

1. Предназначение/показание
Възdržаваша се със светлина, полимеризираща пластмаса, предназначена за използване в комбинация с екстраординарни апарати за втвърдяване със светлина. Показан за производство на стоматологични отпечатъчни лъжлици.

2. Противопоказания
printident® GR-11.1 tray е противопоказан ...
1. ... ако е известно, че пациентът е алергичен за апергични как някоя от съставките.
2. ... при директен интраорален контакт с невтвърден или само частично втвърден материал
3. ... за всяко приложение, което не е част от индикацията (вижте по-горе).

3. Целева група пациенти
Лица, лекувани в рамките на стоматологична процедура.

4. Предвиден потребител
Зъболекар, зъботехник

5. Изисквания
Информация за софтуера е достъпна от:
excocad GmbH - Julius-Reiber-Straße 37, 64293 Darmstadt, Germany

Хардвер (3D печат) – Информацията е достъпна от:
ASIGA - 2/19-21 Bourke Road, Alexandria, NSW 2015, Australia

Хардвер (втвърдяване) – Информацията е достъпна от:
NK Optik GmbH (otoflash G171) - Isarstr. 2, D-82065 Baierbrunn, Germany

Допълнителна информация на www.pro3dure.com.

6. Материал
printident® GR-11.1 tray се състои от функционални (мет)акрилатни смоли, инициатори, оцветители и стабилизатори.

7. Геометрични спецификации
Минимална дебелина на стената: 1,5 mm

8. Параметри на материала
5Дълбочината на излъчване може да се контролира чрез времето на експозиция
50 µm
100 µm

1. Προβλεπόμενη χρήση/ενδείξεις
Φωτοσκληρυνόμενη πολυμερίζουσα ρητίνη που προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με εξωστατικές συσκευές φωτοσκληρύνσης. Ενδείκνυται για την κατασκευή οδοντιατρικών διακαρίων αποτυπώσεως.

2. Αντενδείξεις
Το **printident® GR-11.1 tray** αντενδείκνυται ...
1. ... εάν ο ασθενής είναι αποδεδειγμένα αλλεργικός σε κάποιο από τα συστατικά.
2. ... σε άμεση ενδοστοματική επαφή με μη σκληρυνμένο ή μόνο εν μέρει σκληρυνμένο υλικό.
3. ... για κάθε εφαρμογή που δεν αποτελεί αντικείμενο των ενδείξεων (βλ. παραπάνω)

3. Ομάδα στόχος ασθενών
Άτομα που υποβάλλονται σε οδοντιατρικές θεραπείες και επεμβάσεις.

4. Προβλεπόμενη χρήση
Οδοντίατρος, οδοντοτεχνίτης

5. Απαιτήσεις
Πληροφορίες για το λογισμικό διαθέσιμες από:
excocad GmbH - Julius-Reiber-Straße 37, 64293 Darmstadt, Germany

Υλικό εξοπλισμού (3D printing) – Πληροφορίες διαθέσιμες από:
ASIGA - 2/19-21 Bourke Road, Alexandria, NSW 2015, Australia

Υλικό εξοπλισμού (post curing) – Πληροφορίες διαθέσιμες από:
NK Optik GmbH (otoflash G171) - Isarstr. 2, D-82065 Baierbrunn, Germany

Πρόσθετες πληροφορίες στη διεύθυνση www.pro3dure.com.

6. Υλικό
Το **printident® GR-11.1 tray** αποτελείται από λειτουργικές μετακρυσταλλικές ρητίνες, ενεργοποιητές, χρωστικές και σταθεροποιητές.

7. Γεωμετρικές προδιαγραφές
Ελάχιστο πάχος τοιχώματος: 1,5 mm

8. Παράμετροι υλικού
Βάθος διεύθυνσης ακτινοβολίας ελεγχόμενο από τον χρόνο έκθεσης
50 µm
100 µm

9. Производствен процес (фиг. 1-10)

1. Подгответе данните (CAD & подготовка за изграждането).
2. Изберете параметрите на процеса (стил на изграждане и т.н.).
3. Прехвърлете подготвените данни на 3D принтера.
4. Подгответе за 3D печат – разгледате бутлика.
5. Напълнете резервоара на 3D принтера.
6. Изградете частите.
7. Почистете частите (с IPA ≥ 97% или еквивалентен почистващ агент) за около 4 минути в ултраулавна ванна или еквивалентен уред – препоръчва се предварително почистване.
8. Изсушете частите, докато не останат остатъци от IPA или еквивалентния почистващ препарат.
9. След втвърдяване (2 x 3000 светкавици – Otofash G171): Препоръчва се инертна атмосфера.
10. Завършете частите.

10. Завършване
Попиране

11. Указания
Следвайте инструкциите на производителя на софтуера относно настройките на параметрите и препоръките на параметрите/отпечатването и препоръките за последващо втвърдяване. За да се избегнат негативни ефекти върху качеството на материала, при никакви обстоятелства не излагайте течния материал на облъчване. Отклоненията от описаните производствени процеси или условия на съхранение могат да доведат до различни механични и оптични свойства на материала. Обърнете внимание на личните предпазни средства по време на обработката. Съгласно Регламента за медицинските изделия на ЕС, потребителите/пациентите се дължи да докладват сериозни събития с медицинско издигане на производителя и на отговорния орган в страната, в която са се случили. **Внимание:** Партидният номер и срокът на годност са посочени на всяка опаковка на материала. При reclamaция, моля, винаги посочавайте партидния номер на продукта. Не използвайте продукта след изтичане на срока на годност. Избягвайте вдигане на прах/пушек/газ/дим/изпарения/аерозоли. Измийте добре ръцете си след употреба. Да се използва само на открито или на добре проветриво място. Да не се изнася замърсено работно обектно извън работното помещение. Използвайте предпазни ризициви/предпазно облекло/предпазни очила/предпазна маска за лице. ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА: Измийте обилно със сапун и вода. ПРИ ВДЪХНАВАНЕ: Изведете лицето на чист въздух и го поставете в позиция, улесняваща дишането. ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Промийте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Сваляте контактите лещи, ако има такива и докопото това е възможно. Продължавайте да промирате. При погва на очното дразнене: Потърсете медицински съвет/помощ. При погва на кожно дразнене или обрив на кожата: Потърсете медицински съвет/помощ. При продължително дразнене на кожата: Потърсете медицински съвет/помощ. Сваляте замърсеното обектно и го изперете преди повторна употреба. Да се съхранява на добре проветриво място. Създай да се съхранява плътно затворен. Да се съхранява под ключ. Изхвърлете съдържането/контейнера в съответствие с официалните разпоредби.

12. Предупреждения за опасност
Предизвиква дразнене на кожата. Може да причини алергична кожна реакция. Предизвиква сериозно дразнене на очите.

9. Διαδικασία κατασκευής (εικ. 1-10)

1. Προετοιμάστε τα δεδομένα (προετοιμασία CAD και κατασκευή).
2. Επιλέξτε τις παραμέτρους διεργασίας (Build-Style κ.λπ.).
3. Μεταφέρετε τα προετοιμασμένα δεδομένα στον εκτυπωτή 3D.
4. Προετοιμάστε την εκτύπωση 3D – Ανακινήστε τη φιλέλ.
5. Γεμίστε τη δεξαμενή ρητίνης του εκτυπωτή 3D.
6. Κατασκευάστε τα εξαρτήματα.
7. Καθαρίστε τα εξαρτήματα (με ισοπροπανική αλκοόλη ≥ 97% ή ισοδύναμο καθαριστικό) περ. 4 λεπτά σε λοιπό υπερήχων ή ισοδύναμη συσκευή – συνιστάται ο προκαταρκτικός καθαρισμός.
8. Ξεπλύνετε τα εξαρτήματα, μέχρι να μη μιλούν καθόλου κατάλοιπα της ισοπροπανικής αλκοόλης ή ισοδύναμου υλικού. Κατά την εκκένωση, ελέγξτε να μην υπάρχει υλικό (2 x 3000 λάμψεις – Otofash G171): Συνιστάται αδρηνική ατμόσφαιρα.
10. Τελειοποιήστε τα εξαρτήματα.

10. Διαδικασία φινιρίσματος
Στίλβωση

11. Σημείωση
Ακολουθείτε τις οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή του λογισμικού όσον αφορά τις ρυθμίσεις παραμετρών διεργασιών. Ακολουθείτε τις οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή του υλικού/όσον αφορά τις ρυθμίσεις των παραμετρικών συστάσεων εκτύπωσης και τελευταίου πολυμερισμού. Για την αποφυγή επιβλήτων επιπτώσεων στην ποιότητα του υλικού, μην εκθέτετε το υγρό υλικό σε καμία περίπτωση σε ακτινοβολία. Αποκλείστε από τις περιγραφόμενες διαδικασίες, κατασκευής ή της συνθήκες αποθήκευσης ενδείξεις να αλληλεπιδρά με διαλύτες, αλκοόλ, οπτικές διαλύτες του υλικού. Κατά την εκκένωση να χρησιμοποιείτε ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό. Σύμφωνα με τον κανονισμό της ΕΕ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, οι χρήστες/ασθενείς υποπροσώνονται να αναφέρουν σοβαρά συμβάντα με κάποιο ιατροτεχνολογικό προϊόν στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία ανήκουν. **Προσοχή:** Ο αριθμός παρτίδας και η ημερομηνία λήξης αναγράφονται σε κάθε συσκευασία του προϊόντος. Εάν έχετε κάποια καταγγελία, παρακαλούμε να αναφέρετε πάντα τον αριθμό παρτίδας του προϊόντος. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης. Αποφύγετε να αναπνεύετε σκόνη/αναθυμιαστική/αεροαβλαβή/ατμοσφαιρική/εκενωση. Πλύνετε καλά τα χέρια μετά τη χρήση. Να χρησιμοποιείτε μόνο σε ανοικτό ή καλά αεριζόμενο χώρο. Τα μολυσμένα ενδύματα εργασίας δεν πρέπει να βγάλουν από το χώρο εργασίας. Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/προσώπου. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύνετε με άφθονο νερό και σαπούνι. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε. Εάν παρατηρήσει ερεθισμός του δέρματος: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό. Εάν παρατηρήσει ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό. Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό. Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα και πλύντε τα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε. Αποθηκεύστε σε καλά αεριζόμενο χώρο. Ο πακέτης διατηρείται ερμητικά κλειστός. Φυλάσσεται κλειδωμένο. Απαρτίστε το περιεχόμενο/περίεξη σύμφωνα με τους επίσημους κανονισμούς.

12. Δηλώσεις επικινδυνότητας
Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση. Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.

1. Rendelési cél / indikáció
Fényre keményedő polimerizálható gyanta, amely extraorális fotopolimerizációs eszközökkel történő használatra készült. Indikált a fogászati lenyomatkanalak gyártásához.

2. Ellenjavallatok
A printident® GR-11.1 tray ellenjavallt ...
1. ... ha a betegről ismert, hogy allergiás az összetevők bármelyikére.
2. ... a nem vagy részben kikeményedett anyaggal való közvetlen intraorális érintkezés esetén.
3. ... minden olyan felhasználásra, amely nem része a javallatnak (lásd fent).

3. Beteg-célcsoport
Fogorvosi ellátás keretében kezelt személyek.

4. Célfelhasználó
Fogorvos, fogtechnikus

5. Követelmények
Szoftver – Információ itt érhető el:
excocad GmbH - Julius-Reiber-Straße 37, 64293 Darmstadt, Germany

Hardver (3D nyomtató) – Információ itt érhető el:
ASIGA - 2/19-21 Bourke Road, Alexandria, NSW 2015, Australia

Hardver (Post Curing) – Információ itt érhető el:
NK Optik GmbH (otofash G171) - Isarstr. 2, D-82065 Baierbrunn, Germany

További információk a www.pro3dure.com oldalon.

6. Anyag
A printident® GR-11.1 tray funkcionális metakrilgyantából, iniciátorokból, színezékekől és stabilizátorokból áll.

7. Geometriai előírások
Minimális falvastagság: 1,5 mm

8. Anyag-paraméterek
A sugárzás mélysége az expozíciós idő útján szabályozható
50 µm
100 µm

1. Gebruiksdoel / Indicatie
Lichtuithardende polymeriseerbare kunststof, die bedoeld is voor gebruik in combinatie met extraorale lichtpolymerisatieapparaten. Aangegeven voor de productie van tandheelkundige afdrukkels.

2. Contra-indicaties
printident® GR-11.1 tray is gecontra-indiceerd ...
1. ... wanneer bekend is dat een patiënt allergisch is voor een van de bestanddelen.
2. ... bij direct intraorale contact van niet-uitgehard of gedeeltelijk uitgehard materiaal.
3. ... voor elke toepassing die niet deel uitmaakt van de indicatie (zie boven).

3. Patiëntendoelgroep
Personen, die een tandheelkundige behandeling ondergaan.

4. Beoogde gebruiker
Tandarts, tandtechnicus

5. Eisen
Software-informatie verkrijgbaar bij:
excocad GmbH - Julius-Reiber-Straße 37, 64293 Darmstadt, Germany

Hardware (3D printing) – informatie verkrijgbaar bij:
ASIGA - 2/19-21 Bourke Road, Alexandria, NSW 2015, Australia

Hardware (post curing) – informatie verkrijgbaar bij:
NK Optik GmbH (otofash G171) - Isarstr. 2, D-82065 Baierbrunn, Germany

Aanvullende gegevens op www.pro3dure.com.

6. Materiaal
printident® GR-11.1 tray bestaat uit functionele methacrylaatharsen, initiatoren, kleurstoffen en stabilisatoren.

7. Geometrische specificaties
Minimale wanddikte: 1,5 mm

8. Materiaalparameters
Stralingsdiepte stuurbaar via de belichtingstijd
50 µm
100 µm

9. Előállítási folyamat (1-10. ábra)

1. Készítse elő az adatokat (CAD és a kivitelezés előkészítése).
2. Válassza ki a folyamat-paramétereket (Build-Style stb.).
3. Vigye át az előkészített adatokat a 3D nyomtatóra.
4. A 3D nyomtatás előkészítése – rázza fel a palackot.
5. Töltse fel a 3D nyomtató gyantatartályát.
6. Készítse el a részeket.
7. Tisztítsa meg a részeket (IPA ≥ 97%-os vagy azzal egyenértékű tisztítószerezrel) kb. 4 percig egy ultrahangos fürdőben vagy azzal egyenértékű készülővel (előzetes tisztítás javasolt).
8. Száritsa meg a részeket, amíg már nem marad IPA vagy azzal egyenértékű tisztítószert maradvány.
9. Utólagos keményítés (2 x 3000 villanás – Otofash G171): Inert atmoszféra ajánlott.
10. Fejezze be a részeket.

10. Véglegesítés
Polírozás

11. Értésítés
Kövesse a szoftver gyártójának a paraméter-beállításokra és a tervezési javaslatokra vonatkozó utasításait. Kövesse a hardver gyártójának a paraméter-beállításokra / a nyomtatásra és utólagos keményítésre vonatkozó utasításait. Az anyagminőségny gyakorolt káros hatások elkerülése érdekében a folyékony anyagot semmilyen körülmény között ne tegye ki beugrásának. A leírt gyártási folyamatoktól vagy tárolási feltételektől való eltérések az anyag eltérő mechanikai és optikai tulajdonságaihoz vezethetnek. A feldolgozás során ügyeljen az egyéni védőeszközökre. Az orvostechnikai eszközökről szóló EU rendelet értelmében a felhasználók/betegek kötelesek jelteni az orvostechnikai eszközkel kapcsolatos súlyos eseményeket a gyártóknak és az előfordulás helye szerinti ország illetékes hatóságának. **Figyelem:** A tételesszám és a minőségmegőrzési határidő az anyag minden csomagolásán fel van tüntetve. Reklamáció esetén kérjük, mindig adja meg a termék tételesszámát. Ne használja a terméket a minőségmegőrzési határidő lejárta után. Kerülje a por/füst/gáz/köd/gőzök/ permet beélegzését. Használhat után alaposan mosson kezet. Kizárólag szabadban vagy jól szellőző helyiségben használható. Szennyezett munkaruhát tilos kivinni a munkahely területéről. Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező. HA BŐRRE KE-RÜL: Lemossák bő száppanos vízzel. BEÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni, és olyan nyugalmi testhelyeztetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni. SZEMBE KERÜLÉS esetén: A sugárzás tartó óvatossá öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencse eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. Bőrirritáció esetén: orvosi ellátást kell kérni. Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: orvosi ellátást kell kérni. Ha a szemirritáció nem múlik el: orvosi ellátást kell kérni. A szennyezett ruhadarabot le kell vetni és újóbi használat előtt ki kell mosni. Jól szellőző helyen tárolandó. Az edény szorosan lezárva tartandó. Elzárási tárolandó. A tartalmat/tartályt a hatóság előírásának megfelelően ártalmatlanítsa.

12. Figyelmeztető mondatok
Bőrirritáló hatású. Allergiás bőreakciót válthat ki. Súlyos szemirritációt okoz.

9. Productieproces (afb. 1-10)

1. Data voorbereiden (CAD & opbouwvoorbereiding).
2. Selecteer de procesparameters (build-style enz.).
3. Breg de voorbereide data over naar de 3D-printer.
4. 3D-printen voorbereiden – fles schudden.
5. Vul de drank van de 3D-printer.
6. Bouw de objecten.
7. Objecten reinigen (met IPA ≥ 97 % of een gelijkwaardig reinigingsmiddel) ca. 4 min in een ultrason bad of een gelijkwaardig apparaat – voorreiniging aanbevelen.
8. Droog de objecten tot er geen restanten van IPA of een gelijkwaardig reinigingsmiddel meer over zijn.
9. Naharden (2 x 3000 flitsen – Otofash G171): Inerte atmosfeer aanbevelen.
10. Objecten afwerken.

10. Afwerking
Polijsten

11. Opmerking
Volg de aanwijzingen van de softwarefabrikant ten aanzien van parameterinstellingen en aanbevelingen voor constructie. Volg de aanwijzingen van de hardwarefabrikant ten aanzien van parameterinstellingen / printadviezen en aanbevelingen voor afsluitend uitharden. Om nadeelige gevolgen op de kwaliteit van het materiaal te voorkomen, mag het vloeibare materiaal in geen geval worden blootgesteld aan bestraling. Afwijkingen van de beschreven productie-methodes of opslagvoorwaarden kunnen leiden tot afwijkende mechanische en optische eigenschappen van het materiaal. Gebruik tijdens de verwerking een persoonlijk beschermings-middel. Volgens de Verordening Medische Hulpmiddelen (EU) zijn gebruikers/patiënten verplicht ernstige voorvallen met een medisch hulpmiddel te melden aan de fabrikant en de bevoegde instantie van het land waar ze zijn opgetreden. **Opgelet:** het lotnummer en de houdbaarheidsdatum staan vermeld op iedere verpakking. Geef bij klachten altijd het lotnummer van het product op. Gebruik het product niet na afloop van de houdbaarheidsdatum. Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden. Handen grondig wassen na gebruik. Alleen buiten of in een goed geventileerde ruimte gebruiken. Verontreinigde werkkleding mag de werknemers niet verlaten. Beschermende handschoenen/beschermende kleding/ooobescherming/gezichtsbescherming dragen. BIJ CONTACT MET DE HUID: met veel water en zeep wassen. NA INADEMING: de persoon in de frisse lucht brengen en ervoor zorgen dat deze gemakkelijk kan ademen. BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten; contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen. Bij huidirritatie: een arts raadplegen. Bij huidirritatie of uitslag: een arts raadplegen. Bij aanhoudende oogirritatie: een arts raadplegen. Verontreinigde kleding uittrekken en wassen al vorens deze opnieuw te gebruiken. Op een goed geventileerde plaats bewaren. In goed gesloten verpakking bewaren. Achter slot bewaren. Voer de inhoud/container af volgens de officiële voorschriften.

12. Geveinstructies
Veroorzaakt huidirritatie. Kan een allergische huidreactie veroorzaken. Veroorzaakt ernstige oogirritatie.