

# printo<sup>®</sup> dent Generative Resin GR-23 mouthguard

Instructions for use  
Gebrauchsanweisung  
Mode d'emploi  
Instrucciones de uso  
Istruzioni per l'uso

pro<sup>3d</sup>ure  
medical  
Materials are our DNA!

## GB 1. Intended use / Indication

US Light-curable polymerizable resin intended to be used in conjunction with extra-oral curing light equipment for the fabrication, by additive manufacturing, of dental appliances. Indicated for the fabrication of mouthguards.

## 2. Contraindication

printo<sup>®</sup> GR-23 mouthguard is contraindicated ...

- ... if a patient is known to be allergic to any of the ingredients.
- ... for every application that is not part of the indication (see above).

## 3. Patient Target Group

Sportspeople being treated in the context of a dental procedure.

## 4. Intended Users

Dentist, dental technicians

## 5. Requirements

Software – information available from:

exocad GmbH · Julius-Reiber-Straße 37, 64293 Darmstadt, Germany

Hardware (3D Printing) – information available from:

ASIGA · 2/19-21 Bourke Road, Alexandria, NSW 2015, Australia

Hardware (Post Curing) – information available from:

NK Optik GmbH (otoflash G171) · Isarstr. 2, D-82065 Baierbrunn, Germany

Additional specifications on [www.pro3dure.com](http://www.pro3dure.com).

## 6. Material

printo<sup>®</sup> GR-23 mouthguard consists of functional (meth)acrylic resins, initiators, dyes and stabilisers.

## 7. Geometric presetting

Minimum wall thickness: 2 mm

## 8. Material parameters

Validated parameters for the print of printo<sup>®</sup> GR-23 mouthguard are provided as an INI-file in the ASIGA composer software on the ASIGA MAX UV printer. Please make sure to select the right file for your product.

## 9. Manufacturing process (fig. 1-12)

1. Prepare data (CAD & build preparation).
2. Choose process parameters (build style, etc.).
3. Transfer prepared data to 3D printing device.
4. Prepare 3D printing – shake bottle.
5. Fill resin tank of 3D printing device.
6. Build the parts.
7. Clean parts (with IPA ≥ 97 % or equivalent cleaning agent) approx. 5 min. in an ultrasonic bath or equivalent device – precleaning recommended.
8. Dry parts, until there are no residues of IPA or equivalent cleaning agent.
9. Post curing (2 x 4000 flashes – otoflash G171): inert atmosphere recommended.
10. Post cleaning: Clean the parts in an ultrasonic bath filled with > 97% IPA for 5 minutes.
11. Post cleaning: Clean the parts in an ultrasonic bath filled with water for 10 minutes.
12. Finish parts.

## 10. Finishing processes

Polishing

## 11. Notice

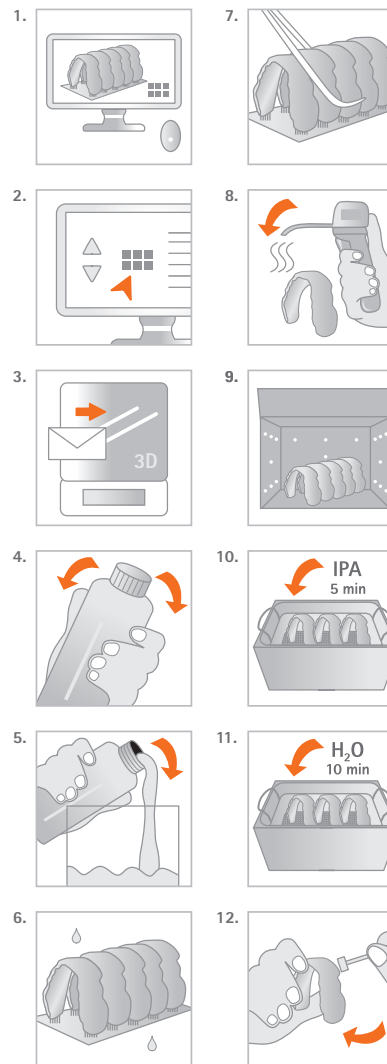
Please follow the instructions provided by the software manufacturer in terms of parameter settings and design recommendations. Please follow the instructions provided by the hardware manufacturer in terms of parameter settings/printing & post curing recommendations. To avoid detrimental effects on material quality do not expose the liquid material to irradiation under any circumstances. Deviations from the described manufacturing processes or storing conditions may lead to different mechanical and optical properties of the material. According to the EU Medical Devices Regulation, users/patients are obliged to report serious events with a medical device to the manufacturer and to the competent authority of the country in which they occurred.

**Caution:** The lot number and the best before date are indicated on each packaging. In case of claims please always indicate the lot number of the product. Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray. Use only outdoors or in a well-ventilated area. Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace. Avoid release to the environment. Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water. IF INHALED: Remove person to fresh air and keep comfortable for breathing. IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. If skin irritation occurs: Get medical advice/attention. If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention. If eye irritation persists: Get medical advice/attention. Take off contaminated clothing and wash it before reuse. Collect spillage. Store in a well-ventilated place. Keep container tightly closed. Store locked up.

## 12. Hazard statements

Causes skin irritation. May cause an allergic skin reaction. Causes serious eye irritation. May cause respiratory irritation. Very toxic to aquatic life. Toxic to aquatic life with long lasting effects.

UMDNS 16-697



Physical properties \*/  
Physikalische Eigenschaften \*/  
Propriétés physiques \*/  
Propiedades físicas \*/  
Proprietà fisiche \*:

printo<sup>®</sup> GR-23 mouthguard

■ Tensile strength/  
Zugfestigkeit/  
Résistance à la traction/  
Resistencia a la tracción/  
Resistenza alla trazione  
(ISO 37):  
≥ 4 MPa

■ Elongation at break/  
Reißdehnung/  
Allongement à la rupture/  
Alargamiento a la rotura/  
Allungamento a rottura  
(ISO 37):  
≥ 60 %

■ Tear strength/  
Weiterreißfestigkeit/  
Résistance au déchirement/  
Resistencia al desgarro/  
Resistenza allo strappo  
(ISO 34-1):  
4 N/mm

■ Shore hardness D/  
Shore-Härte D/  
Dureté Shore D/  
Durezza Shore D/  
Durezza Shore D  
(ISO 48-4) (23 °C):  
40 ± 5

■ Shore hardness D/  
Shore-Härte D/  
Dureté Shore D/  
Durezza Shore D/  
Durezza Shore D  
(ISO 48-4) (37 °C):  
25 ± 5

Ordering information/  
Bestellinformationen/  
Informations de commande/  
Información sobre pedidos/  
Informazioni sull'ordine:

printo<sup>®</sup> GR-23 mouthguard

1 kg:  
λ ≤ 405 nm

clear-transparent/  
klar-transparent/  
incoloro-transparente/  
incoloro-transparente/  
incoloro-transparente  
REF: D1001740

white-opaque/  
weiß-opak/  
blanc-opaque/  
blanco-opaco/  
bianco-opaco  
REF: D1001741

blue-opaque/  
blau-opak/  
bleu-opaque/  
azul-opaco  
blu-opaco  
REF: D1001742

red-opaque/  
rot-opak/  
rouge-opaque/  
rojo-opaco/  
rosso-opaco  
REF: D1001743

neon-orange-translucent/  
neon-orange-transluzent/  
néon-orange-translucide/  
neón-naranja-translúcido/  
neon-arancione-traslucido  
REF: D1001745

black-opaque/  
schwarz-opak/  
noir-opaque/  
negro-opaco  
nero-opaco  
REF: D1001746

\* These data come from measurements of a representative sample that was determined as part of our quality assurance. / Diese Daten stammen aus Messungen einer repräsentativen Probe, die im Rahmen unserer Qualitätssicherung ermittelt wurden. / Ces données proviennent des mesures d'un représentant échantillon qui a été déterminé dans le cadre de notre assurance qualité. / Estos datos provienen de una muestra representativa que se determinó como parte de nuestra garantía de calidad. / Questi dati provengono dalle misurazioni di un rappresentante campione che è stato determinato nell'ambito della nostra garanzia di qualità.  
\*\* According to internal design and requirements specifications / Gemäß internen Design- und Anforderungsspezifikationen / Selon la conception interne et les spécifications des exigences / Según especificaciones de diseño y requisitos internos / Secondo la progettazione interna e le specifiche dei requisiti.  
\*\*\* on the basis of ... / in Anlehnung an ... / s'inspirant de ... / basado en ... / sulla base di ...  
\*\*\*\* not applicable / nicht anwendbar / non applicable / no applicable / non applicabile



**Manufacturer:**  
pro3dure medical GmbH  
Am Burgberg 13 · 58642 Iserlohn, Germany  
Phone: +49 (0)2374 920050-0

**Distributor (US):**  
pro3dure medical LLC  
9825 Valley View Road · Eden Prairie, MN 55344  
Phone: 952-426-1928  
[info@pro3dure.com](mailto:info@pro3dure.com) · [www.pro3dure.com](http://www.pro3dure.com) · Made in Germany

- 1. Zweckbestimmung / Indikation**  
Lichthärtender polymerisierbarer Kunststoff, der für die Verwendung in Verbindung mit extraoralen Lichthärtungsgeräten vorgesehen ist. Für die Herstellung von Mundschutten indiziert.
- 2. Kontraindikationen**  
**printodent® GR-23 mouthguard** ist kontraindiziert ...  
1. ... wenn bekannt ist, dass ein Patient gegen einen der Inhaltsstoffe allergisch ist.  
2. ... für jede Anwendung, die nicht Teil der Indikation ist (siehe oben).

**3. Patientenzielgruppe**  
Sportler/innen, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden.

**4. Vorgesehener Anwender**  
Zahnarzt/-ärztin, Zahntechniker/-in

**5. Anforderungen**  
**Software – Informationen erhältlich von:**  
exocad GmbH - Julius-Reiber-Straße 37, 64293 Darmstadt, Germany

**Hardware (3D Printing) – Informationen erhältlich von:**  
ASIGA - 2/19-21 Bourke Road, Alexandria, NSW 2015, Australia

**Hardware (Post Curing) – Informationen erhältlich von:**  
NK Optik GmbH (otoflash G171) - Isarstr. 2, D-82065 Baierbrunn, Germany

Zusätzliche Angaben auf [www.pro3dure.com](http://www.pro3dure.com).

**6. Material**  
**printodent® GR-23 mouthguard** besteht aus funktionellen (Meth)acrylatharzen, Initiatoren, Farbstoffen und Stabilisatoren.

**7. Geometrische Vorgaben**  
Mindestwandstärke: 2 mm

**8. Material-Parameter**  
Validierte Parameter für den Druck von **printodent® GR-23 mouthguard** werden als INI-Datei in der ASIGA Composer-Software auf dem ASIGA MAX UV-Drucker bereitgestellt. Bitte stellen Sie sicher, dass Sie die richtige Datei für Ihr Produkt auswählen.

- 1. Utilisation Prévue / Indication**  
Matériau synthétique photopolymérisable, prévu pour une utilisation associée aux photopolymérisateurs extra-oraux. Indiqué pour la fabrication de protège-dents.
- 2. Contre-indications**  
**printodent® GR-23 mouthguard** est contre-indiqué ...  
1. ... le patient présente une allergie avérée à l'un des ingrédients.  
2. ... pour toute application ne figurant pas dans les indications (voir ci-dessus).

**3. Groupe de patients ciblés**  
Les sportifs qui doivent faire l'objet de mesures dentaires.

**4. Utilisateurs visés**  
Dentistes, Prothésistes dentaires

**5. Exigences**  
**Logiciel – Informations disponibles auprès de:**  
exocad GmbH - Julius-Reiber-Straße 37, 64293 Darmstadt, Germany

**Matériel (impression 3D) – Informations disponibles auprès de:**  
ASIGA - 2/19-21 Bourke Road, Alexandria, NSW 2015, Australia

**Matériel (post-traitement) – Informations disponibles auprès de:**  
NK Optik GmbH (otoflash G171) - Isarstr. 2, D-82065 Baierbrunn, Germany

Spécifications supplémentaires sur [www.pro3dure.com](http://www.pro3dure.com).

**6. Matériaux**  
**printodent® GR-23 mouthguard** est composé de résines (méth)acrylates fonctionnelles, d'initiateurs, de colorants et de stabilisateurs.

**7. Préréglage géométrique**  
Épaisseur minimale des parois: 2 mm

**8. Paramètres matériels**  
Les paramètres validés pour l'impression de **printodent® GR-23 mouthguard** sont fournis sous forme de fichier INI dans le logiciel ASIGA Composer sur l'imprimante ASIGA MAX UV. Veuillez vous assurer de sélectionner le bon fichier pour votre produit.

- 9. Herstellungsprozess (Abb. 1-12)**
1. Daten vorbereiten (CAD & Bau-Vorbereitung).
  2. Wählen Sie die Prozessparameter aus (Build-Style usw.).
  3. Übertragen Sie die vorbereiteten Daten auf den 3D-Drucker.
  4. 3D-Druck vorbereiten – Flasche schütteln.
  5. Füllen Sie den Hartzank des 3D-Druckers.
  6. Bauen Sie die Teile.
  7. Teile reinigen (mit IPA ≥ 97 % oder einem gleichwertigen Reinigungsmittel) ca. 5 Min. in einem Ultraschallbad oder einem gleichwertigen Gerät - Vorreinigung empfohlen).
  8. Teile trocknen, bis keine Rückstände von IPA oder einem gleichwertigen Reinigungsmittel mehr vorhanden sind.
  9. Nachhärtung (2 x 4000 Blitz – Otofash G171): Inerte Atmosphäre empfohlen.
  10. Nachreinigung: Reinigen Sie die Teile für 5 Minuten in einem Ultraschallbad mit > 97 % IPA.
  11. Nachreinigung: Reinigen Sie die Teile 10 Minuten lang in einem Ultraschallbad mit Wasser.
  12. Teile fertigstellen.

**10. Finalisierung**  
Polieren

**11. Hinweis**  
Befolgen Sie die Anweisungen des Softwareherstellers in Bezug auf Parametereinstellungen und Konstruktionsempfehlungen. Befolgen Sie die Anweisungen des Hardwareherstellers in Bezug auf Parametereinstellungen/Druck- und Nachhärtungsempfehlungen. Um nachteilige Auswirkungen auf die Materialqualität zu vermeiden, setzen Sie das flüssige Material unter keinen Umständen einer Bestrahlung aus. Abweichungen von den beschriebenen Herstellungsverfahren oder Lagerbedingungen können zu abweichenden mechanischen und optischen Eigenschaften des Materials führen. Gemäß EU Medizinprodukte-Verordnung sind Anwender/Patienten verpflichtet, schwerwiegende Ereignisse mit einem Medizinprodukt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem sie aufrufen, zu melden. **Achtung:** Die Chargennummer und das Mindesthaltbarkeitsdatum sind auf jeder Verpackung des Materials angegeben. Bei Reklamationen geben Sie bitte immer die Chargennummer des Produkts an. Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des Mindesthaltbarkeitsdatums. Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden. Nur im Freien oder in gut belüfteten Räumen verwenden. Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen. Freisetzung in die Umwelt vermeiden. Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. BEI KONTAKT MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen. BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen. BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. Bei Hautreizung oder -auschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen. Verschüttete Mengen aufnehmen. An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Behälter dicht verschlossen halten. Unter Verschluss aufbewahren.

**12. Gefahrenhinweise**  
Verursacht Hautreizungen. Kann allergische Hautreaktionen verursachen. Verursacht schwere Augenreizung. Kann die Atemwege reizen. Sehr giftig für Wasserorganismen. Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

- 9. Processus de fabrication (Fig. 1 à 12)**
1. Préparer les données (CAD et préparation de la construction).
  2. Sélectionner les paramètres du processus (modèle de construction, etc.).
  3. Transmettre à l'imprimante 3D les données préparées.
  4. Préparer l'impression 3D – Secouer le flacon.
  5. Remplir le réservoir de résine de l'imprimante 3D.
  6. Construire les pièces.
  7. Nettoyer les pièces (avec de l'IPA ≥ 97 % ou un nettoyant équivalent) pendant 5 min. env. en bain à ultrasons ou dans un appareil équivalent – nettoyage préalable recommandé).
  8. Sécher les pièces, jusqu'à élimination complète de l'IPA ou du nettoyant équivalent.
  9. Post-polymérisation (2 x 4000 flashes – Otofash G171): Atmosphère inerte recommandée.
  10. Nettoyage postérieur: Nettoyez les pièces pendant 5 minutes dans un bain à ultrasons rempli d'IPA à plus de 97 %.
  11. Nettoyage postérieur: Nettoyez les pièces dans un bain à ultrasons rempli d'eau pendant 10 minutes.
  12. Terminer les pièces.

**10. Finalisation**  
Polissage

**11. Avis**  
Suivre les instructions de l'éditeur du logiciel concernant le réglage des paramètres et les recommandations relatives à la conception. Suivre les instructions du fabricant du matériel concernant le réglage des paramètres et les recommandations relatives à l'impression et au post-traitement. Pour éviter toute dégradation de la qualité des matériaux, ne jamais exposer le matériau liquide à des rayonnements. Tout rapport aux processus de fabrication ou aux conditions de fabrication décrits peut altérer les propriétés mécaniques et optiques des matériaux. Le règlement européen relatif aux dispositifs médicaux impose aux utilisateurs/patients de notifier les événements indésirables graves survenus en lien avec un dispositif médical au fabricant et aux autorités compétentes dans le pays où ils se sont produits. **Attention:** Le numéro de lot et la date de péremption sont indiqués sur chaque emballage de résine. En cas de réclamation, toujours indiquer le numéro de lot du produit. Ne pas utiliser le produit au-delà de la date de péremption. Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols. Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé. Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail. Éviter le rejet dans l'environnement. Porter des gants de protection/les vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver abondamment à l'eau et au savon. EN CAS D'INHALATION: transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. En cas d'irritation cutanée: consulter un médecin. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin. Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin. Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. Recueillir le produit répandu. Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche. Garder sous clé.

**12. Dangers**  
Provoque une irritation cutanée. Peut provoquer une allergie cutanée. Provoque une sévère irritation des yeux. Peut irriter les voies respiratoires. Très toxique pour les organismes aquatiques. Toxique pour les organismes aquatiques, en traine des effets néfastes à long terme.

- 1. Finalidad prevista / Indicación**  
Resina fotopolimerizable destinada a ser utilizada en combinación con equipos de fotopolimerización extraoral. Indicado para la fabricación de protectores bucales.
- 2. Contraindicación**  
**printodent® GR-23 mouthguard** está contraindicado ...  
1. ... si se sabe que el paciente es alérgico a cualquiera de sus componentes.  
2. ... para cualquier aplicación que no esté mencionada en la indicación (consultar la sección anterior).

**3. Grupo diana de pacientes**  
Deportistas que se someten a tratamiento en el marco de una medida odontológica.

**4. Usuarios previstos**  
Odontólogos, prótesis dentales

**5. Requisitos**  
**Requisitos Software – Información proporcionada por:**  
exocad GmbH - Julius-Reiber-Straße 37, 64293 Darmstadt, Germany

**Hardware (Impresión 3D) – Información proporcionada por:**  
ASIGA - 2/19-21 Bourke Road, Alexandria, NSW 2015, Australia

**Hardware (pospolimerización) – Información proporcionada por:**  
NK Optik GmbH (otoflash G171) - Isarstr. 2, D-82065 Baierbrunn, Germany

Especificaciones adicionales en [www.pro3dure.com](http://www.pro3dure.com).

**6. Material**  
**printodent® GR-23 mouthguard** se compone de resinas funcionales de (met)acrilato, iniciadores, colorantes y estabilizadores.

**7. Predeterminación geométrica**  
Espesor mínimo de la pared: 2 mm

**8. Parámetros de los materiales**  
Los parámetros validados para la impresión de **printodent® GR-23 mouthguard** se proporcionan como un archivo INI en el software ASIGA Composer en la impresora ASIGA MAX UV. Asegúrese de seleccionar el archivo correcto para su producto.

- 1. Destinazione d'uso / Indicazione**  
Resina fotopolimerizzabile adatta per essere impiegata in combinazione con dispositivi di fotopolimerizzazione extraorale. Indicato per la produzione di paradenti.
- 2. Controindicazioni**  
**printodent® GR-23 mouthguard** è controindicato ...  
1. ... se è noto che un paziente è allergico a uno qualsiasi degli ingredienti.  
2. ... per tutte le applicazioni non incluse nelle indicazioni (vedere sopra).

**3. Pazienti destinatari**  
Sportivi sottoposte a trattamento odontoiatrico.

**4. Utenti previsti**  
Odontoiatri, odontotecnici

**5. Requisiti**  
**Software – Per informazioni rivolgersi a:**  
exocad GmbH - Julius-Reiber-Straße 37, 64293 Darmstadt, Germany

**Hardware (stampa 3D) – Per informazioni rivolgersi a:**  
ASIGA - 2/19-21 Bourke Road, Alexandria, NSW 2015, Australia

**Hardware (post-polimerizzazione) – Per informazioni rivolgersi a:**  
NK Optik GmbH (otoflash G171) - Isarstr. 2, D-82065 Baierbrunn, Germany

Ulteriori specifiche su [www.pro3dure.com](http://www.pro3dure.com).

**6. Materiali**  
**printodent® GR-23 mouthguard** è costituito da resine (met)acriliche funzionali, iniziatori, coloranti e stabilizzanti.

**7. Preimpostazioni geometriche**  
Spessore minimo parete: 2 mm

**8. Parametri materiale**  
I parametri validati per la stampa di **printodent® GR-23 mouthguard** sono forniti come file INI nel software ASIGA Composer sulla stampante ASIGA MAX UV. Assicurarsi di selezionare il file corretto per il proprio prodotto.

- 9. Proceso de fabricación (Fig. 1-12)**
1. Prepare los datos (CAD y preparación de la fabricación).
  2. Seleccione los parámetros del proceso (build style, etc.).
  3. Transfiera los datos preparados a la impresora 3D.
  4. Prepare la impresión 3D – Agite la botella.
  5. Llene el depósito de resina de la impresora 3D.
  6. Fabrique las piezas.
  7. Limpie las piezas (con IPA ≥ 97 % o con un producto de limpieza equivalente) aprox. 5 min. en un baño de ultrasonidos o en un equipo equivalente – se recomienda preliminar). Secue las piezas, hasta que ya no queden restos de IPA o del producto de limpieza equivalente.
  8. Postcurado (2 x 4000 destellos – Otofash G171): Se recomienda atmósfera inerte.
  9. Lavado posterior: Limpie las piezas durante 5 minutos en un baño ultrasónico con IPA al >97 %.
  10. Lavado posterior: Limpie las piezas en un baño ultrasónico lleno de agua durante 10 minutos.
  11. Proceda al acabado de las piezas.

**10. Finalización**  
Pulido

**11. Aviso**  
Siga las instrucciones del fabricante del software en cuanto a la configuración de los parámetros y las recomendaciones de diseño. Siga las instrucciones del fabricante del hardware en cuanto a la configuración de los parámetros y, las recomendaciones de impresión y pospolimerización. Para evitar efectos perjudiciales en la calidad del material, no exponga el material líquido a la radiación bajo ninguna circunstancia. Toda modificación respecto de los procesos de fabricación o las condiciones de almacenamiento especificados puede alterar las propiedades mecánicas y ópticas del material. Conforme al Reglamento (UE) sobre los productos sanitarios, los usuarios/pacientes están obligados a comunicar los acontecimientos graves con un producto sanitario al fabricante y a las autoridades competentes en el país en el que hayan tenido lugar. **Precaución:** El número de lote y la fecha de vencimiento están indicados en todos los envases. Ante cualquier reclamo, indique siempre el número de lote del producto. No utilice el producto después de la fecha de vencimiento. Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado. Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. Evitar su liberación al medio ambiente. Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes. EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y quitarlas fácil. Seguir aclarando. En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico. En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico. Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico. Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. Recoger el vertido. Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente. Guardar bajo llave.

**12. Declaraciones de riesgos**  
Provoca irritación cutánea. Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Provoca irritación ocular grave. Puede irritar las vías respiratorias. Muy tóxico para los organismos acuáticos. Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

- 9. Processo di fabbricazione (Fig. 1-12)**
1. Preparare i dati (CAD e preparazione della struttura).
  2. Scegliere i parametri di processo (design della struttura ecc.).
  3. Trasferire i dati preparati al dispositivo di stampa 3D.
  4. Preparare la stampa 3D; agitare il flacone.
  5. Riempire il serbatoio della resina del dispositivo di stampa 3D.
  6. Costruire i componenti.
  7. Pulire i componenti (con alcool isopropilico ≥ 97 % o un detergente equivalente) per circa 5 min. in un bagno a ultrasuoni o in un dispositivo equivalente; è consigliata una pulizia preliminare).
  8. Asciugare i componenti, fino alla totale eliminazione dei residui di alcool isopropilico o con un detergente equivalente.
  9. Post-polimerizzazione (2 x 4000 flash – Otofash G171): Atmosfera inerte consigliata.
  10. Lavaggio posteriore: Pulire le parti per 5 minuti in un bagno a ultrasuoni con IPA a concentrazione superiore all'97%.
  11. Lavaggio posteriore: Pulire le parti in un bagno a ultrasuoni riempito d'acqua per 10 minuti.
  12. Rfinire i componenti.

**10. Finalizzazione**  
Lucidatura

**11. Avviso**  
Seguire le istruzioni fornite dal produttore del software per quanto riguarda le impostazioni dei parametri e le raccomandazioni di progettazione. Seguire le istruzioni fornite dal produttore dell'hardware per quanto riguarda le impostazioni dei parametri/raccomandazioni per la stampa e la post-polimerizzazione. Per evitare effetti dannosi sulla qualità del materiale, non esporre il materiale liquido a radiazioni sotto nessuna circostanza. Qualsiasi deviazione dai processi di fabbricazione o dalle condizioni di conservazione descritte possono portare a variazioni delle proprietà meccaniche e ottiche del materiale. Secondo il regolamento UE sui dispositivi medici, gli utilizzatori/pazienti sono obbligati a segnalare eventuali eventi gravi verificatisi in relazione al dispositivo medico al fabbricante e all'autorità competente del Paese in cui tali eventi si sono verificati. **Attenzione:** Il numero di lotto e la data di scadenza sono indicati su ogni confezione. In caso di reclamo, indicare sempre il numero di lotto del prodotto. Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza. Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol. Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato. Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro. Non disperdere nell'ambiente. Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone. IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo in posizione che favorisca la respirazione. IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. In caso di irritazione della pelle: consultare un medico. In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico. Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico. Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente. Raccolgere il materiale fuoriuscito. Tenere il recipiente ben chiuso e in luogo ben ventilato. Conservare sotto chiave.

**12. Indicazioni di pericolo**  
Provoca irritazione cutanea. Può provocare una reazione allergica cutanea. Provoca grave irritazione oculare. Può irritare le vie respiratorie. Molto tossico per gli organismi acquatici. Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.