

printo[®] dent

Generative Resin GR-18.1 IB

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

pro3dure[®] medical

Materials are our DNA!

1. Intended use / Indication

Methacrylate based resin for 3D-printing systems (SLA, DLP) with irradiation sources ($\lambda \leq 405$ nm) for the production of orthodontic indirect bonding trays.

2. Contraindication

printo[®] GR-18.1 IB is contraindicated ...

- ... if a patient is known to be allergic to any of the ingredients.
- ... direct intraoral contact of uncured or partially uncured material.
- ... for every application that is not part of the indication (see above).

3. Patient Target Group

Persons being treated in the context of a dental procedure.

4. Intended Users

Dentist, dental technician

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:

pro3dure medical (CD-2) · Am Burgberg 13, D-58642 Iserlohn, Germany

Additional specifications on www.pro3dure.com.

6. Material

printo[®] GR-18.1 IB consists of functional (meth)acrylic resins.

7. Geometric presetting

According to the software design specifications.

8. Material parameters

Radiation penetration depth controllable by exposure time

50 μ m

100 μ m

9. Manufacturing process (fig. 1–10)

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 $\geq 97\%$ or equivalent cleaning agent) approx. 4 min. in an ultrasonic bath or equivalent device – precleaning recommended.
8. Dry parts (with compressed air until there are no residues of IPA or equivalent cleaning agent).
9. Post curing (10 min.): inert atmosphere recommended (use adequate light curing device).
10. Finish parts.

10. Finishing processes

Not applicable

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. Ensure personal protective gear during processing. 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. Do not use the product after expiry of the best before date. Obtain special instructions before use. Do not handle until all safety precautions have been read and understood. Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray. Avoid contact during pregnancy/while nursing. Wash hands thoroughly after handling. 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 IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. If exposed or concerned: Get medical advice/attention. If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention. Take off contaminated clothing and wash it before reuse. Store in a well-ventilated place. Keep container tightly closed. Store locked up. Dispose of contents/container according to official regulations.

12. Hazard statements

May cause an allergic skin reaction. May damage fertility or the unborn child. Harmful to aquatic life with long lasting effects.

UMDNS 16-697



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

printo[®] GR-18.1 IB

■ Elongation at break (ISO 37)/
Reißdehnung (ISO 37)/
Allongement à la rupture (ISO 37)/
Alargamiento a la rotura (ISO 37)/
Allungamento a rottura (ISO 37):
ca. 50 %**

■ Tensile strength/
Zugfestigkeit/
Résistance à la traction/
Resistenza a la tracciòn/
Resistenza alla trazione
MPa (ISO 37):
ca. 6.2**

■ Shore hardness D/
Shore-Härte D/
Dureté Shore D/
Durezza Shore D
(ISO 48-4):
ca. 40**

■ Viscosity/
Viskosität/
Viscosité/
Viscosidad/
Viscosità
Pas (23 °C)
(DIN 53019-1):
ca. 2.5**

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

printo[®] GR-18.1 IB

1 kg:
 $\lambda \leq 405$ nm

clear-transparent/
klar-transparent/
incoloro-transparent/
incoloro-transparente/
incoloro-transparente
REF: D1001462

* 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 mediciones de una representante muestra 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'ispirant de ... / basado en ... / sulla base di ...
**** not applicable / nicht anwendbar / non applicable / non 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: +1 (952)-426-1928
info@pro3dure.com · www.pro3dure.com · Made in Germany

1. Zweckbestimmung / Indikation
Harz auf Methacrylatbasis für 3D-Druck-systeme (SLA, DLP) mit Bestrahlungsquellen ($\lambda \leq 405 \text{ nm}$) zur Herstellung von orthodontischen Indirect-Bonding-Trays.

2. Kontraindikationen
printodont® GR-18.1 IB ist kontraindiziert ...
1. ... wenn bekannt ist, dass ein Patient gegen einen der Inhaltsstoffe allergisch ist.
2. ... bei direktem intraoralen Kontakt von nicht oder nur teilweise ausgehärtetem Material.
3. ... für jede Anwendung, die nicht Teil der Indikation ist (siehe oben).

3. Patientenzielgruppe
Personen, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden.

4. Vorgesehener Anwender
Zahnärzt/-ärztin, Zahntechniker/-in

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

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

Hardware (Nachhärtung) – Informationen erhältlich von:
pro3dure medical (CD-2) - Am Burgberg 13, D-58642 Iserlohn, Germany

Zusätzliche Angaben auf www.pro3dure.com.

6. Material
printodont® GR-18.1 IB besteht aus funktionellen (Meth)acrylarthen.

7. Geometrische Vorgaben
Gemäß den Design-Spezifikationen der Software.

8. Material-Parameter
Strahlungsstärke durch die Belichtungszeit steuerbar
50 μm
100 μm

1. Utilisation Prévue / Indication
Résine à base de méthacrylate pour systèmes d'impression 3D (SLA, DLP) avec sources d'irradiation ($\lambda \leq 405 \text{ nm}$) pour la production de plateaux de collage indirect orthodontique.

2. Contre-indications
printodont® GR-18.1 IB est contre-indiqué ...
1. ... en cas d'allergie connue chez le patient à l'un des composants.
2. ... en cas de contact intra-oral direct d'un matériau non ou seulement partiellement polymérisé.
3. ... pour toute application ne faisant pas partie des indications (voir plus haut).

3. Groupe de patients ciblés
Personnes qui doivent faire l'objet de mesures dentaires.

4. Utilisateurs visés
Dentistes, prothésistes dentaires

5. Conditions requises
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 :
pro3dure medical (CD-2) - Am Burgberg 13, D-58642 Iserlohn, Germany

Spécifications supplémentaires sur www.pro3dure.com.

6. Matière
printodont® GR-18.1 IB se compose de résines (méth)acryliques fonctionnelles.

7. Spécifications géométriques
Selon les spécifications de la conception du logiciel.

8. Paramètres du matériau
Profondeur de pénétration du rayonnement réglable par la durée d'exposition
50 μm
100 μm

9. Herstellungsprozess (Abb. 1-10)
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 Harztank des 3D-Druckers.
6. Bauen Sie die Teile.
7. Teile reinigen (mit IPA $\geq 97\%$ oder einem gleichwertigen Reinigungsmittel) ca. 4 Min. in einem Ultraschallbad oder einem gleichwertigen Gerät – Vorreinigung empfohlen).
8. Teile trocknen (mit Druckluft, bis keine Rückstände von IPA oder einem gleichwertigen Reinigungsmittel mehr vorhanden sind).
9. Nachhärtung (10 Min.): inerte Atmosphäre empfohlen (geeignete Lichthärtungsgeräte verwenden).
10. Teile fertigstellen.

10. Finalisierung
Nicht anwendbar.

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. Achten Sie während der Verarbeitung auf persönliche Schutzausrüstung. Gemäß EU Medizinprodukte-Verordnung sind Anwender/Patienten verpflichtet, schwerwiegende Ereignisse mit einem Medizinprodukt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem sie auftraten, zu melden. **Achtung:** Die Chargennummer und das Mindesthaltbarkeitsdatum sind auf jeder Verpackung des Materials angegeben. Bei Reklamationen werden Sie bitte immer die Chargennummer des Produkts an. Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des Mindesthaltbarkeitsdatums. Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen. Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen. Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden. Kontakt während der Schwangerschaft/und der Stillzeit vermeiden. Nach Gebrauch Hände gründlich waschen. 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 KONTAKT MIT DEN AUGEN:** Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. **BEI Exposition oder falls betroffen:** Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen. An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Behälter dicht verschlossen halten. Unter Verschluss aufbewahren. Inhalt/Behälter gemäß den behördlichen Vorschriften entsorgen.

12. Gefahrenhinweise
Kann allergische Hautreaktionen verursachen. Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen. Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

9. Processus de fabrication (Fig. 1 à 10)
1. Préparer les données (CAO et préparation de la construction).
2. Choisir les paramètres du processus (style de construction, etc.).
3. Transférer les données préparées vers le périphérique d'impression 3D.
4. Préparer l'impression 3D – agiter le flacon.
5. Remplir le réservoir de résine du périphérique d'impression 3D.
6. Construire les pièces.
7. Nettoyer les pièces (avec de l'isopropanol $\geq 97\%$ ou un agent nettoyant équivalent ; environ 4 min. dans un bain à ultrasons ou un appareil équivalent – pré-nettoyage recommandé).
8. Sécher les pièces (avec de l'air comprimé jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de résidus d'IPA ou de l'agent nettoyant équivalent).
9. Post-traitement (10 min.) : atmosphère inerte recommandée (utiliser un appareil de photopolymérisation adéquat).
10. Finition des pièces.

10. Finition
Non applicable.

11. Remarque
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 écart par rapport aux processus de fabrication ou aux conditions de stockage décrits peut altérer les propriétés mécaniques et optiques des matériaux. Veiller à porter un équipement de protection individuelle pendant le traitement. 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. Se procurer les instructions spéciales avant utilisation. Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité. Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols. Éviter tout contact avec la substance au cours de la grosse/pendant l'allaitement. Se laver les mains soigneusement après manipulation. Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail. Éviter le rejet dans l'environnement. Porter des gants de protection/des 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 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'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin. Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche. Garder sous clef. Éliminer le contenu/réceptif conformément aux prescriptions légales.

12. Indications de danger
Peut provoquer une allergie cutanée. Peut nuire à la fertilité ou au fœtus. Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

1. Finalidad prevista / Indicación
Resina a base de metacrilato para sistemas de impresión 3D (SLA, DLP) con fuentes de irradiación ($\lambda \leq 405 \text{ nm}$) para la producción de bandejas de enlace indirecto de ortodoncia.

2. Contraindicaciones
printodont® GR-18.1 IB está contraindicado ...
1. ... si se sabe que el paciente es alérgico a uno de los componentes.
2. ... en caso de contacto directo intraoral de material no curado o solo parcialmente curado.
3. ... para cualquier uso no incluido en las indicaciones (véase arriba).

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

4. Usuarios previstos
Odontólogos, protésicos dentales

5. 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 (postpolimerización) – Información proporcionada por:
pro3dure medical (CD-2) - Am Burgberg 13, D-58642 Iserlohn, Germany

Especificaciones adicionales en www.pro3dure.com.

6. Material
printodont® GR-18.1 IB está compuesto por resinas (met)acrílicas funcionales.

7. Especificaciones geométricas
Según las especificaciones del diseño del software.

8. Parámetros del material
Profundidad de radiación regulable mediante el tiempo de exposición
50 μm
100 μm

1. Destinazione d'uso / Indicazione
Resina a base di metacrilato per sistemi di stampa 3D (SLA, DLP) con fonti di irraggiamento ($\lambda \leq 405 \text{ nm}$) per la produzione di vassoi ortodontici per incollaggio indiretto.

2. Controindicazioni
printodont® GR-18.1 IB è controindicato ...
1. ... se è noto che un paziente è allergico a uno dei componenti;
2. ... in caso di contatto intraorale diretto con materiale non indurito o solo parzialmente indurito;
3. ... per qualsiasi applicazione non riportata nelle indicazioni (vedere sopra).

3. Pazienti destinatari
Persone 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:
pro3dure medical (CD-2) - Am Burgberg 13, D-58642 Iserlohn, Germany

Ulteriori specifiche su www.pro3dure.com.

6. Materiale
printodont® GR-18.1 IB è composto da resine (met)acriliche funzionali.

7. Specifiche geometriche
Secondo le specifiche del progetto del software.

8. Parametri del materiale
Profondità di penetrazione delle radiazioni controllabile tramite tempo di esposizione
50 μm
100 μm

9. Proceso de fabricación (fig. 1-10)
1. Preparar los datos (preparación de la versión y CAD).
2. Seleccionar los parámetros del proceso (estilo de la versión, etc.).
3. Transferir los datos preparados al dispositivo de impresión 3D.
4. Preparar la impresión 3D (agitar el frasco).
5. Llenar el tanque de resina del dispositivo de impresión 3D.
6. Construir las piezas.
7. Limpiar las piezas con isopropanol $\geq 97\%$ o un producto de limpieza equivalente (durante aprox. 4 min. en un baño de ultrasonido o dispositivo equivalente; se recomienda limpiar estos equipos previamente).
8. Secar las piezas (con aire comprimido hasta que no queden restos de isopropanol o productos de limpieza equivalentes).
9. Postpolimerización (10 min.): se recomienda una atmósfera inerte (utilizar un dispositivo de fotopolimerización adecuado).
10. Terminar las piezas.

10. Finalización
No se aplica.

11. Nota
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 postpolimerización. Para evitar efectos perjudiciales en la calidad del material, no exponga el material líquido a la radiación bajo ninguna circunstancia. Toda modificación respect de los procesos de fabricación o las condiciones de almacenamiento especificados puede alterar las propiedades mecánicas y ópticas del material. Asegúrese de contar con equipo de protección personal durante el procesamiento. 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. **Atención:** 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. Solicitar instrucciones especiales antes del uso. No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad. Evitar respirar el polvo/el líquido/gas/la niebla/los vapores/el aerosol. Evitar el contacto durante el embarazo/lactancia. Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación. 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 CAS DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes. EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico. En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico. Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente. Guardar bajo llave. Elimine el contenido/contenedor conforme a la normativa aplicable.

12. Indicaciones de peligro
Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Puede perjudicar la fertilidad o al feto. Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

9. Processo di fabbricazione (Fig. 1 – 10)
1. Preparazione dei dati (CAD e preparazione della struttura).
2. Scelta dei parametri di processo (stile struttura ecc.).
3. Trasferimento dei dati preparati al dispositivo di stampa 3D.
4. Preparazione della stampa 3D – Agitare il flacone.
5. Riempimento del serbatoio della resina del dispositivo di stampa 3D.
6. Costruzione dei componenti.
7. Pulizia dei componenti (con isopropanolo $\geq 97\%$ o detersivo equivalente - circa 4 min. in bagno a ultrasuoni o dispositivo equivalente, pre-pulizia consigliata).
8. Asciugatura dei componenti (con aria compressa fino alla totale eliminazione dei residui di IPA o detersivo equivalente).
9. Post-polimerizzazione (10 min.): Atmosfera inerte consigliata (utilizzare un dispositivo di fotopolimerizzazione adeguato).
10. Rifinitura dei componenti.

10. Rifinitura
Non applicabile.

11. Nota
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 irradiazione in nessun caso. Eventuali deviazioni dai processi di fabbricazione o dalle condizioni di conservazione descritte possono portare a variazioni delle proprietà meccaniche e ottiche del materiale. Assicurarsi di indossare dispositivi di protezione individuale durante la lavorazione. 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. Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso. Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze. Evitare di respirare la polvere/fumi/gas/la nebbia/ i vapori/gli aerosol. Evitare il contatto durante la gravidanza/allattamento. Lavorare accuratamente le mani dopo l'uso. 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 CONTATTO CON GLI OCCHI: sciocquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciocquare. IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico. In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico. Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente. Tenere il recipiente ben chiuso e in luogo ben ventilato. Conservare sotto chiave. Eliminare il contenuto/contenitore in conformità alle norme ufficiali.

12. Indicazioni di pericolo
Può provocare una reazione allergica cutanea. Può nuocere alla fertilità o al feto. Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.