

FREEFORM®

Lichthärtender, transparenter Modellierkunststoff, MMA-frei, biokompatibel, röntgentransluzent, sterilisierbar



Abb. 1

1. Vorbereitung

Gipsmodell ausblocken, wässern und Alginateisolierung sorgfältig auftragen (bei Bedarf wiederholen) (Abb. 1). Gut trocknen lassen. Für eine Isolierung des Gegenbisses im Artikulator ist die Verwendung von Vaseline empfohlen. Um ein Anhaften zu vermeiden, Finger, Handschuhe (z.B. Nitril), Modellierinstrumente etc. sehr dünn mit Vaseline benetzen. Das Vorformen und Modellieren wird dadurch deutlich erleichtert.



Abb. 2

2. Applikation

Entsprechende Menge **FREEFORM® plast** aus der Dose entnehmen, diese wieder fest schließen und das Material in den Handflächen unter leichtem Druck zu einer homogenen Kugel formen (Abb. 2). Die Menge des Materials nochmal abschätzen, bei erneuter Zugabe oder Reduzierung erneut homogenisieren bzw. rollen, um Einschlüsse zu vermeiden. Die weitere Formgebung ist abhängig von der vorliegenden Situation (z.B. Zahnkranz-U Form oder Basis-Kugel). **FREEFORM® plast** in die entsprechenden Bereiche erst vorlegen und sanft adaptieren (Abb. 3). Durch leichtes, sich wiederholendes Andrücken mit einer Fingerspitze, in die gewünschte Form bringen. Dabei auf die entsprechende Dimensionierung achten (empf. Mindeststärke 1,2 mm). Sollen die Antagonisten im Artikulator mit einbezogen werden, Vaseline sowohl auf dem Modell, als auch auf der **FREEFORM® plast** Oberfläche auftragen, um Anhaften und eine Deformation zu vermeiden. In zugänglichen Bereichen ist eine Glättung der Oberfläche durch Glattstreichen mit der Fingerspitze möglich.



Abb. 3

3. Härtung

FREEFORM® plast kann in allen handelsüblichen Lichthärtegeräten mit einem Lichtspektrum von 320 nm - 400 nm polymerisiert werden. Geeignet sind auch Geräte, die über eine Kühlung der Polymerisationskammer verfügen. Die durchschnittliche Polymerisationszeit in Lichthärtegeräten mit UV/UV-A Leuchtmitteln beträgt ca. 10 Min. Vor dem Abheben nochmals für 2-3 Minuten wässern. Dadurch wird die Isolierung aufgeweicht und das Entfernen erleichtert. Das Ablösen und Abheben vom Modell sehr vorsichtig und in Einschubrichtung vollziehen (Bruchgefahr bei Verkantung). Bei beabsichtigter, abschließender mechanischer Politur die Arbeit von der Gegenseite nochmal ca. 5 Min. lichthärten. Wird **FREEFORM® coat** verwendet, ist dieser Schritt nicht erforderlich, da ein weiterer Polymerisationsvorgang ansteht. Bitte beachten Sie, dass die Polymerisationszeit immer abhängig von den Leuchtmitteln im Gerät ist. Gleichbleibende Aushärtezeiten können nur durch regelmäßig gewartete Geräte gewährleistet werden. Auf die Hinweise des Geräteherstellers achten.

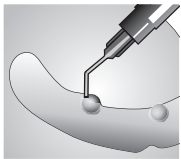


Abb. 4

4. Bearbeitung

Nach vollständiger Polymerisation von **FREEFORM® plast** die leicht klebrige Inhibitionschicht mit Isopropanol durch Abreiben entfernen. Sind Hilfsteile wie Implantat-Bohrhülsen oder Röntgen-Referenzkugeln zu integrieren, können diese nach ihrer Platzierung mit **FREEFORM® fixgel** eingearbeitet werden (Abb. 4). Dazu die Oberfläche im umgebenden Bereich aufräumen, **FREEFORM® fixgel** applizieren und für 5-10 Min. polymerisieren. Sollte dies bei bereits fertiggestellten, älteren Schablonen erfolgen, davor unbedingt **FREEFORM® bond** auftragen, danach **FREEFORM® fixgel** und dann gemeinsam härten (Abb. 5). So können auch Ergänzungen, Verstärkungen und Reparaturen an **FREEFORM® plast** und **FREEFORM® fixgel** vorgenommen werden.



Abb. 5

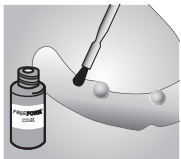


Abb. 6

Um **FREEFORM® plast** mit einer Tiefziehschiene zu verbinden, sicherstellen, dass diese für eine Verbindung mit PMMA Kunststoffen geeignet ist (z.B. ERKODUR, BIOCRYL). Die Schiene dazu durch Strahlen arauen, **FREEFORM® bond** auftragen und für 1-2 Min. einwirken lassen. Danach **FREEFORM® plast** adaptieren und ca. 10 Min. polymerisieren. Für die Ausarbeitung und das Einschleifen sind Hartmetallfräsen geeignet. Die Oberfläche mit Sandpapier schmirgeln und anschließend mechanisch polieren. Anstelle der manuellen Hochglanzpolitur kann **FREEFORM® coat** Glanzlack verwendet werden (Abb. 6). Vorher die Oberfläche mittels Sandstrahlen (Aluminiumoxid 100) zusätzlich glätten. Die Versiegelung der Ober- und Unterseite kann in zwei Arbeitsschritten durchgeführt werden. Tipp: Auf der Unterseite den Lack nur sehr dünn auftragen, evtl. verblasen, um die Passung nicht zu gefährden. **FREEFORM® coat** innerhalb von ca. 5 Min. pro Seite lichthärten.

5. Desinfektion und Sterilisation

Desinfizieren

FREEFORM® ist mit Standardmitteln desinfizierbar. Bitte beachten Sie die Eignungsangaben der Hersteller.

Sterilisieren

Es sind die vor Ort geltenden gesetzlichen Bestimmungen und Hygienevorschriften zu beachten.

FREEFORM® ist für das Sterilisationsverfahren "W&H Lisa 522, Programm UNIVERSAL 134" validiert (siehe Technische Daten). Die Dampfsterilisation darf nur mit Geräten ausgeführt werden, die den Normen EN 13060 bzw. EN 285 entsprechen. Die Validierung der Sterilisationsverfahren erfolgte gemäß EN ISO 17664. Die Verantwortung für die Sterilität liegt beim Anwender.

Wichtige Verarbeitungshinweise

- **FREEFORM® plast** kann mit PMMA Kunststoffen und Tiefziehschienen (Eignung laut Herstellerangaben beachten) zur Stabilisierung oder zur Anpassung der Oberfläche kombiniert werden.
- Materialstärken beachten, minimal 1,2 mm, maximal 5 mm, bei beidseitiger Polymerisation bis zu 10 mm.
- Die Biokompatibilität ist nur bei vollständiger Polymerisation gewährleistet.
- Hohe Temperaturen während der Polymerisation vermeiden, da dies zum Verziehen der Objekte führen kann. Nicht gekühlte Stroboskop Lichtgeräte sind daher nicht geeignet.
- Vor der Polymerisation die Modellation auf eventuelles Anheben oder Lösen vom Modell prüfen.
- Dose nach Materialentnahme sofort wieder fest verschließen.
- Beim Fräsen und Polieren nur an Arbeitsplätzen mit Absaugung arbeiten.
- Kontakt mit den Schleimhäuten und Augen vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt mit ausreichend fließendem Wasser spülen, ggf. Augenarzt aufsuchen.
- Nicht ausgehärtetes Material kann, bei Haut- und Schleimhautkontakt, Reizungen und Sensibilisierungen verursachen. Hautkontakt vermeiden!
- Bei der Verarbeitung von nicht abgedundnem Material Augenschutz und Schutzhandschuhe tragen!
- Eine Desinfektion von **FREEFORM®** kann mit z.B. Abformdesinfektionsmitteln erfolgen.
- Das Produkt wurde für den Einsatz im Dentalbereich entwickelt und darf nur zweckgemäß durch geschultes Fachpersonal verwendet werden.
- Sicherheitsdatenblätter beachten.

DETAX

GmbH & Co. KG
Carl-Zeiss-Str. 4 · 76275 Ettlingen/Germany
Telefon: 072 43/510-0 · Fax: 072 43/510-100
www.detax.de · post@detax.de

Made in Germany
CE 0483
02/2019

DE

Gebrauchsanweisung

Anwendungsbereiche

- Herstellung von Bohrschablonen für die Implantologie, Röntgenschablonen, Basisplatten, Schienen, Fixierungs- oder Übertragungsschlüssel.

Kontraindikation:

In sehr seltenen Fällen kann eine Sensibilisierung durch **FREEFORM®** hervorgerufen werden. Sollten entsprechende Reaktionen auftreten, ist die Anwendung von **FREEFORM®** einzustellen. **FREEFORM®** darf im unpolymerisiertem Zustand nicht intraoral eingebracht werden.

Technische Daten:

■ Volumen/Gewicht

- FREEFORM® plast:** 60 g Dose
- FREEFORM® coat:** 10 ml Flasche
- FREEFORM® fixgel:** 3 g Spritze
- FREEFORM® bond:** 5 ml Flasche

■ Dosieren & Applizieren

Direktapplikation, manuelles Modellieren

■ Produktfarbe

transparent

■ Härtung

Geräte-Lichtspektrum 320 nm - 400 nm

UV/UV-A Leuchtmittel ca. 10 Min. auf Modell + ca. 5 Min. Unterseite ohne Modell

■ Sterilisationsverfahren

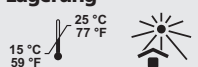
W&H Lisa 522, Programm UNIVERSAL 134 mit folgenden Parametern:

Start	
Entlüften	-0,86 bar
Dampfinjektion	+0,10 bar
Entlüften	-0,84 bar
Dampfinjektion	+0,50 bar
Entlüften	-0,83 bar
Aufheizen	
Sterilisieren	134 -138°C;
	2,10-2,20 bar; 4 min
Druckentlastung	
Trocknen	16 min
Belüften	
Ende	

■ Verarbeitung

Bei 23 °C ± 2 °C, 50 ± 5% rel. Luftfeuchtigkeit

■ Lagerung



FREEFORM® plast: Nicht im Kühlschrank lagern.

Bestellinformation:

- FREEFORM® Starterset 02204**
60 g **FREEFORM® plast**
3 g **FREEFORM® fixgel**
10 ml **FREEFORM® coat**
5 ml **FREEFORM® bond**
10 Einmalpinsel, blau-metallisch
10 Applikationsnadeln, schwarz
- FREEFORM® plast 02542**
60 g Dose
- FREEFORM® fixgel 02829**
3 g Spritze
- FREEFORM® coat 02549**
10 ml Flasche
- FREEFORM® bond 02702**
5 ml Flasche
- Einmalpinsel 03542**
100 St. blau-metallisch
- Applikationsnadeln 02714**
10 St. schwarz

FREEFORM®

ES

Instrucciones de uso

Resina de modelado fotopolimerizable, transparente, sin MMA, biocompatible, radiotranslúcida, esterilizable

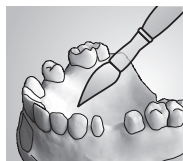


Fig. 1

1. Preparación

Bloquee el modelo de yeso, mójelo con agua y aplique cuidadosamente el aislante de alginato (repita el proceso si fuera necesario) (Fig. 1). Deje que se seque por completo. Le recomendamos que utilice vaselina para aislar la dentición opuesta en el articulador. Aplique también una capa muy fina de vaselina en los dedos, los guantes (p. ej. de nitrilo), los instrumentos para modelar, etc. para que no se peguen. Esto simplifica en gran medida el preformado y el modelado.



Fig. 2

2. Aplicación

Tome del bote la cantidad necesaria de **FREEFORM® plast** y ciérrelo. Modele una bola con el material en la palma de la mano ejerciendo una ligera presión (Fig. 2). Compruebe que la cantidad de material es la adecuada. Si fuera necesario, añada o quite material y forme de nuevo una bola homogénea para evitar hendiduras. A continuación, dé al material la forma necesaria según el caso (p. ej. para la arcada dental se modelará una U, y una bola si es para la base). Coloque el material **FREEFORM® plast** en el lugar correspondiente y adáptelo suavemente (Fig. 3). Modele la forma deseada apretando el material ligera y repetidamente con las puntas de los dedos. Preste atención a las dimensiones (espesor mínimo recomendado 1,2 mm). Si los dientes antagonistas se van a colocar también en el articulador, aplique vaselina tanto en el modelo como en la superficie de **FREEFORM® plast** para evitar que el material se pegue o se deforme. En las zonas de fácil acceso puede alisar la superficie con las yemas de los dedos.



Fig. 3

3. Polimerización

FREEFORM® plast se puede polimerizar con dispositivos de polimerización convencionales con un espectro de luz de 320-400 nm. También puede usar equipos que tengan refrigeración de la cámara de polimerización. El tiempo medio de polimerización en los dispositivos de polimerización con lámparas UV/UV-A es de 10 min. Antes de levantar el modelo déjelo en agua durante 2-3 minutos. De este modo el aislamiento se ablanda y se puede eliminar mejor. Despegue y levante el modelo con mucho cuidado y siguiendo el eje de inserción (si se leadea se puede romper).

Si después va a pulir el modelo mecánicamente, fotopolimerícelo otra vez por el lado opuesto durante aprox. 5 min. Este paso no es necesario si se utiliza **FREEFORM® coat**, porque más adelante se hará otra polimerización. Tenga en cuenta que el tiempo de polimerización depende siempre de la lámpara del dispositivo. Sólo es posible garantizar unos tiempos de polimerización constantes si los equipos se mantienen de forma regular. Tenga en cuenta las indicaciones del fabricante del dispositivo.

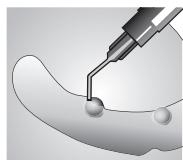


Fig. 4

4. Procesamiento

Después de polimerizar el material **FREEFORM® plast** elimine la capa pegajosa de inhibición frotando con isopropanol.

Si va a integrar componentes auxiliares, como casquillos de fresado o esferas de referencia radiográfica, los puede fijar con **FREEFORM® fixgel** después de colocarlos (Fig. 4). Para ello, haga áspera la superficie de la zona circundante, aplique **FREEFORM® fixgel** y polimerícelo durante 5-10 min. Si los componentes auxiliares se van a integrar en plantillas antiguas ya confeccionadas, aplique siempre antes **FREEFORM® bond**, después **FREEFORM® fixgel** y por último polimerice (Fig. 5).

Este es también el proceso para hacer añadidos, refuerzos o reparaciones en **FREEFORM® plast** y **FREEFORM® fixgel**.

Para unir **FREEFORM® plast** con una férula termoplástica, asegúrese de que esta última está indicada para la adhesión con resinas de PMMA (p. ej. ERKODUR, BIOCRYL). Chorree la férula para hacer áspera su superficie, aplique **FREEFORM® bond** y deje que actúe durante 1-2 min. A continuación, adapte el material **FREEFORM® plast** y polimerícelo durante

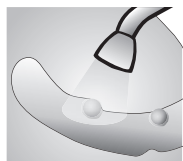


Fig. 5

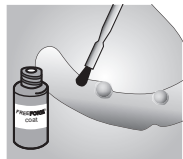


Fig. 6

aprox. 10 min. Utilice fresas de carburo de tungsteno para la preparación y el tallado. Lije la superficie con papel de lija y púlala después mecánicamente. En lugar del pulido de alto brillo manual puede usar **FREEFORM® coat** (Fig. 6). Antes deberá alisar más la superficie mediante chorreado de arena (óxido de aluminio 100). Puede sellar la cara superior e inferior en dos pasos de trabajo. Consejo: Para no comprometer el ajuste, aplique una capa de laca muy fina en la cara inferior y, en caso necesario, séquela con aire. Fotopolimerice **FREEFORM® coat** durante aprox. 5 min. por cada lado.

5. Desinfección y esterilización

Desinfectar

FREEFORM® se puede desinfectar siguiendo los procedimientos convencionales. Tenga en cuenta la información de idoneidad del fabricante.

Esterilizar

Es preciso respetar las normativas legales y sanitarias locales vigentes.

FREEFORM® está validado para el proceso de esterilización "W&H Lisa 522, programa UNIVERSAL 134" (consultar los Datos técnicos). La esterilización por vapor sólo está permitida con dispositivos que cumplan con las normas EN 13060 o EN 285. Los procesos de esterilización se han validado conforme a la norma EN ISO 17664. El usuario es el responsable de la esterilidad.

Instrucciones de procesamiento importantes

- **FREEFORM® plast** se puede combinar con resinas de PMMA y férulas termoplásticas (tener en cuenta la información de idoneidad del fabricante) para estabilizar o ajustar la superficie.
- Respete los espesores del material: mínimo 1,2 mm, máximo 5 mm, en caso de polimerización por ambos lados hasta 10 mm.
- La biocompatibilidad sólo está garantizada si la polimerización es completa.
- Evite las temperaturas altas durante la polimerización para que los objetos no se deformen. Por este motivo, los estroboscopios no están indicados.
- Compruebe antes de la polimerización que el modelo no se ha levantado ni despegado.
- Cierre bien el bote inmediatamente después de sacar el material.
- Frese y pula sólo en puestos de trabajo que tengan aspiración.
- Evite el contacto con las mucosas y los ojos. En caso de contacto accidental, aclare con abundante agua corriente y consulte con un oftalmólogo.
- El material no fraguado puede producir irritación y sensibilidad si entra en contacto con la piel y las mucosas. Evite el contacto con la piel.
- ¡Utilice gafas y guantes de protección si va a trabajar con material sin fraguar!
- Para desinfectar el material **FREEFORM®** puede usar, por ejemplo, un desinfectante para impresiones.
- El producto ha sido desarrollado para su uso en el ámbito dental y sólo debe ser empleado por personal especialista del modo previsto.
- ¡Observar las fichas de seguridad!

Campos de aplicación

- Fabricación de individualmente como, férulas quirúrgicas para uso implantológico, plantillas radiográficas, placas de base, férulas y llaves de fijación o de transferencia.

Contra-indicaciones:

En casos infrecuentes **FREEFORM®** puede provocar una sensibilización. Si se produce una reacción de este tipo interrumpa el uso de **FREEFORM®**. **FREEFORM®** no se debe aplicar intraoralmente si no está polimerizado.

Datos técnicos:

- **Volumen/peso**
FREEFORM® plast: Bote de 60 g de **FREEFORM® coat:** Frasco de 10 ml de **FREEFORM® fixgel:** Jeringa de 3 g de **FREEFORM® bond:** Frasco de 5 ml
- **Dosificación y aplicación**
Aplicación directa, modelado manual
- **Color del producto**
Transparente
- **Polimerización** Espectro de luz del dispositivo 320 - 400 nm

Lámpara UV/UV-A aprox.

10 min. en el modelo + aprox. 5 min. en el lado inferior sin modelo

- **Procesos de esterilización**
W&H Lisa 522, programa UNIVERSAL 134 con los parámetros siguientes:

Inicio	
Purgado	-0,86 bar
Inyección de vapor	+0,10 bar
Evacuación del aire	-0,84 bar
Inyección de vapor	+0,50 bar
Evacuación del aire	-0,83 bar
Calentamiento	
Esterilización	134-138 °C; 2,10-2,20 bar; 4 min.
Descompresión	
Secado	16 min
Aireado	
Finalización	

- **Procesamiento**
A 23 °C ± 2 °C, 50 ± 5% humedad relativa

- **Almacenamiento**



FREEFORM® plast: No guardar en el frigorífico.

Información sobre pedidos:

- **FREEFORM®**
Set de iniciación 02204
60 g **FREEFORM® plast**
3 g **FREEFORM® fixgel**
10 ml **FREEFORM® coat**
5 ml **FREEFORM® bond**
10 pinceles desechables, azul metálico
10 agujas aplicadoras, negro
- **FREEFORM® plast 02542**
Bote de 60 g
- **FREEFORM® fixgel 02829**
Jeringa de 3 g
- **FREEFORM® coat 02549**
Frasco de 10 ml
- **FREEFORM® coat 02702**
Frasco de 5 ml
- **Pinceles desechables 03542**
100 uds. azul metálico
- **Agujas aplicadoras 02714**
10 uds. negro

Résine de modelage transparente photopolymérisable, sans MMA, biocompatible, radiotransparente, stérilisable

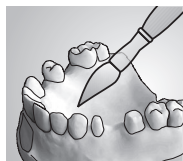


Fig. 1

1. Préparation

Décoffrer le modèle en plâtre, tremper et appliquer soigneusement l'isolant alginaté (répéter au besoin) (Fig. 1). Bien laisser sécher. L'utilisation de vaseline est recommandée pour l'isolation de l'antagoniste dans l'articulateur. Pour éviter les adhérences, appliquer une fine couche de vaseline sur les doigts, les gants (p. ex. en nitrile), les instruments de modelage, etc. Le préformage et le modelage sont ainsi nettement facilités.



Fig. 2

2. Application

Retirer la quantité nécessaire de **FREEFORM® plast** de la boîte, bien la refermer, et en le pressant légèrement, façonner le matériau entre les mains pour former une boule homogène (Fig. 2). Évaluer de nouveau la quantité de matériau nécessaire, en cas d'ajout ou de retrait, homogénéiser et/ou rouler de nouveau afin d'éviter des inclusions. La suite du formage dépend de la situation (p. ex. arc dentaire en U ou sphérique de base). Procéder à une application préalable de **FREEFORM® plast** dans les régions correspondantes avant d'adapter doucement (Fig. 3). Donner la forme désirée en appuyant à plusieurs reprises avec le bout des doigts sur le matériau. Veiller ce faisant à respecter les dimensions (épaisseur minimale recommandée : 1,2 mm). Si les antagonistes doivent être également inclus dans l'articulateur, appliquer de la vaseline sur le modèle et la surface du **FREEFORM® plast**, afin d'éviter toute adhérence et déformation. Dans les endroits atteignables, le matériau peut être lissé de la pointe du doigt.



Fig. 3

3. Durcissement

FREEFORM® plast peut être photopolymérisé avec tous les appareils de photopolymérisation commercialisés avec un spectre lumineux de 320 nm - 400 nm. Les appareils avec refroidissement de la chambre de photopolymérisation conviennent également. La durée moyenne de photopolymérisation des appareils de photopolymérisation avec lampes UV/UV-A est de 10 min. environ. Tremper encore une fois le modèle pendant 2-3 minutes avant le démoulage. Ceci ramollit l'isolant et facilite le retrait. Dégager et soulever très prudemment du modèle et retirer dans la direction d'insertion (danger de bris en cas de coinçage).

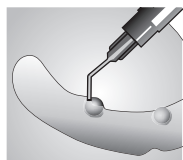


Fig. 4

En cas de polissage mécanique final prévu, photopolymériser une fois encore le travail de l'autre côté pendant 5 min. Cette étape n'est pas nécessaire si **FREEFORM® coat** est utilisé, puisqu'il y aura une nouvelle photopolymérisation. Veuillez noter que la durée de la photopolymérisation dépend toujours des lampes de l'appareil. Seuls des appareils régulièrement entretenus peuvent garantir des durées de durcissement constantes. Respecter les indications du fabricant d'appareil.



Fig. 5

4. Traitement

Après la photopolymérisation complète de **FREEFORM® plast**, retirer la couche inhibitrice légèrement collante avec de l'isopropanol.

Si vous devez intégrer des éléments auxiliaires comme des douilles de forage pour implants ou des sphères de référence pour la radiographie, ceux-ci peuvent être traités avec **FREEFORM® fixgel** après leur mise en place (Fig. 4). Pour ce faire, poncer la surface environnante, appliquer **FREEFORM® fixgel** et photopolymériser pendant 5-10 min. Si ceci doit être fait sur des gabarits plus anciens, déjà terminés, il faut absolument d'abord appliquer **FREEFORM® bond**, puis **FREEFORM® fixgel**, et photopolymériser le tout (Fig. 5). Vous pouvez ainsi réaliser également les ajouts, les renforcements et les réparations sur **FREEFORM® plast** et **FREEFORM® fixgel**.

Pour assurer la connexion entre **FREEFORM® plast** et une gouttière thermoformée, veuillez vous assurer que celle-ci est bien compatible avec des résines PMMA (p. ex. ERKODUR, BIOCRYL). Poncer la gouttière par sablage, appliquer **FREEFORM® bond** et laisser agir pendant 1-2 min. Adapter ensuite le **FREEFORM® plast** et photopolymériser pendant 10

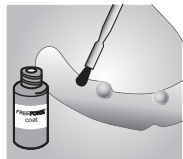


Fig. 6

min. environ. Des fraises en métal dur peuvent être utilisées pour la finition et le meulage. Poncer la surface avec du papier de verre puis polir mécaniquement. **FREEFORM® coat** vernis brillant peut être utilisé au lieu de procéder à un polissage miroir manuel (Fig. 6). Lisser d'abord la surface par sablage (oxyde d'aluminium 100). L'imperméabilisation de la partie supérieure et inférieure peut être réalisée en deux étapes. Conseil: appliquer le vernis en couche très fine sur la partie inférieure, éventuellement par jet, pour ne pas compromettre l'ajustement. Photopolymériser **FREEFORM® coat** en 5 min. environ par côté.

5. Désinfection et stérilisation

Désinfection

FREEFORM® se désinfecte avec de produits standards. Tenir compte des indications de compatibilité du fabricant.

Stérilisation

Respecter les dispositions légales locales en vigueur ainsi que les prescriptions d'hygiène.

FREEFORM® est validé pour le procédé de stérilisation « W&H Lisa 522, Programme UNIVERSAL 134 » (voir données techniques). La stérilisation à la vapeur ne doit être effectuée que sur des appareils répondant aux normes EN 13060 ou EN 285. La validation du procédé de stérilisation a été effectuée selon EN ISO 17664. L'utilisateur est responsable de la stérilité.

Consignes de manipulation importantes

- Pour la stabilisation ou l'adaptation de la surface, **FREEFORM® plast** peut être combiné à des résines et gouttières thermoformées PMMA (tenir compte des compatibilités selon les indications du fabricant).
- Tenir compte de l'épaisseur du matériau : minimum 1,2 mm, maximum 5 mm, en cas de photopolymérisation des deux côtés jusqu'à 10 mm.
- La biocompatibilité n'est garantie qu'en cas de photopolymérisation complète.
- Éviter les températures élevées pendant la photopolymérisation, car ceci pourrait entraîner une distorsion des objets. Des stroboscopes non refroidis ne conviennent donc pas.
- Contrôler le modelage sur un soulèvement ou un décollage éventuel du modèle avant la photopolymérisation.
- Bien refermer la boîte directement après le prélèvement du matériau.
- Lors du fraisage et polissage, travailler uniquement sur des postes de travail avec aspiration.
- Éviter tout contact avec les yeux et la peau. En cas de contact accidentel, rincer à grande eau et consulter un médecin si nécessaire.
- Le matériau non durci peut provoquer des irritations et des sensibilisations par contact avec la peau et les muqueuses. Éviter le contact avec la peau!
- Porter des gants et protection des yeux lors du traitement du matériau qui n'a pas encore pris.
- La désinfection de **FREEFORM®** peut être réalisée p. ex. avec des produits de désinfection pour matériau d'empreinte.
- Le produit a été développé pour une utilisation dans le domaine dentaire et ne doit être utilisé que par des professionnels.
- Suivre les indications des fiches de données de sécurité!

Domaines

d'application :

- Réalisation de guides de forage pour l'implantologie, de guides radiographiques, de plaques de base, de gouttières, de clés de positionnement ou de transfert.

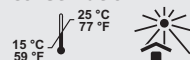
Contre-

indications :

Dans de très rares cas, **FREEFORM®** peut entraîner une sensibilisation. Si de telles réactions apparaissent, il faut arrêter l'utilisation de **FREEFORM®**. **FREEFORM®** ne doit pas être appliqué en bouche à l'état non photopolymérisé.

Caractéristiques techniques :

- **Volume/Poids**
FREEFORM® plast: Boîte de 60 g
FREEFORM® coat: Flacon de 10 ml
FREEFORM® fixgel: Seringue de 3 g
FREEFORM® bond: Flacon de 5 ml
- **Dosage & application**
application directe, modelage manuel
- **Coloris du produit**
transparent
- **Durcissement**
Spectre lumineux des appareils 320 nm - 400 nm
- **Lampes UV/UV-A** env. 10 min. sur modèle + env. 5 min. pour la partie inférieure sans modèle
- **Procédé de stérilisation**
W&H Lisa 522, Programme UNIVERSAL 134 avec les paramètres suivants:
Démarrage
Évacuation -0,86 bar
Injection de vapeur +0,10 bar
Évacuation -0,84 bar
Injection de vapeur +0,50 bar
Évacuation -0,83 bar
Chauffage
Stérilisation 134 -138°C; 2,10-2,20 bar; 4 min
Détente
Séchage 16 min
Aération
Fin
- **Mise en oeuvre à**
23 °C ± 2 °C, 50 ± 5% humidité rel.
- **Conservation**



FREEFORM® plast: Ne pas conserver au réfrigérateur.

Références de commande

- FREEFORM® Set starter** 02204
60 g FREEFORM® plast
3 g FREEFORM® fixgel
10 ml FREEFORM® coat
5 ml FREEFORM® bond
10 pinceaux jetables, bleu métallisé
10 aiguilles d'application, noir
- FREEFORM® plast** 02542
Boîte de 60 g
- FREEFORM® fixgel** 02829
Seringue 3 g
- FREEFORM® coat** 02549
Flacon de 10 ml
- FREEFORM® bond** 02702
Flacon de 5 ml
- Pinceau jetable** 03542
100 pc. bleu métallisé
- Aiguilles d'application** 02714
10 pc. noir

FREEFORM®

Light-curing, transparent modelling resin, MMA-free, biocompatible, radiotransparent, sterilisable



Fig. 1

1. Preparation

Block out plaster model, wet and carefully apply alginate isolation (repeat if required) (Fig. 1). Allow to dry thoroughly. The use of petrolatum is recommended to isolate the counter-bite in the articulator. To avoid sticking, apply a thin coat of petrolatum to fingers, gloves (i.e. nitrile), modelling instruments etc. This considerably facilitates preforming and modelling.



Fig. 2

2. Application

Remove an appropriate amount of **FREEFORM® plast** from the tin, reclose tightly, and shape the material to a homogenous ball in your palms applying slight pressure (Fig. 2). Assess the amount of material, homogenise and roll again after adding or removing material to avoid inclusions. Further shaping depends on the prevailing situation (i.e. denture model U-shape or basic ball). **Apply FREEFORM® plast** to the corresponding areas and adapt gently (Fig. 3). Form the desired shape by gentle, repeated pressing with a finger tip. Observe appropriate dimensioning (recommended minimum thickness 1.2 mm). If the antagonists in the articulator are to be included, then apply petrolatum both to the model as well as the **FREEFORM® plast** surface to avoid sticking and deformation. In accessible areas it is possible to smooth the surface by smoothing with finger tips.



Fig. 3

3. Curing

FREEFORM® plast can be polymerised in all commercially available light curing devices with a light spectrum of 320 nm - 400 nm. Units with cooling of the polymerisation chamber are also suitable. The average polymerisation time in light-curing devices with UV/UV-A lamps is approx. 10 min. Wet again for 2-3 before removal. This softens the insulation and facilitates removal. Perform loosening and removal of the model with great care and in direction of insertion (risk of breaking if wedged).

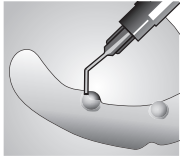


Fig. 4

Light-cure the opposite side of the model for approx. 5 minutes if subsequent mechanical polishing is intended. If **FREEFORM® coat** is used, this step is not required as a further polymerisation process is required. Please note that the polymerisation time always depends on the lamps in the device. Uniform curing times can only be ensured with regularly serviced devices. Observe the device manufacturer's instructions for use.



Fig. 5

4. Processing

Following complete polymerisation of **FREEFORM® plast**, remove the slightly sticky inhibition layer by rubbing with isopropanol.

If auxiliary parts, such as implant drill sleeves or X-ray reference spheres are to be integrated, then these can be worked in with **FREEFORM® fixgel** after placing (Fig. 4). To this purpose, roughen the surface in the surrounding area, apply **FREEFORM® fixgel** and polymerise for 5-10 min. If this is to be performed on already completed, older templates, then it is essential to apply **FREEFORM® bond** first, followed by **FREEFORM® fixgel**, and then cure both together (Fig. 5).



Fig. 6

This also allows complementing, reinforcing and repairs to **FREEFORM® plast** and **FREEFORM® fixgel**.

In order to join **FREEFORM® plast** with a deep-drawn splint, ensure that this is suitable for connecting to PMMA resins (i.e. ERKODUR, BIOCRYL). Then roughen the splint by sandblasting, apply **FREEFORM® bond** and allow to work for 1-2 min. Then adapt **FREEFORM® plast** and cure for approx. 10 min. Tungsten carbide burs are suited for processing and grinding. Sand the surface with emery paper and then polish mechanically. **FREEFORM® coat** gloss lacquer can be used in place of manual high gloss polishing (Fig. 6). First additionally smooth the surface by sandblasting (aluminium oxide 100).

Sealing of the top and bottom sides can be performed in two work steps. Tip: only apply

the lacquer very thin to the bottom side, possibly disperse with air, so as not to impair the fit. Light-cure **FREEFORM® coat** within approx. 5 min. per side.

5. Disinfection and sterilisation

Disinfection

FREEFORM® can be disinfected with standard agents. Please observe the manufacturer's compatibility data.

Sterilisation

Locally applicable regulations and hygiene guidelines are to be observed.

FREEFORM® is validated for the "W&H Lisa 522, Programme UNIVERSAL 134" (see technical specifications). Steam sterilisation may only be performed with equipment that complies with the standards EN 13060 and EN 285. Validation of the sterilisation processes was conducted according to EN ISO 17664. Responsibility for sterility lies with the user.

Important notes on processing

- **FREEFORM® plast** can be combined with PMMA resins and deep-drawn splints (observe suitability according to manufacturer's data) for stabilising or adapting the surface.
- Observe material thicknesses, minimum 1.2 mm, maximum 5 mm, up to 10 mm for polymerisation on both sides.
- Biocompatibility is only guaranteed with complete polymerisation.
- Avoid high temperatures during polymerisation as this can lead to distortion of the objects. Non-cooled stroboscopic light units are therefore not suitable.
- Prior to polymerisation, check the contoured work for possible lifting or separating from the model.
- Close tin tightly immediately after removal of material.
- Milling and polishing should only be performed on work stations with suction devices.
- Avoid contact with mucous membranes and eyes. In case of accidental contact, rinse with adequate running water, consulting an ophthalmologist if necessary.
- Non-cured material can lead to irritation and sensitisation upon contact with skin or mucous membranes. Avoid contact with skin.
- Wear gloves and eye protection when processing material which has not yet set.
- **FREEFORM®** can be disinfected using impression disinfection agents, for example.
- The product was developed for use in the dental field and may only be used by professionals for its intended use.
- Please follow the instructions of the safety data sheets!

DETAX

GmbH & Co. KG
Carl-Zeiss-Str. 4 · 76275 Ettlingen/Germany
Telefon: 072 43/510-0 · Fax: 072 43/510-100
www.detax.de · post@detax.de

Made in Germany



02/2019

GB

Instructions for use

Fields of application:

- Fabrication of individual parts, drilling templates for implant dentistry, X-ray templates, base plates, splints, fixation or transfer keys.

Contra-

indication:

Sensitisation through **FREEFORM®** is extremely rare. If such reactions occur, the application of **FREEFORM®** is to be discontinued. **FREEFORM®** may not be dispensed intraorally in non-polymerised condition.

Technical specifications:

■ Volume/weight

FREEFORM® plast:

60 g tin

FREEFORM® coat:

10 ml bottle

FREEFORM® fixgel:

3 g syringe

FREEFORM® bond:

5 ml bottle

■ Dispensing & application

Direct application, manual

contouring

■ Product colour

transparent

■ Curing

Light spectrum of

equipment 320 nm -

400 nm

UV/UV-A lamps approx.

10 min. on model + approx.

5 min. bottom side without

model

■ Sterilisation process

W&H Lisa 522, Programme

UNIVERSAL 134 with the

following parameters:

Start

Ventilation -0.86 bar

Steam injection +0.10 bar

Ventilation -0.84 bar

Steam injection +0.50 bar

Ventilation -0.83 bar

Heating

Sterilisation 134 -138°C;

2.10-2.20 bar; 4 min

Pressure relief

Drying 16 min

Ventilation

End

■ **Processing:** at 23°C ± 2°C,

50 ± 5 % rel. humidity

■ Storage

FREEFORM® plast:

Do not store

in refrigerator.

Ordering information:

FREEFORM®

Starter set 02204

60 g **FREEFORM® plast**

3 g **FREEFORM® fixgel**

10 ml **FREEFORM® coat**

5 ml **FREEFORM® bond**

10 disposable brush, blue

metallic

10 Application needles, black

FREEFORM® plast 02542

60 g tin

FREEFORM® fixgel 02829

3 g syringe

FREEFORM® coat 02549

10 ml bottle

FREEFORM® bond 02702

5 ml bottle

Disposable brush 03542

100 pcs. blue metallic

Application needles 02714

10 pcs. black

Resina da modellazione fotopolimerizzabile, trasparente, priva di MMA, biocompatibile, radiotraslucente, sterilizzabile



Fig. 1

1. Preparazione

Scaricare il modello in gesso, immergerlo in acqua, poi applicare con cura un isolante alginico (ripetere l'applicazione se necessario) (Fig. 1). Far asciugare bene. Per isolare il modello antagonista in articolatore si consiglia di usare della vaselina. Per evitare che dita, guanti (ad es. in nitrile), strumenti di modellazione ecc. aderiscano al modello, bagnarli con uno strato molto sottile di vaselina. In questo modo si può preformare e modellare molto più agevolmente.

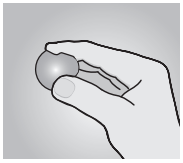


Fig. 2

2. Applicazione

Prelevare una quantità adeguata di **FREEFORM® plast** dal barattolo, quindi richiuderlo accuratamente e plasmare il materiale con le palme delle mani, prendendo leggermente e formando una sfera omogenea (Fig. 2). Valutare nuovamente la quantità; se si aggiunge o si toglie materiale, renderlo di nuovo omogeneo e modellare ancora la sfera, per evitare inclusioni. La forma da dare successivamente dipende dalla situazione (ad es. arcata-forma a U oppure base-sfera). Applicare **FREEFORM® plast** alle aree interessate, poi adattarlo con delicatezza (Fig. 3). Plasmarlo nella forma desiderata premendo leggermente e ripetutamente con la punta di un dito. Prestare attenzione alle dimensioni, che devono essere adeguate (spessore minimo raccomandato 1,2 mm). Se è necessario includere in articolatore gli antagonisti, applicare della vaselina sia sul modello che sulla superficie del **FREEFORM® plast** per evitare che aderisca e si deformi. Nelle aree accessibili è possibile levigare la superficie con la punta del dito.



Fig. 3

3. Polimerizzazione

FREEFORM® plast può essere polimerizzato in qualsiasi comune fotopolimerizzatore con una lampada di lunghezza d'onda compresa tra 320 e 400 nm. Sono indicati anche gli apparecchi dotati di raffreddamento della camera di polimerizzazione. Il tempo di polimerizzazione medio nei fotopolimerizzatori con lampade UV/UV-A è di circa 10 min. Prima della rimozione, immergere nuovamente in acqua per 2-3 minuti. In questo modo l'isolante si ammorbidisce e la rimozione viene facilitata. Staccare e togliere dal modello con molta cautela, procedendo nella stessa direzione di inserimento (pericolo di rottura se si inclina).

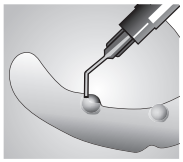


Fig. 4

Se si preferisce eseguire una lucidatura meccanica finale, fotopolimerizzare ancora il lavoro dal lato opposto per circa 5 min. Utilizzando **FREEFORM® coat**, questo passaggio non è necessario in quanto è previsto un ulteriore processo di polimerizzazione. Ricordare che il tempo di polimerizzazione dipende sempre dal tipo di lampada del fotopolimerizzatore. Solo se i fotopolimerizzatori sono sottoposti a manutenzione regolare, possono essere garantiti tempi di polimerizzazione costanti. Attenersi alle istruzioni del produttore dell'apparecchio.

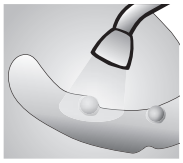


Fig. 5

4. Lavorazione

Dopo la completa polimerizzazione di **FREEFORM® plast**, rimuovere il leggero strato di inibizione appiccicoso strofinando con isopropanolo.

Se si devono aggiungere componenti come guaine di fresatura per impianti o sfere di riferimento per radiografia, è possibile integrarli, dopo averli posizionati, con **FREEFORM® fixgel** (Fig. 4). Irruvidire pertanto la superficie dell'area circostante, applicare **FREEFORM® fixgel** e polimerizzare per 5-10 min. Se l'inserimento avviene su dime già ultimate da qualche tempo, è indispensabile applicare prima **FREEFORM® bond** e poi **FREEFORM® fixgel**, quindi polimerizzare insieme (Fig. 5).

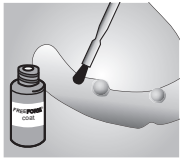


Fig. 6

In questo modo è possibile anche eseguire integrazioni, rinforzi e riparazioni su **FREEFORM® plast** e **FREEFORM® fixgel**.

Per unire **FREEFORM® plast** con una mascherina termoformata, assicurarsi che questa sia adatta per l'unione con resine a base di PMMA (ad es. ERKODUR, BIOCRL). Sabbiare la

mascherina per irruvidirla, applicare **FREEFORM® bond** e lasciare agire per 1-2 min. Adattare poi **FREEFORM® plast** e polimerizzare per circa 10 min. Per la lavorazione e il molaggio sono indicate le frese al carburo di tungsteno. Smerigliare la superficie con carta vetrata e poi lucidare meccanicamente. La lucidatura a specchio manuale può essere sostituita dalla lacca brillantante **FREEFORM® coat** (Fig. 6). Prima dell'applicazione levigare ulteriormente mediante sabbatura (ossido di alluminio da 100). La sigillatura del lato superiore e di quello inferiore può essere eseguita in due fasi di lavoro. Consiglio: sul lato inferiore applicare solo uno strato molto sottile di lacca ed eventualmente assottigliarlo con l'aria per non compromettere l'adattamento. Fotopolimerizzare **FREEFORM® coat** entro 5 min per ogni lato.

5. Disinfezione e sterilizzazione

Disinfezione

FREEFORM® può essere disinfettato con prodotti standard. Verificare che siano adatti consultando la documentazione del produttore.

Sterilizzazione

Rispettare le disposizioni di legge e le prescrizioni in materia di igiene vigenti in loco.

FREEFORM® è validato per il processo di sterilizzazione "W&H Lisa 522, programma UNIVERSALE 134" (vedere Dati tecnici). La sterilizzazione a vapore può essere effettuata solo con apparecchi che soddisfano i requisiti delle norme EN 13060 ed EN 285. La validazione del processo di sterilizzazione è stata eseguita secondo EN ISO 17664. La responsabilità per la sterilità è dell'utilizzatore.

Avvertenze importanti

- **FREEFORM® plast** può essere combinato con resine a base di PMMA e mascherine termoformate (per la compatibilità attenersi alle indicazioni del produttore) per stabilizzare o per adattare la superficie.
- Prestare attenzione agli spessori del materiale: minimo 1,2 mm, massimo 5 mm, o fino a 10 mm con polimerizzazione da entrambi i lati.
- La biocompatibilità è garantita solo quando la polimerizzazione è completa.
- Durante la polimerizzazione, evitare le temperature elevate, perché possono provocare deformazioni degli oggetti. Pertanto i fotopolimerizzatori con lampade stroboscopiche senza raffreddamento non sono indicati.
- Prima della polimerizzazione, controllare che l'oggetto modellato non si sollevi o si stacchi dal modello.
- Dopo aver prelevato il materiale, richiudere subito accuratamente il barattolo.
- Fresatura e lucidatura devono essere eseguite esclusivamente in postazioni di lavoro dotate di impianto di aspirazione.
- Evitare il contatto con mucose e occhi. In caso di contatto accidentale, sciacquare con abbondante acqua corrente ed eventualmente consultare un oculista.
- In caso di contatto con epidermide e mucose, il materiale non polimerizzato può causare infiammazione e sensibilizzazione. Evitare il contatto con la pelle.
- Durante la lavorazione di materiale non indurito, indossare guanti ed occhiali protettivi.
- La disinfezione di **FREEFORM®** può essere effettuata ad esempio con disinfettanti per impronte.
- Il prodotto è stato sviluppato per l'impiego in campo dentale e deve essere utilizzato esclusivamente da personale specializzato.
- Attenersi alle schede tecniche di sicurezza!

Ambiti di utilizzo:

- Realizzazione di dime chirurgiche per implantologia, dime radiografiche, placche base, indici, mascherine di fissaggio o di trasferimento.

Contro-indicazioni:

In casi molto rari **FREEFORM®** può causare una sensibilizzazione. In caso di comparsa di reazioni, sospendere l'uso di **FREEFORM®**. **FREEFORM®** allo stato non polimerizzato non deve essere inserito nel cavo orale.

Dati tecnici:

■ Volume/peso

FREEFORM® plast:

Barattolo da 60 g

FREEFORM® coat:

Flacone da 10 ml

FREEFORM® fixgel:

Siringa da 3 g

FREEFORM® bond:

Flacone da 5 ml

■ Dosaggio e applicazione

Applicazione diretta,

modellazione manuale

■ Colore del prodotto

trasparente

■ Polimerizzazione

Apparecchi con lunghezza

d'onda di 320-400 nm

Lampada UV/UV-A ca. 10

min su modello + ca. 5 min.

lato inferiore senza modello

■ Processo di sterilizzazione

W&H Lisa 522, programma

UNIVERSAL 134 con i

seguenti parametri:

Avvio

Espulsione aria -0,86 bar

Iniezione vapore +0,10 bar

Espulsione aria -0,84 bar

Iniezione vapore +0,50 bar

Espulsione aria -0,83 bar

Riscaldamento

Sterilizzazione 134 -138°C;

2,10-2,20 bar; 4 min

Scarico pressione

Asciugatura 16 min

Immissione aria

Fine

■ Lavorazione

a 23 °C ± 2 °C, umidità

relativa 50 ± 5%

■ Conservazione

15 °C / 59 °F

25 °C / 77 °F

77 °F

77 °F

77 °F

77 °F

77 °F

77 °F

77 °F

77 °F

77 °F

77 °F

77 °F

77 °F

77 °F

77 °F

77 °F

77 °F

77 °F

77 °F

77 °F

77 °F

77 °F

77 °F

77 °F

77 °F

77 °F

77 °F

77 °F

77 °F

77 °F

77 °F

77 °F

77 °F

77 °F

77 °F

77 °F

77 °F

77 °F

77 °F

77 °F

77 °F

77 °F

77 °F

77 °F

77 °F



FREEFORM® plast:
Non conservare in frigorifero.

Specifiche di ordinazione:

FREEFORM®

Starterset 02204

60 g **FREEFORM® plast**

3 g **FREEFORM® fixgel**

10 ml **FREEFORM® coat**

5 ml **FREEFORM® bond**

10 pennelli monouso blu

metallizzato

10 aghi per applicazione neri

FREEFORM® plast 02542

Barattolo da 60 g

FREEFORM® fixgel 02829

Siringa da 3 g

FREEFORM® coat 02549

Flacone da 10 ml

FREEFORM® bond 02702

Flacone da 5 ml

Pennelli monouso 03542

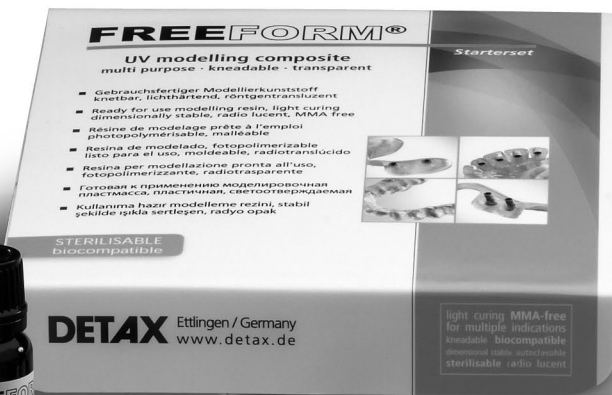
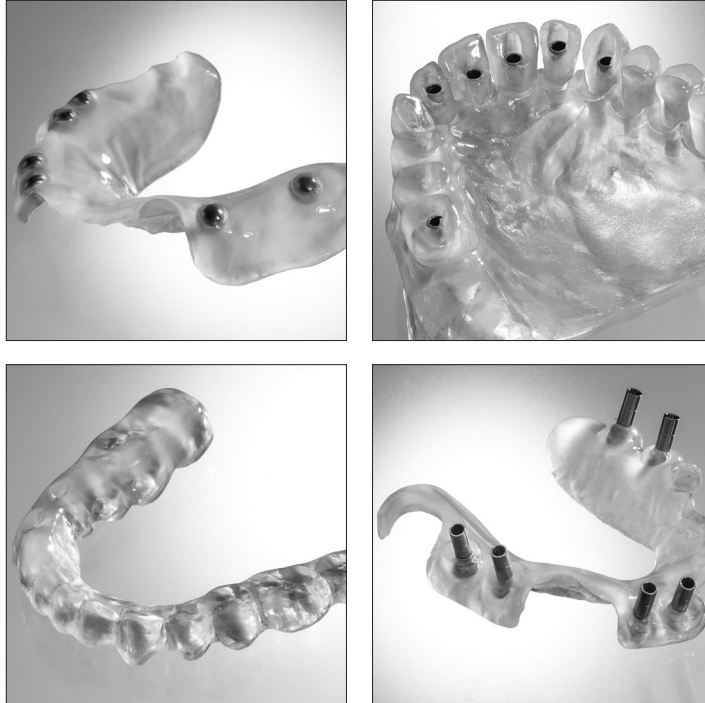
100 pz. blu metallizzato

Aghi per applicazione

10 pz. nero 02714

FREEFORM®

For multiple indications: drilling templates for implant dentistry, X-ray templates, base plates, splints, fixation or transfer keys, etc.



Starterset



Светоотверждаемая, прозрачная моделировочная пластмасса, без ММА, биосовместимая, рентгеноконтрастная, стерилизуемая

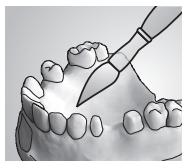


Рис. 1

1. Подготовка

Блокировать поднутрения на гипсовой модели, смочить и тщательно нанести альгинатный изолирующий материал (при необходимости повторить) (рис. 1). Дать хорошо высохнуть. Для изоляции зубов-антагонистов в артикуляторе рекомендуется использовать вазелин. Во избежание прилипания материала покрыть пальцы, перчатки (напр., нитриловые), моделировочные инструменты и др. очень тонким слоем вазелина. Тем самым существенно облегчается предварительная формовка и моделирование.



Рис. 2

2. Применение

Взять из банки нужное количество **FREEFORM® plast**, плотно закрыть банку и слегка нажимая ладонями, сформовать из материала однородный шарик (рис. 2). Ещё раз оценить количество материала, при добавлении или уменьшении снова придать однородность или раскатать, чтобы устранить включения воздуха. Другие особенности формовки зависят от конкретной ситуации (напр., зубчатая U-образная форма или шарик для базиса). **Предварительно уложить FREEFORM® plast** в соответствующие области и слегка адаптировать (рис. 3). Лёгким, повторяющимся нажатием кончиком пальца довести до нужной формы. При этом следить за нужным размером (рекоменд. минимальная толщина 1,2 мм). Если антагонисты также нужно захватить в артикуляторе, нанести вазелин на модель и на поверхность **FREEFORM® plast**, чтобы предотвратить прилипание и деформацию. В доступных областях можно разгладить поверхность кончиком пальца.



Рис. 3

3. Отверждение

FREEFORM® plast можно полимеризовать в любых предлагаемых фотополимеризаторах со световым спектром 320 нм - 400 нм. Подходят также приборы, имеющие функцию охлаждения рабочей камеры. Среднее время полимеризации в фотополимеризаторах с источниками света УФ/УФ-А составляет около 10 минут. Перед снятием ещё раз увлажнить в течение 2-3 минут. За счёт этого размягчается изоляция, что облегчает удаление. Отсоединение и снятие с модели производить очень осторожно и в направлении задвигания (опасность поломки при перекосе). При завершающей механической полировке ещё раз полимеризовать изделие около 5 минут с обратной стороны. При использовании **FREEFORM® coat** этот этап не требуется, так как предстоит ещё один процесс полимеризации. Обратите внимание, что время полимеризации всегда зависит от источников света, используемых в приборе. Стабильного времени отверждения можно добиться только в приборах, проходящих регулярное обслуживание. Выполняйте указания производителя прибора.



Рис. 4

4. Обработка

После полной полимеризации **FREEFORM® plast** удалить слегка липкий изоляционный слой, протерев изопропанолом.

Если нужно интегрировать вспомогательные компоненты, такие как втулок для сверления под имплантат или рентгеноконтрастные шарики, то после установки их можно доработать с помощью **FREEFORM® fixgel** (рис. 4). Для этого придать шероховатость поверхности в прилегающей области, нанести **FREEFORM® fixgel** и полимеризовать 5-10 минут. Для ранее изготовленных, старых шаблонов предварительно следует обязательно нанести **FREEFORM® bond**, затем **FREEFORM® fixgel** и отверждать их совместно (рис. 5).

Таким образом можно производить дополнения, усиление и починку **FREEFORM® plast** и **FREEFORM® fixgel**.

Для соединения **FREEFORM® plast** с шиной глубокого вытяжения убедитесь, что последняя подходит для соединения с PMMA-пластмассами (напр., ERKODUR, BIOCRYL). Для этого придать шине шероховатость пескоструйным аппаратом, нанести **FREEFORM® bond** и оставить на 1-2 минуты. Затем адаптировать **FREEFORM® plast** и полимеризовать около 10 минут. Для обработки и шлифовки подходят твердосплавные фрезы. Зашкурить поверхность наждачной бумагой и выполнить механическую полировку. Вместо ручной полировки до высокого блеска можно использовать гляцевый лак **FREEFORM® coat** (рис. 6). Перед этим дополнительно отполировать поверхность пескоструем (оксид алюминия 100). Запечатывание верхней и нижней стороны можно выполнять в два рабочих этапа. Совет: на нижней стороне наносить лак очень тонким слоем, при необходимости продукт, чтобы не нарушить посадку. Отверждать **FREEFORM® coat** светом по 5 минут с каждой стороны.



Рис. 5



Рис. 6

использовать гляцевый лак **FREEFORM® coat** (рис. 6). Перед этим дополнительно отполировать поверхность пескоструем (оксид алюминия 100). Запечатывание верхней и нижней стороны можно выполнять в два рабочих этапа. Совет: на нижней стороне наносить лак очень тонким слоем, при необходимости продукт, чтобы не нарушить посадку. Отверждать **FREEFORM® coat** светом по 5 минут с каждой стороны.

5. Дезинфекция и стерилизация

Дезинфекция

FREEFORM® можно дезинфицировать стандартными средствами. Соблюдайте указания производителей по совместимости.

Стерилизация

Соблюдать действующие законодательные предписания и нормативы по поддержанию гигиены.

Материал FREEFORM® валидирован для способа стерилизации "W&H Lisa 522, программа UNIVERSAL 134" (см. "Технические характеристики"). Стерилизацию паром можно производить только в приборах, соответствующих стандарту EN 13060 или EN 285. Валидация способов стерилизации осуществлялась согласно EN ISO 17664. Ответственность за стерилизацию несёт потребитель.

Важные указания по работе

- **FREEFORM® plast** можно комбинировать с PMMA-пластмассами и шинами глубокого вытяжения (соблюдать указания производителей по совместимости) для стабилизации или для адаптации поверхности.
- Соблюдать толщину материала, минимум 1,2 мм, максимум 5 мм, при двусторонней полимеризации - до 10 мм.
- Биосовместимость обеспечена только при полной полимеризации.
- Избегать высоких температур во время полимеризации, так как это может привести к короблению предметов. В связи с этим не подходят стробоскопы без охлаждения.
- Перед полимеризацией проверить заготовку на поднятие и отслоение от модели.
- После взятия материала немедленно плотно закупорить банку.
- При фрезеровании и полировке рабочее место обязательно должно быть оснащено вытяжкой.
- Избегать контакта со слизистыми оболочками и глазами. При случайном контакте смыть средство обильным количеством проточной воды, при необходимости обратиться к окулисту.
- Незатвердевший материал может вызвать раздражение и сенсibilизацию при контакте с кожей и слизистыми оболочками. Избегать попадания на кожу
- При работе с незатвердевшим материалом надевать защитные очки и перчатки!
- Дезинфекция **FREEFORM®** может выполняться, например, с помощью средств для дезинфекции слепочных масс.
- Продукт разработан для применения в стоматологии и должен использоваться только по назначению квалифицированным персоналом.
- Принять во внимание данные паспортов безопасности материала!

Области

применения

■ Изготовление таких как шаблоны для сверления в имплантологии, рентгеновские шаблоны, базисные пластинки, шины, ключи фиксации или переноса.

Противопоказания

В очень редких случаях **FREEFORM®** может вызывать сенсibilизацию. При появлении таких реакций применение следует **FREEFORM®** прекратить. **Нельзя вносить FREEFORM®** в полость рта в неотверждённом состоянии.

Технические

характеристики

- **Объём/вес**
FREEFORM® plast: 60 г банка
FREEFORM® coat: 10 мл флакон
FREEFORM® fixgel: 3 г шприц
FREEFORM® bond: 5 мл флакон
- **Дозировка и нанесение**
Прямое нанесение, ручное моделирование
- **Цвет продукта**: прозрачный
- **Отверждение**
Световой спектр прибора: 320 нм - 400 нм

Лампы УФ/УФ-А

около 10 мин. на модель + около 5 мин. на нижнюю сторону без модели

- **Способ стерилизации**
W&H Lisa 522, программа UNIVERSAL 134 со следующими параметрами:

Начало

Удаление воздуха -0,86 бар

Интелекция пара +0,10 бар

Удаление воздуха -0,84 бар

Интелекция пара +0,50 бар

Удаление воздуха -0,83 бар

Нагрев

Стерилизация 134 -138°C;

2,10-2,20 бар; 4 мин

Сброс давления

Сушка 16 мин

Вентиляция

Конец

Обработка

При 23 °C ± 2 °C, отн.

влажности воздуха 50 ± 5%

Хранение

15 °C
59 °F

25 °C
77 °F



FREEFORM® plast: Не хранить в холодильнике.

Информация для

заказа

- FREEFORM®**
- Начальный набор** 02204
- 60 г FREEFORM® plast
- 3 г FREEFORM® fixgel
- 10 мл FREEFORM® coat
- 5 мл FREEFORM® bond
- 10 одноразовых кисточек, синий металл
- 10 аппликационных игл, чёрных

FREEFORM® plast 02542

Банка 60 г

FREEFORM® fixgel 02829

Шприц 3 г

FREEFORM® coat 02549

Флакон 10 мл

FREEFORM® bond 02702

Флакон 5 мл

Одноразовые кисточки 03542

100 шт. синий металл

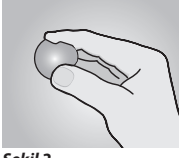
Аппликационные иглы

10 шт. чёрные 02714

Işıkla sertleşen, MMA içermeyen, biyoyumlu, radyolüsent, sterilize edilebilir, saydam modelaj plastiği



Şekil 1



Şekil 2



Şekil 3



Şekil 4



Şekil 5



Şekil 6

5. Dezenfeksiyon ve sterilizasyon

Dezenfekte etme

FREEFORM® standart ajanlarla dezenfekte edilebilir. Lütfen üreticilerin uygunluk ile ilişkili bilgilerini dikkate alın.

Sterilize etme

Yerel yasal düzenlemeler ve hijyen kuralları dikkate alınmalıdır.

FREEFORM®, "W&H Lisa 522, program UNIVERSAL 134" sterilizasyon yöntemi için valide edilmiştir (bakınız Teknik Veriler). Buharla sterilizasyon sadece EN 13060 ya da EN 285 normuyla uyumlu cihazlarla yapılabilir. Sterilizasyon yönteminin validasyonu EN ISO 17664'e göre gerçekleştirilmiştir. Sterilitten uygulayıcı sorumludur.

İşlemeye yönelik önemli bilgiler

- **FREEFORM® plast** PMMA akrilikler ve derin çekilmiş splintlerle (uygunlukla ilgili üretici bilgilerini dikkate alın) birlikte stabilizasyon ve yüzey uyarılma amaçlarıyla kullanılabilir.
- Materyal kalınlıklarını göz önünde bulundurun, minimum 1,2 mm, maksimum 5 mm, iki taraflı polimerizasyon yapılmış durumunda, 10 mm'ye kadar.
- Biyoyumluluk sadece polimerizasyonun tamamlanmış olması koşuluyla garanti edilebilir.
- Polimerizasyon sırasında yüksek sıcaklıkların oluşması önlenmelidir, aksi halde parçalarda deformasyon meydana gelebilir. Bu nedenle, soğutma fonksiyonu olmayan stroboskoplu ışık cihazları uygun değildir.
- Polimerizasyondan önce modelajda kalkma veya çözülme olup olmadığını kontrol edin.
- Kutudan materyal aldıktan sonra hemen kapağını tekrar sıkıca kapayın.
- Frezeleme ve polisaj işlemleri sadece aspiratörü olan işyerlerinde yapın.
- Mukoza zarlarına ve gözlere temas etmesini engelleyin. Kazara temas gerçekleşirse, akan suyla bolca yıkayın ve gerekirse göz doktoruna başvurun.
- Sertleşmemiş materyal cilt veya mukozalarla temas halinde tahriş ve duyarlılığa yol açabilir. Cilt temasından kaçının
- Polimerize olmamış materyalle çalışırken koruyucu gözlük ve eldiven kullanın!
- **FREEFORM®**, örn. ölçü dezenfektanlarıyla dezenfekte edilebilir.
- Ürün diş hekimliği alanında kullanılmak için geliştirilmiştir ve sadece uzman personel tarafından amacına uygun bir biçimde kullanılabilir.
- Güvenlik bilgi formlarını dikkate alın

Uygulama alanları

- İmplantoloji için delme şablonları, röntgen şablonları, kaide plakaları, splintler, sabitleme veya aktarma anahtarları gibi kişiye özel, kalıplanmış parçaların imalatı.

Kontrendikasyon:

FREEFORM® çok nadir hallerde duyarlılığa neden olabilir. Bu tür reaksiyonların baş göstermesi durumunda **FREEFORM®** uygulamasına son verilmelidir. Polimerize olmamış **FREEFORM®** intraoral uygulanamaz.

Teknik Veriler:

- **Hacim/ağırlık**
FREEFORM® plast: 60 g kutu
FREEFORM® coat: 10 ml şişe
FREEFORM® fixgel: 3 g şırınga
FREEFORM® bond: 5 ml şişe
- **Dozaj ve uygulama** doğrudan uygulamaya, manuel modelaj
- **Ürün rengi** saydam
- **Sertleştirme** cihazının ışık spektrumu 320 nm - 400 nm

UV/UV-A ışık aracıyla yaklaşık 10 dk modelin üzerinde + yaklaşık 5 dk model olmadan alt yüzüne

- **Sterilizasyon yöntemi**
Aşağıdaki parametrelerle W&H Lisa 522, Program UNIVERSAL yöntemi:

Başlatma

Hava tahliyesi -0,86 bar

Buhar enjeksiyonu +0,10 bar

Hava tahliyesi -0,84 bar

Buhar enjeksiyonu +0,50 bar

Hava tahliyesi -0,83 bar

Isıtma

Sertleştirme etme 134 - 138°C;

2,10-2,20 bar; 4 dk

Basınç tahliyesi

Kurutma 16 dk

Hava tahliyesi

Son

■ **İşleme koşulları** 23°C ± 2°C

sıcaklık, %50 ± %5 bağıl nem

■ **Saklama koşulları**

15 °C / 59 °F

25 °C / 77 °F

FREEFORM® plast:

Buzdolabında muhafaza

etmeyin.

Sipariş bilgileri:

FREEFORM®

Başlama seti 02204

60 g FREEFORM® plast

3 g FREEFORM® fixgel

10 ml FREEFORM® coat

5 ml FREEFORM® bond

10 adet tek kullanımlık fırça, mavi metalik

10 adet uygulama iğnesi, siyah

FREEFORM® plast 02542

60 g kutu

FREEFORM® fixgel 02829

3 g şırınga

FREEFORM® coat 02549

10 ml şişe

FREEFORM® bond 02702

5 ml şişe

Tek kullanımlık fırça 03542

100 adet mavi metalik

Uygulama iğnesi

10 ad. siyah 02714