

1. Utilizare conformă / indicație

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

2. Contraindicații

printo[®] GR-19.1 OA 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. Pacienți din grupul-țintă

Persoane care sunt tratate în cadrul unui tratament stomatologic.

4. Utilizator prevăzut

Medic stomatolog, tehnician dentar

5. 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.

6. Material

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

7. Specificații geometrice

Grosimea minimă a peretelui: 1,5 mm

8. Parametri material

Adâncimea radiației poate fi comandată prin timpul de expunere

50 μm

100 μm

9. Procesul de producție (fig. 1-10)

1. Pregătirea datelor (CAD & pregătirea construcției).
2. Selecția parametrilor 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.

10. Finisare

Lustruire

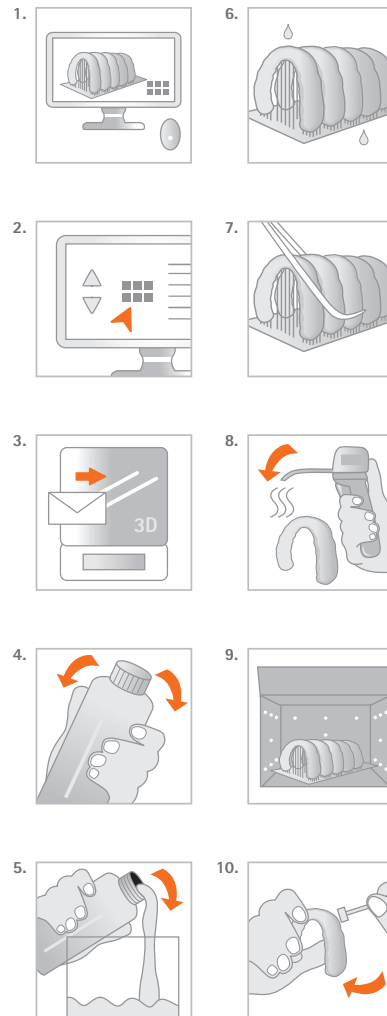
11. Indicație

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-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.

12. 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 */
Физические свойства */
Φυσικές ιδιότητες */
Fizikai tulajdonságok */
Fysische eigenschappen *:

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

printodent[®] GR-19.1 OA

printodent[®] GR-19.1 OA

■ Duritatea Shore D/
Твърдост по Shore D/
Σκληρότητα Shore D/
Shore keménység D/
Shore-hardheid D
(ISO 48-4):
80 **

1 kg:
λ ≤ 405 nm

■ Rezistență la îndoire/
Издръжливост на огъване/
Αντοχή σε κάμψη/
Hajlítószilárdság/
Büigsterkte
MPa (ISO 20795-2):
≥ 50 ***

incolor-transparent/
прозрачен/
διαυγές-διαφανές/
tisza-átlátszó/
kleurloos-transparant

■ Modul de îndoire/
Модул на огъване/
Μονάδα κάμψης/
Hajlítási tényező/
Büigsterte
MPa (ISO 20795-2):
≥ 1500 ***

REF: D1001501

■ Absorbția de apă/
Водопоглъщаемост/
Υδατοπορόρηση/
Vízfelvétel/
Wateropname
μg/mm³ (ISO 20795-2):
≤ 32

■ Solubilitate/
Разтворимост/
Διαλυτότητα/
Oldhatóság/
Oplosbaarheid
μg/mm³ (ISO 20795-2):
≤ 5

* 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 управление на качество. / * Τα δεδομένα αυτά προέρχουν από μετρήσεις ενός αντιπροσωπευτικού δείγματος που διεξήχθη στο πλαίσιο της διαδικασίας ποιότητας. / * Эти данные получены в результате измерения на представительной пробе и получены в рамках на нашего системы за управление 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 на interne спецификации за дизайн и изисквания / Σύμφωνα με τις εσωτερικές προδιαγραφές σχεδιασμού και απαιτήσεων / A belső tervezési és követelmény specifikációs 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.
Тази страна нагоре.
Αυτή η πλευρά επάνω.
Dönten, fordítani felül.
Deze kant naar boven.

64°C
18°C
Limite de temperatură
Температурна граница
Οριο θερμοκρασίας
Hőmérsékleti határ
Temperatuurgrens

CE
Marcaraj CE
Μαρκαρισμός CE
CE jelölés
CE-markering

Atenție
Προσοχή
Figylelem
Let op

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

Țineți departe de lumina soarelui.
Πλαστέιν от пряничево светлина.
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.
Naplófénytől távol tartandó.
Bescherm tegen zonlicht.

Rx only
QTY: 1EA

MD
Produs medical
Μεταλλικό ιατρικό προϊόν
Orvostechikai eszköz
Medisch hulpmiddel

Hourglass icon
Data de expirare
Срок на годност
Ημερομηνία λήξης
Minőségmegőrzési határidő
Houdbaarheidsdatum

REF
Număr catalog
Κατάλογος номер
Αριθμός καταλόγου
Katalógusszám
Catalognummer

LOT
Număr lot
Παρτίδα номер
Αριθμός παρτίδας
Tételszám
Lotnummer

Factory icon
Data de fabricație
Дата на произвеждане
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

1. Предназначение/показание

Смолата **printodent® GR-19.1 OA** е вътрядваща се на светлина полимеризираща се пластмаса, използвана с екстраорални устройства за вътрядване със светлина за изработка на дентални артикули като предпазители за уста, шини за захаване, шини, репозиционери и фиксатори чрез допълнителна обработка.

2. Противопоказания

printodent® GR-19.1 OA 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. Целева група пациенти

Лица, лекувани в рамките на стоматологична процедура.

4. Предвиден потребител

Зъболекар, зъботехник

5. Изисквания

Информация за софтуера е достъпна от:
exocad GmbH - Julius-Reiber-Straße 37, 64293 Darmstadt, Germany

Хардър (3D печат) – Информационна е достъпна от:

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

Хардър (вътрядване) – Информационна е достъпна от:

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

Допълнителна информация на www.pro3dure.com.

6. Материал

printodent® GR-19.1 OA 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

Дълбочината на излъчване може да се контролира чрез времето на експозиция
50 µm
100 µm

1. Προβλεπόμενη χρήση/ενδείξεις

Η ρητίνη **printodent® GR-19.1 OA** είναι ένα πολυμερίσιμο φωτοσκληρυνόμενο συνθετικό υλικό που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με εξωστοματικές μονάδες φωτοσκληρυνσης για την παραγωγή οδοντοκρινών αντικειμένων, όπως προστατευτικά στάματα, νάρθηκες σύγκλησης, απλοί νάρθηκες, ορθοδοντικοί νάρθηκες και συγκρατητήρες, μέσω προσθετικής κατασκευής.

2. Αντενδείξεις

Το **printodent® GR-19.1 OA** 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. Ομάδα στόχος ασθενών

Άτομα που υποβάλλονται σε οδοντιατρικές θεραπείες και επεμβάσεις.

4. Προβλεπόμενος χρήστης

Οδοντίατρος, οδοντοτεχνίτης

5. Απαιτήσεις

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:

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

Πρόσθετες πληροφορίες στη διεύθυνση www.pro3dure.com.

6. Υλικό

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

7. Γεωμετρικές προδιαγραφές

Ελάχιστο πάχος τοιχώματος: 1,5 mm

8. Παράμετροι υλικού

Βάθος διείσδυσης ακτινοβολίας ελεγχόμενο από τον χρόνο έκθεσης
50 µm
100 µm

9. 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 принтера.
- Подгответе за 3D печат – разгледате бутуиката.
- Напълнете резервоара за 3D принтера.
- Изградете частите.
- Почистете частите (с IPA ≥ 97% или еквивалентен почистващ агент) за около 4 минути в ултразвукова вана или еквивалентен уред – препоръчва се предварително почистване.
- Изсушете частите, докато не останат остатъци от IPA или еквивалентния почистващ препарат.
- Допълнително вътрядване (4 минути): препоръчва се инертна атмосфера (използвайте подходящо оборудване за вътрядване на светлина).
- Завършете частите.

10.Завършване

Попиране

11. Указания

Следвайте инструкциите на производителя на софтуера относно настройките на параметрите и препоръките за изграждане. Следвайте инструкциите на производителя на хардъра относно настройките на параметрите/оптечването и препоръките за подполагащо вътрядване. За да се избегнат негативни ефекти върху качеството на материала, при никакви обстоятелства не излагайте техния материал на облъчване. Оплюкнатият от описаните производствени процеси или условия на изграждане материал може да доведе до различни механични и оптични свойства на материала. Обърнете внимание на плочите предпазни средства по време на обработката. Съгласно Регламента за медицинско изделие 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:** Партиципни номер и срокът на годност са посочени на всяка опаковка на материала. При рекламация, моля, винаги посочвайте партиципни номер на продукта. Не използвайте продукта след изтичане на срока на годност. Преди употреба се обадете със специална инструкция. Не използвайте преди да сте прочели и раз брали всички предпазни мерки за безопасност! Избягвайте видяване на прах/поглъщане/газ/дим/изпарения/аерозоли. Да не се изнася замкено работно обекто 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 сапун и вода. ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Промийте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Сваляте контактите леко, ако има такава и доколкото това е възможно. Продължавайте да промивате. ПРИ ВЪНА ИЛИ ПРЕДОПЛАНЕМА 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. Сваляте замърсено обекто и го изперете преди повторна употреба. Съберете разлятото. Да се съхранява под ключ. Изхвърлете съдържанието/контейнера в подходящо съоръжение за рециклиране или обезвреждане.

12.Предупреждения за опасност

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

9. Διαδικασία κατασκευής (εικ. 1–10)

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

10. Διαδικασίες φινιρίσματος

Στίβωση

11. Σημείωση

Ακολουθείτε τις οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή του λογισμικού όσον αφορά τις ρυθμίσεις παραμέτρων και τις συστάσεις σχεδιασμού. Ακολουθείτε τις οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή του υλικού όσον αφορά τις ρυθμίσεις των παραμέτρων/της συστάσεις εκτύπωσης και τελευταίου πολυμερίσμου. Για την ασφάλιση επιτήλιων επιπτώσεων στην ποιότητα του υλικού, μην εκθέσετε το υγρό υλικό σε κλίμα περιπτώσεως σε ακτινοβολία. Αποφύγετε από τις περιγραφόμενες κατασκευές κατασκευές ή τις συνθήκες επιβλαβείς 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 τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, οι χρήστες/ασθενείς υπογράφονται να αναφέρουν σοβαρά συμβάντα με κάποιο ιατροτεχνολογικό προϊόν 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 σπυρίνη/ανθρακικό/αερί/σταγονιδια/ατμούς/εκκεννώματα. Τα μολυσμένα ενδύματα εργασίας δεν πρέπει να βγαίνουν από το χώρο εργασίας. Να αποφευχεται η εκκένωση στο περιβάλλον. Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικό ενδύματα/ατομική προστασία για τα μάτια/προσωπύ. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΙΦΑΝΕ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύνετε με σαβόνο νερό και σαπούνι. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΙΦΑΝΕ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης ή πιθανότητας έκθεσης: Συμβουλευθείτε/Επικοινωνήστε γιατρό. Εάν παρατηρήσει ερεθισμός του δέρματος: Συμβουλευθείτε/Επικοινωνήστε γιατρό. Εάν παρατηρήσει ερεθισμός του δέρματος, ή εμφανιστεί εξάνθημα: Συμβουλευθείτε/Επικοινωνήστε γιατρό. Εάν δεν υποφέρει ο οφθαλμικός ερεθισμός: Συμβουλευθείτε/Επικοινωνήστε γιατρό. Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα και πλύντε τα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε. Μειώστε τη χημική ποσότητα. Φυλάσσετε κλειδωμένο. Διάθεση του περιεχομένου/περιεχτή σε κατάλληλη μονάδα ανακύκλωσης ή διάθεσης.

12. 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.

1. Rendeltetési cél / indikáció

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

2. Ellenjavallatok

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

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

3. Beteg-célcsoport

Fogorvosi ellátás keretében készült személyek.

4. Célfelhasználó

Fogorvos, fogtechnikus

5. Követelmények

Szoftver – Információ itt érhető el:
exocad GmbH - Julius-Reiber-Straße 37, 64293 Darmstadt, Germany

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

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

Harder (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.

6. Anyag

A **printodent® GR-19.1 OA** funkcionális metakrilgyantákból, iniciátorokból, színezékekből 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

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

2. Contra-indicaties

- printodent® GR-19.1 OA** is gecontra-indiceerd ...
- ... wanneer bekend is dat een patiënt allergeisch 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. Patiëntendoelgroep

Personen, die een tandheelkundige behandeling ondergaan.

4. Beoogde gebruiker

Tandarts, tandtechnicus

5. Eisen

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:

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

Aanvullende gegevens op www.pro3dure.com.

6. Materiaal

printodent® GR-19.1 OA 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)

- 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.
- Tisztítsa meg a részeket (IPA ≥ 97%-os vagy azzal egyenértékű tisztítószernel) kb. 4 percig egy ultrahangos fürdőben vagy azzal egyenértékű készülékben (előzetes tisztítás javasolt).
- Szárítsa meg a részeket, amíg már nem marad IPA vagy azzal egyenértékű tisztítószert maradvány.
- Utólagos keményítés (4 perc): inert atmoszféra javassolt (használon megfelelő fotopolimer-izációs készülékek).
- Fejezze be a részeket.

10. Véglegesítés

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 anyagminőségre gyakorlati káros hatások elkerülése érdekében a folyékony anyagot semmilyen körülmények között ne tegye ki besugárzásnak. A leírt gyártási folyamatoktól vagy tartófelállításoktól való eltérések az anyag eltérő mechanikai és optikai tulajdonságához vezethetnek. A feldolgozás során ügyeljen az egyéni védőeszközökre. Az orvostechnikai eszközökönkelő szóló EU rendelési értelmében a felhasználók/betegek kötelesek jeleníteni az orvostechnikai eszközzel kapcsolatos súlyos eseményeket a gyártónak és az előfordulás helye szerinti ország illetékes hatóságának. **Figyelem:** A tételszám és a minőségmegőrzési határidő az anyag minden csomagolásán fel van tüntetve. Reklamáció esetén kérjük, mindig adja meg a termék tételszámát. Ne használja a terméket a minőségmegőrzési határidő lejártá után. Használat előtt ismerje meg az anyagra von atkozó különleges utasításokat. Ne használja elől, amíg az összes biztonsági óvintézkedést el nem olvasta és meg nem értet te. Kerülje a porfűs/gázok/dgázok/ permet beledlegesét. Szennyezett munkaruhát tilos kivinni a munkahely területéről. Kerülni kell az anyagnal a környezetbe való kijuttatását. Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező. HA BŐRRE KERÜL: Lemossát b szappanos vízzel. SZEMBE KERÜLES esetén: Több percig tartó óvatos öblözéssel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. Expozíció vagy annak gyanúja esetén: orvosi ellátást kell kérni. 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 újbóli használat előtt ki kell mosni. A kiomlott anyagot össze kell gyűjteni. Elzárva tárolandó. A tartalom/edény elhelyezése megfelelő újrhasználtsó vagy ártalmatlanító létesítményben.

12. Figyelmeztető mondatok

Bőrirritáló hatású. Allergiás bőreakciót válthat ki. Súlyos szemirritációt okoz. Feltehetően károsítja a születendő gyermeket. Mérgező a víz élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

9. 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 – fles schudden.
- Vul de tank van de 3D-printer.
- Bouw de objecten.
- Objecten reinigen (met IPA ≥ 97 % of een gelijkwaardig reinigingsmiddel) ca. 4 min in een ultrasoon bad 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 aanbevolen (geschikte lichtuithardingsapparaten gebruiken).
- Objecten afwerken.

10. Afwerking

Polijssten

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 nadelige gevolgen op de kwaliteit van het materiaal te voorkomen, mag het vloeibare materiaal in geen geval worden blootgesteld 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 waarvan ze zijn opgetreden. **Opgelkt:** Het lotnummer en de houdbaarheidsdatum staan vermeld op iedere verpakking. Geef bij klachten altijd het lotnummer en het product op. Gebruik het product niet na afloop van de houdbaarheidsdatum. Alvorens te gebruiken de speciale aanwijzingen raadplegen. Pas gebruiken nadat u alle veiligheidsvoor schriften gelezen en begrepen heeft. Inademing van stof/rook/gas/veelom/damp/spuinevel vermijden. Voorreinigende werkleding mag de werkkruimte niet verlaten. Voorkom lozing in het milieu. Beschermende handschoenen/beschermende kleding/ogbescheriming/gelaatsbescheriming dragen. Bij CONTACT MET DE HUD: met wel water en zeep wassen. Bij CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten; contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spelen. Na (mogelijke) blootstelling: een arts raadplegen. Bij huidirritatie: een arts raadplegen. Bij huidirritatie of uitslag: een arts raadplegen. Bij aanhoudende oogirritatie: een arts raadplegen. Voorreinigende kleding uittrekken en wassen al vorens deze opnieuw te gebruiken. Gelekte/gemorst stoff opruimen. Achter slot bewaren. Inhoud/verpakking afvoeren naar een geschikte recycling- of afvalverwerkingsinstallatie.

12. Gevaarinstructies

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.