

1. Utilizare conformă / indicație

Material sintetic fotopolimerizabil, prevăzut pentru utilizarea în combinație cu lămpi de fotopolimerizare extraorale. Indicat pentru fabricarea gutierelor dentare.

2. Contraindicații

printo[®] GR-23 mouthguard este contraindicat ...
1. ... atunci când se cunoaște că un pacient este alergic la una dintre substanțele din componență.
2. ... pentru orice utilizare care nu este trecută la Indicație (vezi mai sus).

3. Pacienți din grupul-țintă

Sportivi tratați în cadrul unei proceduri stomatologice.

4. Utilizator prevăzut

Medic stomatolog, tehnician dentar

5. Cerințe

pro3dure CL-1 este absolut necesar pentru procesul de curățare finală!

Informații despre software disponibile din:

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

Hardware (3D Printing) – Informații disponibile din:

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

Hardware (Post Curing) – Informații disponibile din:

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

Date suplimentare pe www.pro3dure.com.

6. Material

printo[®] GR-23 mouthguard constă din rășini metacrilice funcționale, inițiatori, coloranți și stabilizatori.

7. Specificații geometrice

Grosimea minimă a peretelui: 2 mm

8. Parametri material

Parametrii validați pentru imprimarea **printo[®] GR-23 mouthguard** sunt furnizați ca fișier INI în software-ul ASIGA Composer pe imprimanta ASIGA MAX UV. Vă rugăm să vă asigurați că selectați fișierul corect pentru produsul dumneavoastră.

9. Procesul de producție (fig. 1-13)

1. Pregătirea datelor (CAD & pregătirea construcției).
2. Selectați parametrii procesului (Build-Style etc.).
3. Transferați datele pregătite la imprimanta 3D.
4. Pregătiți imprimanta 3D – agitați flaconul.
5. Umpleți rezervorul de rășină al imprimantei 3D.
6. Construiți piesele.
7. Îndepărtați cea mai mare parte a excesului de rășină de pe piesele nepost-polimerizate (green parts) cu o lavetă.
8. Supuneți piesele nepost-polimerizate unei băi ultrasonice în CL-1 timp de 5 minute.
9. Curățați cu o perie și CL-1 zonele unde baia ultrasonică nu a îndepărtat rășina.
10. Apoi supuneți unei băi ultrasonice în IPA timp de 5 minute.
11. Dacă este necesar, clătiți cu IPA. **Notă:** baia ultrasonică în IPA este necesară doar pentru îndepărtarea CL-1.
12. Post-polimerizare în Otofash G 171: 2 x 4000 flash-uri în atmosferă inertă.
13. Curățarea finală: 30 de minute în baie ultrasonică cu apă.

10. Finisare

Lustruire

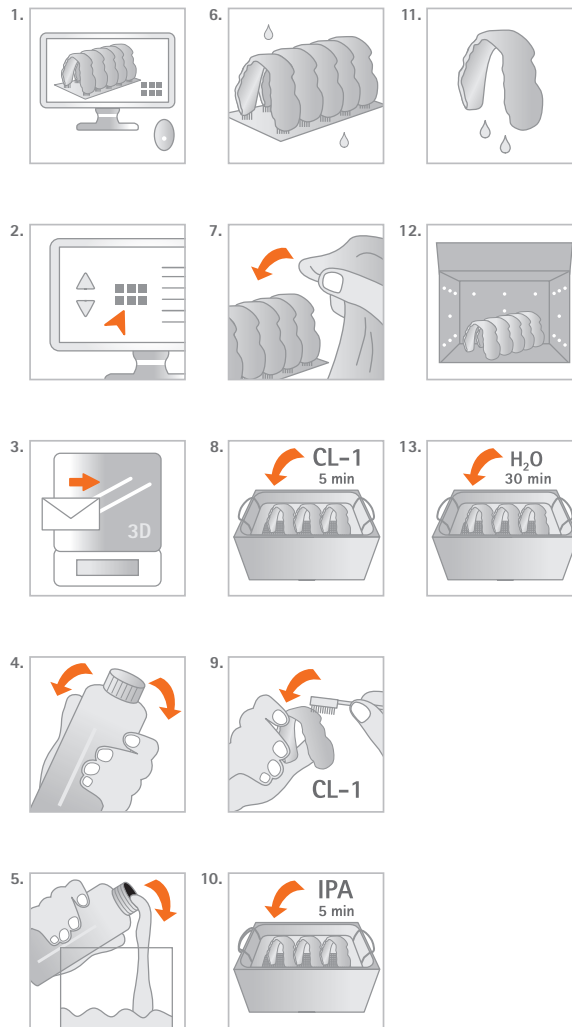
11. Indicație

Urmați instrucțiunile producătorului de software cu privire la setările parametrilor și recomandările de proiectare. Urmați instrucțiunile producătorului de hardware cu privire la setările parametrilor/recomandările de imprimare și post-intărire. Pentru a evita efectele negative asupra calității materialului, nu expuneți în niciun caz materialul lichid unei radiații. Abaterile de la procedurile de producție sau condițiile de depozitare descrise pot duce la caracteristici mecanice și optice diferite ale materialului. Asigurați-vă că purtați echipamentul individual de protecție în timpul prelucrării. Conform Regulamentului UE privind produsele medicale, utilizatorii/pacienții au obligația de a comunica evenimentele grave intervenite cu produsul, producătorului și autorității competente a statului în care acestea au intervenit. **Atenție:** Numărul lotului și data expirării sunt indicate pe fiecare ambalaj al materialului. În caz de reclamații, indicați întotdeauna numărul lotului din care produsul face parte. Nu utilizați produsul după data de expirare. A nu se manipula decât după ce au fost citite și înțelese toate măsurile de securitate. Evitați să inhalați praful/fumul/gazul/ceata/vaporii/spray-ul. Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul utilizării acestui produs. A se utiliza numai în aer liber sau în spații bine ventilate. Nu scoateți îmbrăcămintea de lucru contaminată în afara locului de muncă. Evitați dispersarea în mediu. Purtați mănuși de protecție/imbrăcămintea de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței. **ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE:** Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/un medic dacă nu vă simțiți bine. **ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA:** spălați cu multă apă și săpun. **ÎN CAZ DE INHALARE:** transportați persoana la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație. **ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII:** clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/un medic. Clătiți gura. În caz de iritare a pielii: consultați medicul. În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: consultați medicul. Scoateți îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare. Colectați scurgerile de produs. A se depozita într-un spațiu bine ventilat. Păstrați recipientul închis etanș. A se depozita sub cheie. Eliminați conținutul/recipientul în conformitate cu reglementările oficiale.

12. Indicații cu privire la pericole

Novic în caz de înghițire. Provoacă iritarea pielii. Poate provoca o reacție alergică a pielii. Provoacă leziuni oculare grave. Poate provoca iritarea căilor respiratorii. Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

UMDNS 16-697



* Aceste date sunt obținute în urma măsurătorilor pe o probă reprezentativă, care a fost investigată în cadrul sistemului nostru de asigurare a calității. / * Эти данни са резултат от изследвания на представителна проба и са получени в рамките на нашата система за управление на качеството. / * Τα δεδομένα αυτής της προέλευσης από τη διερεύνηση ενός αντιπροσωπευτικού δείγματος που διεξήχθη στο πλαίσιο της διασφάλισης ποιότητας. / * Estas são as informações mínimas necessárias para a obtenção dos dados de garantia de qualidade. / * Deze gegevens zijn afkomstig van metingen van een representatief monster die in het kader van onze kwaliteitscontrole werden uitgevoerd.

** Conform specificațiilor interne privind designul și cerințele / Съгласно нашите спецификации за дизайн и изисквания / Σύμφωνα με τις εσωτερικές προδιαγραφές σχεδιασμού και απαιτήσεων / A belső tervezési és követelmény specifikációk szerint / Volgens interne specificaties van ontwerp en vereisten.

*** In conformitate cu... / По образцу на... / σύμφωνα με... / hivatkozva... / in overeenstemming met...

**** Inutilizabil / Не е приложимо / Δεν εφαρμόζεται. / Nem alkalmazható / Niet van toepassing

↑↑
Accesată parte în sus.
Ταση επάνω μέρος.
Αυτή η πλευρά επάνω.
Dönteni, fordítani felfelé.
Deze kant naar boven.

60°C
16°C
Limită de temperatură
Τελεματρική γραμμή
Όριο θερμοκρασίας
Hőmérsékleti határ
Temperatuurgrens

CE
Marcat CE
Μαρκάριση CE
Σημάει CE
CE jelölés
CE-markering

Pericol
Ουκισχύος
Κίνδυνος
veszély
Gevaar

!
Nu utilizați dacă pachetul este deteriorat.
Не използвайте, ако опаковката е повредена.
Να μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
Ne használja, ha megromlottott a csomag.
Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

Respectați instrucțiunile de utilizare.
Съгласвайте инструкциите за употреба.
Συμμορφωθείτε τις οδηγίες χρήσης.
Vegye figyelembe a használati utasítást.
Gebruiksaanwijzing opvolgen.

Țineți departe de lumina soarelui.
Στην σκιά / Избегайте от пряките слънчеви лъчи.
Φυλάξτε το μακριά από το ηλιακό φως.
Napfénytől távol tartandó.
Beschermen tegen zonlicht.

Rx only
QTY: 1EA

MD
Prodrug medical
Μεταφάρμακο ιατρικό προϊόν
Orvostechnikai eszköz
Medisch hulpmiddel

Data de expirare
Срок на годност
Ημερομηνία λήξης
Minőségmegőrzési határidő
Houdbaarheidsdatum

REF
Număr catalog
Κατάλογος номер
Αριθμός καταλόγου
Katalógusszám
Catalogusnummer

LOT
Număr lot
Παράγωγος номер
Αριθμός παρτίδας
Fételeszám
Lotnummer

Data de fabricație
Дата на произвеждане
Ημερομηνία παραγωγής
Gyártás időpontja
Productiedatum

<p>Caracteristici fizice */ Физически свойства */ Φυσικές ιδιότητες */ Fizikai tulajdonságok */ Fysische eigenschappen *:</p> <p>printo[®] GR-23 mouthguard</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Rezistență la tracțiune/ Издръжливост на опън/ Εφελκυστική αντοχή/ Szakítószilárdság/ Treksterkte (ISO 37): ≥ 4 MPa ** ■ Alungire la ruptură/ Удължение при скъсване/ Επμήκυνση θραύσης/ Szakadási nyúlás/ Rek bij breuk (ISO 37): ≥ 60 % ** ■ Rezistență la sfășiere/ Съпротивление на разкъсване/ Αντοχή σε σχίσσιμο/ Szakítással szembeni ellenállás/ Scheurweerstand (ISO 34-1): ≥ 4 N/mm ** ■ Duritatea Shore D/ Твърдост по Шор D/ Σκληρότητα Shore D/ Shore keménység: D/ Shore-hardheid D (ISO 48-4) (23 °C): 40 ± 5 ** ■ Duritatea Shore D/ Твърдост по Шор D/ Σκληρότητα Shore D/ Shore keménység: D/ Shore-hardheid D (ISO 48-4) (37 °C): 25 ± 5 ** 	<p>Informații privind comanda/ Информация за поръчка/ Πληροφορίες παραγγελίας/ Rendelési információ/ Bestelinformatie:</p> <p>printo[®] GR-23 mouthguard</p> <p>1 kg: λ ≤ 405 nm</p> <p>alb-oprac/ бял-непрозрачен/ λευκό-αδιαφανές/ fehér-átlátszatlan/ wit-ondoorzichtig REF: D1001741</p> <p>albastru-oprac/ син-непрозрачен/ μπλε-αδιαφανές/ kék-átlátszatlan/ blauw-ondoorzichtig REF: D1001742</p> <p>roșu-oprac/ червен-непрозрачен/ κόκκινο-αδιαφανές/ piros-átlátszatlan/ rood-ondoorzichtig REF: D1001743</p> <p>portocaliu neon-translucid/ неоново оранжев-полупрозрачен/ νέον πορτοκαλί-ημιδιαφανές/ neon narancssárga-félig átlátszó/ neonorange-halfdoorzichtig REF: D1001745</p> <p>negru-oprac/ черен-непрозрачен/ μαύρο-αδιαφανές/ fekete-átlátszatlan/ zwart-ondoorzichtig REF: D1001746</p>
--	--

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 · www.pro3dure.com · Made in Germany

1. Предназначение / показание

Възвръщаща се със светлина, полимеризираща пластмаса, предназначена за използване в комбинация с екстраорални апарати за възвръдане със светлина. Предназначена за изработване на протектори за зъби.

2. Противопоказания

printodent® GR-23 mouthguard е противопоказан...

- ... ако е известно, че пациентът е алергичен към някоя от съставките.
- ... за всяко приложение, което не е част от индикацията (вижте по-горе).

3. Целева група пациенти

Спортисти, лекувани в рамките на стоматологична процедура.

4. Предвиден потребител

Зъболекар, зъботехник

5. Изисквания

pro3dure CL-1 е абсолютно необходим за процеса на крайно почистване!

Информация за софтуера е достъпна от:

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

Хардуер (3D печат) – Информационната е достъпна от:

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

Хардуер (възвръщане) – Информационната е достъпна от:

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

Допълнителна информация на www.pro3dure.com.

6. Материал

printodent® GR-23 mouthguard се състои от функционални (метакрилатни смоли, инициатори, оцветители и стабилизатори.

7. Геометрични спецификации

Минимална дебелина на стената: 2 mm

8. Параметри на материала

Валидираните параметри за печат на **printodent® GR-23 mouthguard** са предоставени като INI файл в софтуера ASIGA Composer на принтера ASIGA MAX UV. Моля, уверете се, че сте избрали правилния файл за вашия продукт.

1. Προβλεπόμενη χρήση / ενδείξεις

Φωτοσκληρυνόμενη πολυμεριζόμενη ρητίνη που προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με εξωστοματικές συσκευές φωτοσκληρυνσης. Ενδείκνυται για την κατασκευή προστατευτικών δοντιών.

2. Αντενδείξεις

Το **printodent® GR-23 mouthguard** αντενδείκνυται...

- ... εάν ο ασθενής είναι αποδεδειγμένα αλλεργικός σε κάποιο από τα συστατικά.
- ... για κάθε εφαρμογή που δεν αποτελεί αντικείμενο των ενδείξεων (βλ. παραπάνω)

3. Ομάδα στόχος ασθενών

Αθλητές που υποβάλλονται σε θεραπεία στο πλαίσιο οδοντιατρικής διαδικασίας.

4. Προβλεπόμενος χρήστης

Οδοντίατρος, οδοντοτεχνίτης

5. Απαιτήσεις

pro3dure CL-1 είναι απολύτως απαραίτητο για τη διαδικασία τελικού καθαρισμού!

Πληροφορίες για το λογισμικό διαθέσιμες από:

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

Υλικός εξοπλισμός (3D printing) – Πληροφορίες διαθέσιμες από:

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

Υλικός εξοπλισμός (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 **printodent® GR-23 mouthguard** αποτελείται από λειτουργικές μεθακρυλικές ρητίνες, ενεργοποιητές, χρωστικές και σταθεροποιητές.

7. Γεωμετρικές προδιαγραφές

Ελάχιστος πάχος τοιχώματος: 2 mm

8. Παράμετροι υλικού

Οι επικυρωμένοι παράμετροι εκτύπωσης για το **printodent® GR-23 mouthguard** παρέχονται ως αρχείο INI στο λογισμικό ASIGA Composer στον εκτυπωτή ASIGA MAX UV. Βεβαιωθείτε ότι έχετε επιλέξει το σωστό αρχείο για το προϊόν σας.

9. Производствен процес (фиг. 1–13)

- Подгответе данните (CAD и/или подготовка за изграждането).
- Изберете параметрите на процеса (стил на изграждане и т.н.).
- Проверете подготвените данни на 3D принтера.
- Подгответе за 3D печат – разпазвател буйниката.
- Напълнете резервоара на 3D принтера.
- Изградете частите.
- Отстранете по-оптимална част от изплицната смола от непост-отвърдените отпечатъци (green parts) с кърпа.
- Поставете непост-отвърдените отпечатъци в ултразвукова вана с CL-1 за 5 минути.
- Почистете с четка и CL-1 местата, където ултразвуковата ваана не е отстранила смолата.
- След това поставете в ултразвукова ваана с IPA за 5 минути.
- При необходимост изплакнете с IPA. **Забележка:** ултразвуковата ваана с IPA е необходима само за отстраняване на CL-1.
- Допълнително отвърдяване в Otoflash G 171: 2 x 4000 импулса в inertна атмосфера.
- Крайно почистване: 30 минути в ултразвукова ваана с вода.

10. Завършване

Попирване

11. Указания

Следвайте инструкциите на производителя на софтуера относно настройките на параметрите и препоръките за изграждане. Следвайте инструкциите на производителя на хардуера относно настройките на параметрите/отпечатването и препоръките за последващо възвръдане. За да се избегнат негативни ефекти върху качеството на материала, при никакви обстоятелства не излагайте течния материал на облъчване. Отключението 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 са длъжни да докладват сериозни събития с медицинско изделие на производителя и на отговорния орган в страната, в която са се случили. **Внимание!** Паралелен номер и срокът на годност са посочени на всяка опаковка на материала. При рекламация, моля, винаги посочвайте паралелния номер на продукта. Не използвайте продукта след изтичане на срока на годност. Не използвайте преди да сте прочели и разбрали всички предпазни мерки за безопасност. Избягвайте вдихане на прах/пушец/газ/дим/изпарения/аерозоли. Не яжте, не пийте и не пушете при употреба на този продукт. Да се използва само на открито или на добре проветриво място. Да не се изнася замърсено работно пространство работно помещение. Да се избягва изпускане в околната среда. Използвайте предпазни ръкавици/предпазно облекло/предпазни очила/предпазна маска за лице. ПРИ ПОГЪТЯВАНЕ: При неразположение се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ/на лекар. ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА: Измийте обилно със сапун и вода. ПРИ ВДИВАНЕ: Изведете лицето на чист въздух и го поставете в позиция, улесняваща дишането. ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Промийвайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Сваляте контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължавайте да промивате. Незабавно се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ/на лекар. Изплакнете устата. При повяна на кожно дразнене: Потърсете медицински съвет/помощ. При повяна на кожно дразнене или обрив на кожата: Потърсете медицински съвет/помощ. Сваляте замърсени очила и го използвайте повторно. Спазвайте разпоредба. Да се съхранява на добре проветриво място. Съдът да се съхранява плътно затворен. Да се съхранява под ключ. Извършете съдържанието/контейнера в съответствие с официалните разпоредби.

12. Предупреждения за опасност

Вреден при поглъщане. Предиизвиква дразнене на кожата. Може да причини алергична кожна реакция. Причинява сериозно увреждане на очите. Може да предизвика дразнене на дихателните пътища. Силно токсичен за водните организми, с дълготраен ефект.

Διαδικασία κατασκευής (εκκ. 1–13)

- Προετοιμάστε τα δεδομένα (προετοιμασία CAD και κατασκευή).
- Επιλέξτε τις παραμέτρους διεργασίας (Build-Style κ.λπ.).
- Μεταφράστε τα προετοιμασμένα δεδομένα στον εκτυπωτή 3D.
- Προετοιμάστε την εκτύπωση 3D – Αναμείξτε τη φιάλη.
- Γεμίστε τη δεξαμενή ρητίνης του εκτυπωτή 3D.
- Κατασκευάστε τα εξαρτήματα.
- Αφαιρέστε το ανεπιθύητο μέρος της περιεσφιγμένης ρητίνης από τα μη τελικά πολυμεριζόμενα εκτυπωμένα αντικείμενα (green parts) με ένα πανί.
- Υποβλήστε τα μη τελικά πολυμεριζόμενα αντικείμενα σε υπερηχητικό λούτρο σε CL-1 για 5 λεπτά.
- Καθαρίστε με βούρτσα και CL-1 τα σημεία όπου το υπερηχητικό λούτρο δεν αφαιρέσε τη ρητίνη.
- Στη συνέχεια υποβλήστε σε υπερηχητικό λούτρο σε IPA για 5 λεπτά.
- Εάν απαιτείται, επεξεργαστείτε με IPA. **Σημείωση:** το υπερηχητικό λούτρο σε IPA είναι απαραίτητο μόνο για την απομάκρυνση του CL-1.
- Τελικός πολυμερισμός σε Otofash G 171: 2 x 4000 αναλύσεις σε αδρανή ατμόσφαιρα.
- Τελικός καθαρισμός: 30 λεπτά σε υπερηχητικό λούτρο με νερό.

10. Διαδικασίες φινιρισματος

Στίλβωση

11. Σημείωση

Ακολουθήστε τις οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή του λογισμικού όσον αφορά τις ρυθμίσεις προετύπων και τις συντάξεις σχεδίασης. Ακολουθήστε τις οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή του υλικού όσον αφορά τις ρυθμίσεις των παραμέτρων/επιστάσεις εκτύπωσης και τελειοποιήσεις πολυμερισμού. Για την αποφυγή επιπλέον επιστάσεων στην ποιότητα του υλικού, μην εκθέτετε το υγρό υλικό σε καμία περίπτωση σε ακτινοβολία. Αποκλείεται από τις περιγραφόμενες διαδικασίες κατασκευής ή της συνθήκες αποθήκευσης οποιεσδήποτε διαμορφώσεις ή τροποποιήσεις στην αρχική διάταξη του υλικού. Κατά την επεξεργασία να χρησιμοποιείτε στατικό προστατευτικό εξοπλισμό. Συμμόρφω με τον κανονισμό της ΕΕ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, οι χρήστες/ασθενείς υποχρεούνται να αναφέρουν σοβαρά συμβάντα με κάποιο ιατροτεχνολογικό προϊόν στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία συνήλθαν. **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. Μην το χρησιμοποιείτε πριν διαβάσετε και κατανοήσετε τις οδηγίες προφυλάξης. Αποφύγετε να αναπνεύετε σκόνη/αναθυμιάσεις/αερία/σταγονίδια/ατμούς/ενεργειακά. Μην τρώτε, πινετε ή καπνίζετε όταν χρησιμοποιείτε από το προϊόν. Να χρησιμοποιείται μόνο σε ανοικτό ή καλά αερισμένο χώρο. Τα μολυσμένα ενδύματα ενισχύει δεν πρέπει να ρηθύνουν από το χώρο εργασίας. Να απορριπτόμενα στα περιβάλλον. Να φορούν προστατευτικά γυαλιά/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/αυτιά/ουτιά. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΑΣΕΩΝ/ηφαρδ εάν αισθανθείτε αδιαθεσία. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΙΦΑΝΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλυните με άφρισνο νερό και σαπούνι. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΙΠΛΟΝΗΣ: Μεταφέρετε τον ασθενή στον καθαρό αέρα και σταματήστε τον να ξεκαπνίζει από το δισκίο/την διανομή της σκόνης, ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΙΦΑΝΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Σπυλните προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι ευκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε. Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΑΣΕΩΝ/ηφαρδ. Σημειώστε το στάδιο. Εάν παρατηρήσετε ερυθρότητα του δέρματος: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό. Εάν παρατηρήσετε ερυθρότητα του δέρματος ή εμφανιστεί ελάφινη: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό. Βγάλτε κάθε κατασκευασμένο μέρος και πλύντε τα πριν το επαναχρησιμοποιήσετε. Μειώστε τη χυμνή ποσότητα. Αποθηκεύεται σε καλά αερισμένο χώρο. Ο πελάτης διατηρείται ερμητικά κλειστός. Φυλάσσεται κλειδωμένο. Απορρίψτε το περιεχόμενο/περήκητή σύμφωνα με τους επίσημους κανονισμούς.

12. Δηλώσεις επικινδυνότητας

Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης. Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση. Προκαλεί σοβαρή οφθαλμική βλάβη. Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό της αναπνευστικής οδού. Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνια επίπτωσης.

1. Rendeltetési cél / indikáció

Fényre keményedő polimerizálható gyanta, amely extraorális fotopolimerizációs eszközökkel történő használatra készült. Fogvédők gyártására szolgál.

2. Ellenjavallatok

A **printodent® GR-23 mouthguard** ellenjavallt...

- ... ha a betegről ismert, hogy allergiás az összetevők bármelyikére.
- ... minden olyan felhasználásra, amely nem része a javallatnak (lásd fent).

3. Beteg-célcsoport

Sportolók, akik fogászati beavatkozás keretében részesülnek kezelésben.

4. Célfelhasználás

Fogorvos, fogtechnikus

5. Követelmények

A **pro3dure CL-1** feltétlenül szükséges a végső tisztítási folyamathoz!

Softver – Információ itt érhető el:

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

Hardver (3D nyomtatás) – Információ itt érhető el:

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

Hardver (Post Curing) – Információ itt érhető el:

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

További információk a www.pro3dure.com oldalon.

6. Anyag

A **printodent® GR-23 mouthguard** funkcionális metakrilgyantából, iniciátorból, színezékekből és stabilizátorokból áll.

7. Geometriai előírások

Minimális falvastagság: 2 mm

8. Anyag-paraméterek

A **printodent® GR-23 mouthguard** nyomtatásához validált paraméterek INI fájlként érhetőek el az ASIGA Composer szoftverben az ASIGA MAX UV nyomtaton. Kérjük, győződjön meg arról, hogy a megfelelő fájlj választotta ki a termékéhez.

1. Gebruiksdoel / Indicatie

Lichtuithardende polymeriseerbare kunststof, die bedoeld is voor gebruik in combinatie met extraerale lichtpolymersatieapparaten. Bestemd voor de vervaardiging van gebitsbeschermers.

2. Contra-indicaties

A **printodent® GR-23 mouthguard** is gecontra-indiceerd...

- ... wanneer bekend is dat een patiënt allergisch is voor een van de bestanddelen.
- ... voor elke toepassing die niet deel uitmaakt van de indicatie (zie boven).

3. Patientengroep

Sporters die worden behandeld in het kader van een tandheelkundige procedure.

4. Beoogde gebruiker

Tandarts, tandtechnicus

5. Eisen

pro3dure CL-1 is absoluut noodzakelijk voor het nabehandlingsreinigingsproces!

Software-informatie verkrijgbaar bij:

exocad 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 (otoflash G171) · Isarstr. 2, D-82065 Baierbrunn, Germany

Aanvullende gegevens op www.pro3dure.com.

6. Materiaal

printodent® GR-23 mouthguard bestaat uit functionele methacrylaatharsen, initiatoren, kleurstoffen en stabilisatoren.

7. Geometrische specificaties

Minimale wanddikte: 2 mm

8. Materiaalparameters

Gevalideerde parameters voor het printen van de **printodent® GR-23 mouthguard** worden gegeven als een INI-bestand in de ASIGA Composer-software op de ASIGA MAX UV-printer. Zorg ervoor dat u het juiste bestand voor uw product selecteert.

9. Előállítási folyamat (1–13. ábra)

- Készítse elő az adatokat (CAD és a kivitelezési előkészítése).
- Válassza ki a folyamat-paramétereket (Build-Style stb.).
- Vegye át az előkészített adatokat a 3D nyomtatóra.
- A 3D nyomtatás előkészítése – rúzza fel a palettát.
- Töltse fel a 3D nyomtató gyantatartályát.
- Készítse el a részeket.
- Távolítsa el a nem utóztaték nyomatokról (green parts) a felesleges gyanta nagy részét egy törökendővel.
- A nem utóztaték nyomatokot 5 percig kezelje ultrahangos fürdőben CL-1-ben.
- Kerelje el a UV-nyitólámpa segítségével azokat a területeket, ahol az ultrahangos fürdő nem távolította el a gyantát.
- Ézt követően 5 percig kezelje ultrahangos fürdőben IPA-ban.
- Készítsen elöbítést le IPA-val. **Melegítés:** az IPA-ban végzett ultrahangos kezelés csak a CL-1 eltávolításához szükséges.
- Utókezelés (utópolimerizáció) Otofash G 171 készülékben: 2 x 4000 villanás inert atmoszférában.
- Végso tisztítás: 30 perc ultrahangos fürdőben vízben.

10. Végeztetés

Polirozás

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 anyagminőség-ellenőrzési károk hatások elkerülése érdekében a folyékony anyagot semmilyen körülmények között ne tegye ki besugárzásnak. A leirt gyártási folyamatoktól való feltételezett eltérések az anyag előzetes mechanikai és optikai tulajdonságainhoz vezethetnek. A feloldozás során ügyeljen az egyéni védőeszközökre. Az orvostechikai eszközökről szóló EU rendelet értelmében a felhasználók/betegtek kötelesek jelenteni az orvosokkal/eszközök kapcsolatos súlyos eseményeket a gyártónak és az előfordulás helye szerinti ország illetékes hatóságának. **Figyelem!** A légtelzés az a minőség-megőrzési határidő az anyag minden csomagolásán fel van tüntetve. Reklamáció esetén kérjük, mindig adja meg a termék tételszámát. Ne használja a terméket a minőségmegőrzési határidő lejárta után. Ne használja addig, amíg az összes biztonsági óvintézkedést el nem olvasta és meg nem értet te. Kérje a por/füst/gáz/köd/gőzök/permet bejelölést. A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni. Kizárólag szabadban vagy jól szellőző helyiségben használható. Szennyezett munkaruhát tilos kivinni a munkahely területéről. Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijuttatását. Védőeszköz/újvédőruhászemelés/árvédő használata kötelező. LE-NYELÉS ESETÉN: Rosszullet esetén forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/örvoshoz. HA BŐRRE KERÜL: Lemossák bő szappanos vízzel. BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni, és olyan nyitott helyre kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni. SZÉMBE KERÜLÉS ESETÉN: Több percig tartó óvatós öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/örvoshoz. KI kell öblíteni a száját. Bőrirritáció esetén: orvosi ellátást kell kérni. Bőrirritáció vagy kitérés megjelenése esetén: orvosi ellátást kell kérni. A TENNYEKUTRÁRADABOT le kell vetni és újbóli használat előtt kell mosni. A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni. Jól szellőző helyen tárolandó. Az edény szorosan lezárva tartandó. Elzárva tárolandó. A tartalmat/tartályt a hatósági előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

12. Figyelmeztető mondatok

Lenyelve ártalmas. Bőrirritáló hatású. Allergiás bőreakciót válthat ki. Súlyos szemkárosodást okoz. Légúti irritációt okozhat. Nyagot mérgező a víz élővilágára, hosszán tartó károsodást okoz.

9. Productieproces (afb. 1–13)

- Data voorbereiden (CAD & opbouwvoorbereiding).
- Selecteer de procesparameters (build-style enz.).
- Breng de voorbereide data over naar de 3D-printer.
- 3D-printen en voorbereiden – fles schudden.
- Vul de harskast van de 3D-printer.
- Wash de objecten.
- Verwijder het grootste deel van de overtollige hars van de niet-nagehardde prints (green parts) met een doek.
- Behandel de niet-nagehardde prints gedurende 5 minuten in een ultrason bad met CL-1.
- Reinig met een borstel en CL-1 de plaatsen waar het ultrason bad de hars niet heeft verwijderd.
- Behandel vervolgens gedurende 5 minuten in een ultrason bad met IPA.
- Spoel indien nodig met IPA. **Opmerking:** het ultrason bad met IPA is alleen nodig om CL-1 te verwijderen.
- Nahardning in Otofash G 171: 2 x 4000 fitsen in een inerte atmosfeer.
- Eindreiniging: 30 minuten in een ultrason bad met water.

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 / printbevelingen en aanbevelingen voor afsluitend uitharden. Om naderige 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 de juiste tijdens de verwerking van de beschermingsmid-del. 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 waarin 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. Pas gebruiken nadat u alle veiligheidsvoorwaarden heeft gelezen en begrepen heeft. Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuim/schijf niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product. Alleen buiten of in een goed ventilerende ruimte gebruiken. Verontreinigde werkkleding mag de werksuimte niet verlaten. Voorkom lozing in het milieu. Beschermende handschoenen/beschermende kleding/voedsbescherming/lechtsbescherming dragen. NA INSUKKEN: Bij onwel voelen van een ANTIGIFTCENTRUM/arts raadpleeg. BIJ CONTACT MET DE HUD: 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. Omiddelbaar een ANTI-GIFT-CENTRUM/arts raadplegen. NA INSUKKEN: Bij onwel voelen van een BIJ huidirritatie of uitslag: een arts raadplegen. Verontreinigde kleding uittrekken en wassen al vorens deze opnieuw te gebruiken. Gelekte/gemorstte stof opruimen. Op een goed ventilerende plaats bewaren. In goed gesloten verpakking bewaren. Achter slot bewaren. Voer de inhoud/containers af volgens de officiële voorschriften.

12. Gevearinstructies

Schadelijk bij inslikken. Veroorzaakt huidirritatie. Kan een allergische huidreactie veroorzaken. Veroorzaakt ernstig oogletsel. Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken. Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

BG