

1. Utilizare conformă / indicație

Rășina **printo[®] dent GR-19.1 OA | MSI** este un material plastic fotopolimerizabil care se utilizează în combinație cu dispozitive de fotopolimerizare extra-orale pentru realizarea de obiecte stomatologice, cum sunt protecțiile dentare, gutierele ocluzale, gutierele, aparate de reparație și aparate de conținere, prin producție aditivă.

2. Contraindicații

printo[®] dent GR-19.1 OA | MSI este contraindicat ...

- ... atunci când se cunoaște că un pacient este alergic la una dintre substanțele din componență.
- ... pentru gutiere anti-bruxism și gutiere cu o grosime a peretelui ≤ 1,5 mm.
- ... pentru baze de proteze.
- ... pentru orice utilizare care nu este trecută la Indicație (vezi mai sus).

3. Descrierea produsului

Rășina **printo[®] dent GR-19.1 OA | MSI** conține o soluție biomimetică, lactamică pentru inhibarea biofilmelor multispecie°. Aceasta reduce formarea biofilmelor nedorite pe aparatele ortodontice, fără efect microcid.

* c. albicans / s. mutans

4. Pacienți din grupul-tintă

Persoane care sunt tratate în cadrul unui tratament stomatologic.

5. Utilizator prevăzut

Medic stomatolog, tehnician dentar

6. Cerințe

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:

pro3dure medical (CD-1, CD-2) · Am Burgberg 13, D-58642 Iserlohn, Germany

Date suplimentare pe www.pro3dure.com.

7. Material

printo[®] dent GR-19.1 OA | MSI constă din rășini metacrilice funcționale, inițiatori, coloranți și stabilizatori.

8. Specificații geometrice

Grosimea minimă a peretelui: 1,5 mm

9. Parametri material

Adâncimea radiației poate fi comandată prin timpul de expunere

50 μm

100 μm

* Aceste date sunt obținute în urma măsurătorilor pe o probă reprezentativă, care a fost investigată în cadrul sistemului nostru de asigurare a calității. / * Эти данные являются результатом измерения на представительной пробе и получены в рамках на нашего системы за управлением на качество. / * Τα δεδομένα αυτής παράστασης από υπηρεσίες ενός αντιπροσωπευτικού δείγματος που διεξήγαγε η ομάδα της διασφάλισης ποιότητας. / * Эти данные являются результатом измерения на представительной пробе и получены в рамках на нашего системы за управлением на качество. / * 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 / Σύμφωνα с нашими спецификациями за дизайн и изискванията / Σύμφωνα με τις εσωτερικές προδιαγραφές σχεδιασμού και απαιτήσεων / A belső tervezési és követelmény specifikációs szerinti / Volgens interne specificaties van ontwerp en vereisten.

*** In conformitate cu... / по образцу на... / σύμφωνα με... / в соответствии с... / In overeenstemming met...

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

10. Procesul de producție (fig. 1-10)

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. Curățați piesele (cu IPA ≥ 97 % sau un agent de curățare similar) timp de circa 4 minute în baie de ultrasonare sau un dispozitiv similar - se recomandă precurățare.
8. Uscați piesele până nu mai există resturi de IPA sau de agent de curățare similar.
9. Post-întărire (4 min.): se recomandă atmosferă inertă (utilizați aparate de fotopolimerizare adecvate).
10. Finalizați piesele.

11. Finisare

Lustruire

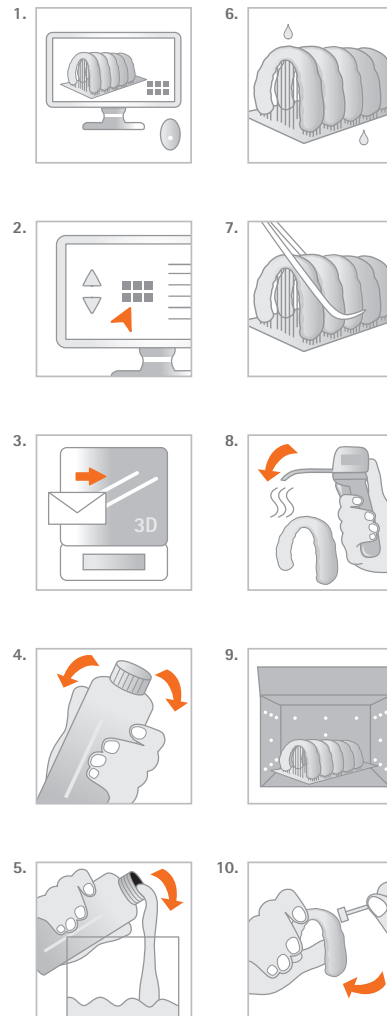
12. Indicație

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-întărire. 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. Procurați instrucțiuni speciale înainte de utilizare. A nu se manipula decât după ce au fost citite și înțelese toate măsurile de securitate. Evitați să inspirați praful/fumul/gazul/ceața/vaporii/spray-ul. Nu scoateți îmbrăcămintea de lucru contaminată în afara locului de muncă. Evitați dispersarea în mediu. Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței. ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: spălați cu multă apă și săpun. 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. ÎN CAZ DE expunere sau de posibilă expunere: consultați medicul. În caz de iritare a pielii: consultați medicul. În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: consultați medicul. Dacă iritarea ochilor persistă: consultați medicul. Scoateți îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare. Colectați scurgerile de produs. A se depozita sub cheie. Eliminați conținutul/recipientul la o instalație corespunzătoare de reciclare sau eliminare.

13. Indicații cu privire la pericole

Provoacă iritarea pielii. Poate provoca o reacție alergică a pielii. Provoacă o iritare gravă a ochilor. Se suspectează că dăunează fătului. Toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

UMDNS 16-697



Caracteristici fizice *
Физически свойства *
Φυσικές ιδιότητες *
Fizikai tulajdonságok *
Fysische eigenschappen *:

Informații privind comanda/
Информация за поръчка/
Πληροφορίες παραγγελίας/
Rendelési információk/
Bestelinformatie:

printo[®] dent GR-19.1 OA | MSI

printo[®] dent GR-19.1 OA | MSI

- Duritatea Shore D / Твърдост по Шор D / Σκληρότητα Shore D / Shore keménység D / Shore-hardheid D (ISO 48-4): 80 **
- Rezistență la îndoire / Издръжливост на огъване / Αντοχή σε κάμψη / Hajlítószilárdság / Buigsterkte MPA (ISO 20795-2): ≥ 50 ***
- Modul de îndoire / Модул на огъване / Μονάδα κάμψης / Hajlítási tényező / Buigmodulus MPA (ISO 20795-2): ≥ 1500 ***

1 kg:
λ ≤ 405 nm

albastru-ocean/
океанско синьо/
μπλε του ωκεανού/
tengerkék/
oceanblauw

REF: D1001504

- Absorbția de apă / Водопоглащаемост / Υδατοπορόσηση / Vízfelvétel / Wateropname μg/mm³ (ISO 20795-2): ≤ 32
- Solubilitate / Разтворимост / Διαλυτότητα / Oldhatóság / Oplosbaarheid μg/mm³ (ISO 20795-2): ≤ 5

Accesată parte în sus.
Πάνω strana náprave.
Αυτή η πλευρά είναι.
Dönteni, fordítani felül.
Deze kant naar boven.

Limită de temperatură
Температурна граница
Όριο θερμοκρασίας
CE jelölés
CE-markering

Marcaj CE
Маркировка CE
Σημάκι CE
CE-jelölés
CE-markering

Atenție
Οποινότητα
Προσοχή
Figyelem
Let op

Nu utilizați dacă pachetul este deteriorat.
Не използвайте, ако опаковката е повредена.
Не használja, ha csomagolása sérült vagy sérült.
Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

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

Tineți departe de lumina soarelui.
Παθετε от слънчева светлина.
Φυλάξτε το μακριά από το ηλιακό φως.
Napfénytől távol tartandó.
Beschermen tegen zonlicht.

Rx only

Prodius medical
Μεδικαίνου κλάση
Испрочко медицински
Orvostechnikai eszköz
Medisch hulpmiddel

QTY: 1EA

Data de expirare
Срок на годност
Συμβαλλειντε τις οδηγίες χρήσης.
Minőségmegőrzési határidő
Houdbaarheidsdatum

Număr catalog
Κατάλογος номер
Αριθμός καταλόγου
Katalógusszám
Catalogusnummer

Număr lot
Παρτίdens номер
Αριθμός παρτίδας
Fételeszám
Lotnummer

Data de fabricație
Дата на производство
Ημερομηνία παραγωγής
Gyártás időpontja
Productiedatum

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

(BG)

1. Предназначение / показание

Смолата **printodent® GR-19.1 OA** | **MSI** е втвърдяваща се на светлина полимеризираща се пластмаса, използвана с екстраорални устройства за втвърдяване със светлина за изработка на детални артикули като протезалити за уста, шини за захаване, шини, репозиционери и фиксатори чрез допълнителна обработка.

2. Противопоказания

printodent® GR-19.1 OA | **MSI** е противопоказан...

- ... ако е известно, че пациентът е алергичен към някоя от съставките.
- ... за шини за бруксизъм и шини с дебелина на стената ≤ 1,5 mm.
- ... за основи на протези.
- ... за всяко приложение, което не е част от индикацията (вижте по-горе).

3. Описание на продукта

Смолата **printodent® GR-19.1 OA** | **MSI** съдържа базиран на лактам биомиметичен разтвор за многовидово инхибиране*. Това намалява образуването на нежелани биофилми върху ортодонтичните апарати без микроиден ефект. * c. albicans / s. mutans

4. Целева група пациенти

Лица, лекувани в рамките на стоматологична процедура.

5. Предвиден потребител

Зъболекар, зъботехник

6. Изисквания

Информация за софтуера е достъпна от:

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

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

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

Хардуер (втвърдяване) – Информацията е достъпна от:

pro3dure medical (CD-1, CD-2) · Am Burgberg 13, D-58642 Iserlohn, Germany

Допълнителна информация на www.pro3dure.com.

7. Материал

printodent® GR-19.1 OA | **MSI** се състои от функционални (мет)акрилатни смоли, инициатори, оцветители и стабилизатори.

8. Геометрични спецификации

Минимална дебелина на стената: 1,5 mm

9. Параметри на материала

Дълбочината на излъчване може да се контролира чрез времето на експозиция

50 µm

100 µm

(EL)

1. Προβλεπόμενη χρήση / ενδείξεις

Η ρητίνη **printodent® GR-19.1 OA** | **MSI** είναι ένα πολυμερισμό φωτοκληρυνόμενο συνθετικό υλικό που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με εξομασμητικές μονάδες φωτοκληρυνσης για την παραγωγή οδοντιατρικών αντικειμένων, όπως προστατευτικά στόματα, νάρθηκες συγκλίσεως, απόλοι νάρθηκες, ορθοδοντικοί νάρθηκες και συγκρατητήρες, μέσω προοθητικής κατασκευής.

2. Αντενδείξεις

Το **printodent® GR-19.1 OA** | **MSI** αντενδείκνυται ...

- ... εάν ο ασθενής είναι αποδεδειγμένα αλλεργικός σε κάποιο από τα συστατικά.
- ... για νάρθηκες βρωχισμού και νάρθηκες με πάχος τοιχώματος ≤1,5 mm.
- ... για βάσεις οδοντοστοιχιών.
- ... για κάθε εφαρμογή που δεν αποτελεί αντικείμενο των ενδείξεων (βλ. παραπάνω).

3. Περιγραφή προϊόντος

Η ρητίνη **printodent® GR-19.1 OA** | **MSI** περιέχει ένα βιομημικό διάλυμα με βάση τη λακτάμη για την αναστολή πολυκλωνικών στοιχείων*. Αυτό μειώνει τον σχηματισμό ανεπιθύμητων βιοφίλμ, σε ορθοδοντικές διατάξεις χωρίς μικροβιοκτόνο δράση. *c. albicans / s. mutans

4. Ομάδα στόχος ασθενών

Άτομα που υποβάλλονται σε οδοντιατρικές θεραπείες και επεμβάσεις.

5. Προβλεπόμενος χρήστης

Οδοντίατροι, οδοντοτεχνίτες

6. Αναπαραφέρες

Πληροφορίες για το λογισμικό διαθέσιμες από:

exocad GmbH · Julius-Reiber-SträÙe 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:

pro3dure medical (CD-1, CD-2) · Am Burgberg 13, D-58642 Iserlohn, Germany

Πρόσθετα πληροφορίες στη διεύθυνση www.pro3dure.com.

7. Υλικό

Το **printodent® GR-19.1 OA** | **MSI** αποτελείται από λειτουργικές μεθακρυλικές ρητίνες, ενεργοποιητές, χρωστικές και σταθεροποιητές.

8. Γεωμετρικές προδιαγραφές

Ελάχιστο πάχος τοιχώματος: 1,5 mm

9. Παράμετροι υλικού

Βάθος διαέδοσης ακτινοβολίας ελεγχόμενο από τον χρόνο έκθεσης

50 µm

100 µm

(HU)

10. Производствен процес (фиг. 1–10)

- Подгответе данните (CAD & подготовка за изграждане).
- Изберете параметрите на процеса (стил на изграждане и т.н.).
- Прехвърлете подготвените данни на 3D принтера.
- Подгответе за 3D печат – разкладете бутылката.
- Напълнете резервоара на 3D принтера.
- Изградете частите.
- Почистете частите (с IPA ≥ 97% или еквивалентен почистващ агент) за около 4 минути в ултразвукова ванна или еквивалентен уред – препоръчва се предварително почистване.
- Изсушете частите, докато не останат остатъци от IPA или еквивалентния почистващ препарат.
- Допълнително втвърдяване (4 минути): препоръчва се инертна атмосфера (използвайте подходящо оборудване за втвърдяване на светлина).
- Завършете частите.

11. Завършване

Попирание

12. Указания

Следвайте инструкциите на производителя на софтуера относно настройките на параметрите и препоръките за изграждане. Следвайте инструкциите на производителя на хардуера относно настройките на хардуера относно втвърдяването и препоръките за подготовка за втвърдяване. За да се избегнат негативни ефекти върху качеството на материала, при някакви обстоятелства не излагайте течения 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/лиците са длъжни да докладват сериозни събития с медицинско издигие 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 посочвайте партициан номер на продукта. Не използвайте продукта след изтичане на срока на годност. Преди употреба се овладете със специални инструкции. Не използвайте преди да сте прочели и разбрали всички предпазни мерки за безопасност. Избягвайте вдигане на прах/пудра/газ/дим/изпарения/аерозоли. Да не се изнася замърсено работно облекло извън работното помещение. Да се избягва изпускане в околната среда. Използвайте предпазни ръкавици/предпазно облекло/предпазни очила/предпазна маска за лице. ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА: Измийте обилно със сапуни и вода. ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Промийте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактите си, ако има таква и доколкото това е възможно. Продължавайте да промивате. ПРИ явна или предполагаема експозиция: Потърсете медицински съвет/помощ. При поява на кожно дразнене: Потърсете медицински съвет/помощ. При поява на кожно дразнене или обрив на кожата: Потърсете медицински съвет/помощ. При продължително дразнене на очите: Потърсете медицински съвет/помощ. Свалете замърсеното облекло и го изнесете преди повторна употреба. Изберете разтворител. Да се съхранява под ключ. Избягвайте съхранение/контейнер в подходящо състояние за рециклиране или обезвреждане.

13. Предупреждения за опасност

Предизвиква дразнене на кожата. Може да причини алергична кожна реакция. Предизвиква сериозно дразнене на очите. Предполага се, че урежда плода. Токсичен за водните организми, с дълготраен ефект.

(NL)

10. Διαδικασία κατασκευής (εικ. 1–10)

- Προετοιμάστε τα δεδομένα (προετοιμασία CAD και κατασκευή).
- Επιλέξτε τις παραμέτρους διεργασίας (Build-Style κ.λπ.).
- Μεταφέρετε τα προετοιμασμένα δεδομένα στον εκτυπωτή 3D.
- Προετοιμάστε την εκτύπωση 3D – Ανακινήστε τη φιάλη.
- Γεμίστε τη δεξαμενή ρητίνης του εκτυπωτή 3D.
- Κατασκευάστε τα εξαρτήματα.
- Καθαρίστε τα εξαρτήματα (με ισοπροπανικό αλκοόλη ≥ 97% ή ισοδύναμο καθαριστικό) περ. 4 λεπτά σε λοιπό υπερήχων ή ισοδύναμη συσκευή – συνιστάται ο προκαταρκτικός καθαρισμός.
- Ξεπλύνετε τα εξαρτήματα, μέχρι να μη μείνουν καθόλου κατάλοιπα της ισοπροπανικής αλκοόλης ή ισοδύναμου υλικού.
- Post-curing (4 λεπτά): συνιστάται αδρανής ατμόσφαιρα (χρησιμοποιήστε κατάλληλες συσκευές φωτοκληρυνσης).
- Τελειοποιήστε τα εξαρτήματα.

11. Διαδικασίες φινιρισματος

Στάβωση

12. Σημειωση

Ακολουθείτε τις οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή του λογισμικού όσον αφορά τις ρυθμίσεις παραμέτρων και τις συστάσεις εφαρμογών. Ακολουθείτε τις οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή του υλικού όσον αφορά τις ρυθμίσεις των παραμέτρων/της συστάσεις εκτύπωσης και τελευταίο πολυμερισμό. Για την αποφυγή επιπλέον επιπτώσεων στην ποιότητα του υλικού, μην εκθέτετε το υγρό υλικό σε καμία περίπτωση σε ακτινοβολία. Αποκλείστε από τις περιγραφόμενες διαδικασίες κατασκευής ή τις συνθήκες απόβλησης ενδέχεται να οδηγήσουν σε διαφορετικές μηχανικές και οπτικές ιδιότητες του υλικού. Κατά την επεξεργασία να χρησιμοποιείτε ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό. Σύμφωνα με τον κανονισμό της ΕΕ για τη προστατευτική προϊόντα, οι χρήστες/ασθενείς υπογράφουν να αναφέρουν σοβαρά συμβάντα με κάποιο ιατροβιολογικό στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία ανήρουν. **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. Εφοδιαστείτε με τις ειδικές οδηγίες πριν από τη χρήση. Μην το χρησιμοποιείτε πριν διαβείτε και κατανοήσετε τις οδηγίες ασφαλείας. Αποφύγετε να αναπνεύσετε σκόνη/ανεπιθύμητες/αέρια/σταγονιδιά/ατμούς/εκκενώματα. Τα μολυσμένα ενδύματα εργασίας δεν πρέπει να βγίνουν από το χώρο εργασίας. Να αποφευχθεί η ελεύθερη του περιβάλλον. Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μάσκα ατομικής προστασίας για τα μάτια/προσωπίο. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΙΛΟΓΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύνετε με καθαρό νερό και σαπούνι. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΙΛΟΓΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν οφθαλμική επαφή, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλύνετε. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης ή πιθανότητας έκθεσης: Συμβουλευθείτε/Επικοινωνήστε γιατρό. Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος: Συμβουλευθείτε/Επικοινωνήστε γιατρό. Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα: Συμβουλευθείτε/Επικοινωνήστε γιατρό. Εάν δεν υπομείρει ο οφθαλμικός ερεθισμός: Συμβουλευθείτε/Επικοινωνήστε γιατρό. Βγάλτε το μολυσμένο ρούχο και πλύντε τα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε. Μαζέψτε τη χημική ποσότητα. Φυλάξτε στην κλειδωμένο. Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σε κατάλληλη μονάδα ανακύκλωσης ή διάθεσης.

13. Δηλώσεις επικινδυνότητας

Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση. Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό. Υποπίο για πρόκληση βλάβης στο έμβρυο. Τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνια επιπτώσεις.

(HU)

1. Rendeltetési cél / indikáció

A **printodent® GR-19.1 OA** | **MSI** egy fényre keményedő polimerizálható műanyag, amelyet száján kívüli fotopolimerizációs készülékekkel együtt használnak fogászati cikkek, például fogvédők, harapásmelő sínek, sínek, reпозиционálóк és rögzítők additív gyártás útján történő előállításához.

2. Ellenjavallatok

A **printodent® GR-19.1 OA** | **MSI** ellenjavallt ...

- ... ha a betegről ismert, hogy allergiás az összetevők bármelyikére.
- ... fogcsigrósítás elleni sínek és sínek ≤ 1,5 mm falvastagságú sínek esetén.
- ... protézisalaphozok.
- ... minden olyan felhasználásra, amely nem része a javallatnak (lásd fent).

3. Termékleírás

A **printodent® GR-19.1 OA** | **MSI** laktám alapú biometikus oldatot tartalmaz több faj gátlására*. Ez mikroid hatás nélkül csökkenti a nem kívánt biofilmek képződését a fogszábjelző műszereken. *c. albicans / s. mutans

4. Beteg-célcsoport

Fogorvosi ellátás keretében kezelt személyek.

5. Célfelhasználó

Fogorvos, fogtechnikus

6. Követelmények

Softver – Információ itt érhető el:

exocad GmbH · Julius-Reiber-SträÙe 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:

pro3dure medical (CD-1, CD-2) · Am Burgberg 13, D-58642 Iserlohn, Germany

További információk a www.pro3dure.com oldalon.

7. Anyag

A **printodent® GR-19.1 OA** | **MSI** funkcionális metakrilgyantákból, iniciátorokból, színezékből és stabilizátorokból áll.

8. Geometriai előírások

Minimális falvastagság: 1,5 mm

9. Anyag-paraméterek

A sugárzás mélysége az expozíciós idő után szabályozható

50 µm

100 µm

(NL)

1. Gebruiksdoel / Indicatie

printodent® GR-19.1 OA | **MSI** hars is een lichtuithardende polymeriseerbare kunststof die in combinatie met extraorale lichtuithardingsapparaten wordt gebruikt voor het maken van tandheelkundige objecten, zoals gebitsbeschermers, opeetspalen, spalken, repositioners en retainers door middel van additieve productie.

2. Contra-indicaties

printodent® GR-19.1 OA | **MSI** is gecontra-indiceerd ...

- ... wanneer bekend is dat een patiënt allergisch is voor een van de bestanddelen.
- ... voor bruxisemessalen en spalken met een wanddikte ≤ 1,5 mm.
- ... voor protesebases.
- ... voor elke toepassing die niet deel uitmaakt van de indicatie (zie boven).

3. Productbeschrijving

printodent® GR-19.1 OA | **MSI** hars bevat een biomimetische oplossing op basis van lac-tam voor de inhibitie van meerdere soorten*. Dit vermindert de vorming van ongewenste biofilms op kaakorthopedische apparaten zonder microcide-effect. *c. albicans / s. mutans

4. Patiëntendoelgroep

Personen, die een tandheelkundige behandeling ondergaan.

5. Beoogde gebruiker

Tandarts, tandtechnicus

6. Eisen

Software-informatie verkrijgbaar bij:

exocad GmbH · Julius-Reiber-SträÙe 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:

pro3dure medical (CD-1, CD-2) · Am Burgberg 13, D-58642 Iserlohn, Germany

Aanvullende gegevens op www.pro3dure.com.

7. Materiaal

printodent® GR-19.1 OA | **MSI** bestaat uit functionele methacrylaatharsen, initiatoren, kleurstoffen en stabilisatoren.

8. Geometrische specificaties

Minimale wanddikte: 1,5 mm

9. Materiaalparameters

Stralingsdiepte stuurbaar via de belichtingstijd

50 µm

100 µm

(HU)

10. Előállítás folyamat (1–10. ábra)

- Készítse elő az adatokat (CAD és a kivitelezés elkészítése).
- Válassza ki a folyamat-paramétereket (Build-Style stb.).
- Vigye át az előkészített adatokat a 3D nyomtatóra.
- A 3D nyomtatás előkészítése – rizza fel a palackot.
- Töltse fel a 3D nyomtató gyantatartályát.
- Készítse el a részeket.
- Készítse meg a részeket (IPA ≥ 97%-os vagy azzal egyenértékű tisztítószerezrel) kb. 4 percig egy ultrahangos fürdőben vagy azzal egyenértékű készülőben (előzetes tisztítás javasolt).
- Szárítsa meg a részeket, amíg már nem marad IPA vagy azzal egyenértékű tisztítószér maradvány.
- Utólagos keményítés (4 perc): inert atmoszféra javasolt (használon megfelelő fotopolimer-izációs készülékek).
- Fejezze be a részeket.

11. Véglegesítés

Polirozás

12. Értésítés

Kövésse a szoftver gyártójának a paraméter-beállításokra és a tervezési javaslatokra vonatkozó utasítását. Kövesse a hardver gyártójának a paraméter-beállításokra / a nyomtatásra és utólagos keményítésre vonatkozó utasítását. Az anyagminőségre gyakorolt káros hatások elkerülése érdekében a folyékony anyagot semmilyen körülmény között ne tegye ki besugárzásnak. A leírt gyártási folyamatoktól vagy tárolási feltételektől való eltérések az anyag eltérő mechanikai és optikai tulajdonságokat vezethetnek. A feloldozás során ügyeljen az egyéni védőeszközökre. Az orvostехnikai eszközökkel szülő EU rendelet értelmében a felhasználók/betegek kötelesek jelenteni az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos súlyos eseményeket a gyártónak és az előfordulás helye szerinti ország illetékes hatóságának. **Figyelem:** A tételeszám és a minőségmegőrzési határidő az anyag minden eszményében fel van tüntetve. Reklámoknál esetén kérjük, mindig adja meg a termék tételeszámát. Ne használja a terméket a minőségmegőrzési határidő lejártá után. Használat előtt ismerje meg az anyagot vonalkód különböző jelöléseket. Ne használja addig, amíg az összes biztonsági óvintézkedés el nem olvasta és meg nem értette te. Kerülje a por/füst/gáz/köd/gőzök/permet beelégését. Szennyezett munkaruhát tilos kivinni a munkahely területéről. Kerülni kell az anyagnak a környezetre való kijutását. Védőkesztyű/védőruha/szemvédő használata kötelező. HÁ BŐRRE KERÜL: Lemossó bő szappanos vízzel. SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítását, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. Expozíció vagy annak gyanúja esetén: orvosi ellátást kell kérni. Bőrirritáció esetén: orvosi ellátást kell kérni. Bőrirritáció esetén: orvosi ellátást kell kérni. Bőrirritáció vagy káros hatás megjelenése esetén: orvosi ellátást kell kérni. Ha a szemirritáció nem múlik el: orvosi ellátást kell kérni. A szennyezett ruhadarabot le kell vetni és újabb használat előtt ki kell mosni. A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni. Elvárná tárolandó. A tartalom/edény elhelyezése megfelelő újrahazostól válthat ki. Szülys szemirritációt okoz. Feltehetően károsítja a születendő gyermeket. Mérgező a vízi élővilágra, hosszantartó károsodást okoz.

13. Figyelmeztető mondatok

Bőrirritáló hatású. Allergiás bőreakciókat válthat ki. Súlyos szemirritációt okoz. Feltehetően károsítja a születendő gyermeket. Mérgező a vízi élővilágra, hosszantartó károsodást okoz.

(NL)

10. Productieproces (afb. 1–10)

- Data voorbereiden (CAD & opbouwvoorbereiding).
- Selecteer de procesparameters (build-style enz.).
- Breng de voorbereide data over naar de 3D-printer.
- 3D-printen voorbereiden – de fles schudden.
- Vol de handleiding van de 3D-printer.
- Bouw de objecten.
- Objecten reinigen (met IPA ≥ 97 % of een gelijkwaardig reinigingsmiddel) ca. 4 min in een ultrasondbad of een gelijkwaardig apparaat – voorreiniging aanbevelen.
- Droog de objecten tot er geen restanten van IPA of een gelijkwaardig reinigingsmiddel meer over zijn.
- Latere uitharding (4 min): inerte atmosfeer aanbevelen (geschikte lichtuithardingsapparaten gebruiken).
- Objecten afwerken.

11. Afwerking

Polijsfen

12. Opmeking

Volg de aanwijzingen van de softwarefabrikant (niet aanzien van parameterinstellingen en aanbevelingen voor constructie). Volg de aanwijzingen van de hardwarefabrikant (niet aanzien van parameterinstellingen / printadviezen en aanbevelingen voor afsluitend uitharden. Om nadelige gevolgen op de kwaliteit van het materiaal te voorkomen, mag het vloeibare materiaal in geen geval worden biotegstedel aan bestraling. Afwijkingen van de beschreven productiemethodes of opslagvoorwaarden kunnen leiden tot afwijkende mechanische en optische eigenschappen van het materiaal. Gebruik tijdens de verwerking een persoonlijk beschermingsmiddel. 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. Alvorens te gebruiken de speciale aanwijzingen raadplegen. Pas gebruiken nadat u alle veiligheidsvoorwaarden heeft gelezen en begrepen heeft. Inadringing van stof/rook/gas/peper/fijnstof/aanbevelen vermijden. Verontreinigde werkkluis mag de verontreinigde niet verlaten. Voorkom rook in het milieu. Beschermende handschoenen/beschermende kleding/ogchbescherming/gebelsbescherming dragen. BIJ CONTACT MET DE HUID: met veel water en zeep wassen; contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen. NA (mogelijke) blootstelling: een arts raadplegen. 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. Gelekte/gemoste stof opruimen. Kleding stof bewaren. Inhoud/verpakking afvoeren naar een geschikte recycling- of afvalverwerkingsinstallatie.

13. Gevaarinstuertes

Verorzaakt huidirritatie. Kan een allergische huidreactie veroorzaken. Veroorzaakt ernstige oogirritatie. Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden. Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.