenje, transport

Proizvod čuvati u originalnom pakovanju na sobnoj temperaturi u suvom i tamnom prostoru, najbolje na 15~25°C. Zatvorite pakovanje nakon svake upotrebe. Rok upotrebe proizvoda je naveden na etiketi proizvoda. U slučaju prekoračenja roka trajanja, proizvod više ne upotrebljavati.

16. Rok trajanja

24 meseci od datuma proizvodnje.

17. Proizvođač

Naziv: Graphy Inc.

Adresa #603, Ace Gasan Forhu, 225, Gasan digital 1-ro, Geumcheon-gu, Seoul, Republic of Korea

Kontakt: Mr. Hyeon Il Ji / QMR

TEL. +82-2-864-3056 FAX. +82-2-864-3057

www.itgraphy.com

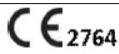
18. EU Representative

Naziv kompanije : SMB Europe SAS Address : 41, Ave de la République, 94300 Vincennes,

France Kontakt: TSENG Ching Hsui Business manager

Email : info@smbeurope.com

Objašnjenje simbola na pakovanju:

Simbol	Objašnjenje	Simbol	Objašnjenje
	CE Oznaka I Notifikacioni broj		Kataloški broj
	Broj proizvodnje		Datum proizvodnje
	Datum isteka		Uputstvo za upotrebu
	Oprez		Nesterilno
	Čuvati dalje od Sunca		Reciklaža
	Ne koristiti oštećeno pakovanje		Oprez lomljivo
	Čuvati na temperaturi		Proizvođač
	EU predstavnik		Samo za profesionalnu upotrebu
	Oznaka za medicinsko sredstvo		