

printo[®] dent Generative Resin GR-23 mouthguard

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

pro^{3d}ure
medical
Materials are our DNA!

1. Intended use / Indication

Light-curable polymerizable resin intended to be used in conjunction with extra-oral curing light equipment for the fabrication, by additive manufacturing, of dental appliances. Indicated for the fabrication of mouthguards.

2. Contraindication

printo[®] GR-23 mouthguard is contraindicated ...

- ... if a patient is known to be allergic to any of the ingredients.
- ... for every application that is not part of the indication (see above).

3. Patient Target Group

Sportspeople being treated in the context of a dental procedure.

4. Intended Users

Dentist, dental technicians

5. Requirements

pro^{3d}ure CL-1 is mandatory for post cleaning process!

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:

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

Additional specifications on www.pro3dure.com.

6. Material

printo[®] GR-23 mouthguard consists of functional (meth)acrylic resins, initiators, dyes and stabilisers.

7. Geometric presetting

Minimum wall thickness: 2 mm

8. Material parameters

Validated parameters for the print of printo[®] GR-23 mouthguard are provided as an INI-file in the ASIGA composer software on the ASIGA MAX UV printer. Please make sure to select the right file for your product.

9. Manufacturing process (fig. 1-13)

- Prepare data (CAD & build preparation).
- Choose process parameters (build style, etc.).
- Transfer prepared data to 3D printing device.
- Prepare 3D printing – shake bottle.
- Fill resin tank of 3D printing device.
- Build the parts.
- Remove most of the excess resin from the green parts using a cloth.
- Sonicate the green prints in CL-1 for 5 minutes.
- Brush with CL-1 any areas where the sonication did not remove the resin.
- Then sonicate in IPA for 5 minutes.
- Rinse with IPA if necessary.
Note: IPA sonication is only required to remove CL-1.
- Post-cure in Otofash G 171: 2 x 4000 flashes in inert atmosphere.
- Final cleaning: 30 minutes water sonication.

10. Finishing processes

Polishing

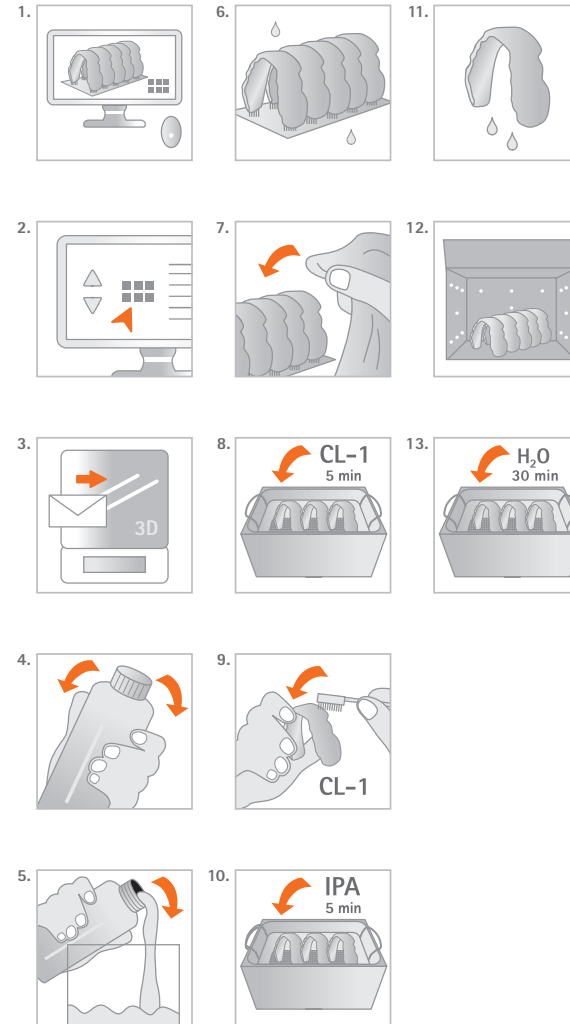
11. Notice

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. 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 handle until all safety precautions have been read and understood. Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray. Do not eat, drink or smoke when using this product. Use only outdoors or in a well-ventilated area. 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 SWALLOWED: Call a POISON CENTER/doctor if you feel unwell. IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water. IF INHALED: Remove person to fresh air and keep comfortable for breathing. IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. Immediately call a POISON CENTER/doctor. Rinse mouth. If skin irritation occurs: Get medical advice/attention. If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention. Take off contaminated clothing and wash it before reuse. Collect spillage. Store in a well-ventilated place. Keep container tightly closed. Store locked up. Dispose of contents/container according to official regulations.

12. Hazard statements

Harmful if swallowed. Causes skin irritation. May cause an allergic skin reaction. Causes serious eye damage. May cause respiratory irritation. Very toxic to aquatic life with long lasting effects.

UMDNS 16-697



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

printo[®] GR-23 mouthguard

- Tensile strength/
Zugfestigkeit/
Résistance à la traction/
Resistencia a la tracción/
Resistenza alla trazione
(ISO 37):
≥ 4 MPa **
- Elongation at break/
Reißdehnung/
Allongement à la rupture/
Alargamiento a la rotura/
Allungamento a rottura
(ISO 37):
≥ 60 % **
- Tear strength/
Weiterreißfestigkeit/
Résistance au déchirement/
Resistencia al desgarro/
Resistenza allo strappo
(ISO 34-1):
≥ 4 N/mm **

- Shore hardness D/
Shore-Härte D/
Dureté Shore D/
Durezza Shore D
(ISO 48-4) (23 °C):
40 ± 5 **

- Shore hardness D/
Shore-Härte D/
Dureté Shore D/
Durezza Shore D
(ISO 48-4) (37 °C):
25 ± 5 **

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

printo[®] GR-23 mouthguard

1 kg:
λ ≤ 405 nm

white-opaque/
weiß-opak/
blanc-opaque/
bianco-opaco
REF: D1001741

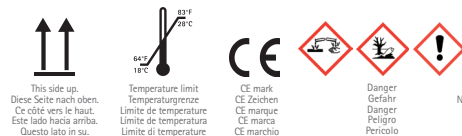
blue-opaque/
blau-opak/
bleu-opaque/
azul-opaco/
blu-opaco
REF: D1001742

red-opaque/
rot-opak/
rouge-opaque/
rojo-opaco/
rosso-opaco
REF: D1001743

neon-orange-translucent/
neon-orange-transluzent/
néon-orange-translucide/
neón-naranja-translúcido/
neon-arancione-traslucido
REF: D1001745

black-opaque/
schwarz-opak/
noir-opaque/
negro-opaco/
nero-opaco
REF: D1001746

* 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'inspirant de ... / basado en ... / sulla base di ...
**** not applicable / nicht anwendbar / non applicable / non applicable / non applicabile



Do not use if package is damaged.
Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
No lo use si el paquete está dañado.
Non usare se il pacchetto è danneggiato.

Consult instructions for use.
Gebrauchsanweisung beachten.
Consulter le mode d'emploi.
Consultar instrucciones de uso.
Consultare le istruzioni per l'uso.

Keep away from sunlight.
Von Sonnenlicht fernhalten.
Éloigner du soleil.
Mantener alejado de la luz solar.
Tenere lontano dalla luce del sole.

Rx only
QTY: 1EA

MD
Medical Device
Medizinprodukt
Dispositif médical
Producto sanitario
Dispositivo medico

Use by date
Haltbarkeitsdatum
Utiliser par date
Utilizar por fecha
Usare entro la data

REF
Catalogue number
Katalognummer
Número de catálogo
Número de catalogo
Numero di catalogo

LOT
Lot number
Chargennummer
Número de lote
Número de lote
Numero di lotto

Date of manufacture
Herstellungsdatum
Date de fabrication
Fecha de manufactura
Data di produzione



Manufacturer:
pro^{3d}ure medical GmbH
Am Burgberg 13 · 58642 Iserlohn, Germany
Phone: +49 (0)2374 920050-0

Distributor (US):
pro^{3d}ure medical LLC
9825 Valley View Road · Eden Prairie, MN 55344
Phone: 952-426-1928

info@pro3dure.com · www.pro3dure.com · Made in Germany

- 1. Zweckbestimmung / Indikation**
Lichthärtender polymerisierbarer Kunststoff, der für die Verwendung in Verbindung mit extraoralen Lichthärtungsgeräten vorgesehen ist. Für die Herstellung von Mundschutzzellen.
- 2. Kontraindikationen**
printodont® GR-23 mouthguard ist kontraindiziert ...
1. ... wenn bekannt ist, dass ein Patient gegen einen der Inhaltsstoffe allergisch ist.
2. ... für jede Anwendung, die nicht Teil der Indikation ist (siehe oben).

3. Patientenzugruppe
Sportler/innen, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden.

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

5. Anforderungen
pro3dure CL-1 ist für den Nachreinigungsprozess zwingend erforderlich!

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

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

Hardware (Post Curing) – Informationen erhältlich von:
NK Optik GmbH (otoflash G171) - Isarstr. 2, D-82065 Baierbrunn, Germany

Zusätzliche Angaben auf www.pro3dure.com.

6. Material
printodont® GR-23 mouthguard besteht aus funktionellen (Meth)acrylatharzen, Initiatoren, Farbstoffen und Stabilisatoren.

7. Geometrische Vorgaben
Mindestwandstärke: 2 mm

8. Material-Parameter
Validierte Parameter für den Druck von **printodont® GR-23 mouthguard** werden als INI-Datei in der ASIGA Composer-Software auf dem ASIGA MAX UV-Drucker bereitgestellt. Bitte stellen Sie sicher, dass Sie die richtige Datei für Ihr Produkt auswählen.

- 9. Herstellungsprozess (Abb. 1-13)**
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. Entfernen Sie den Großteil des überschüssigen Harzes von den Grünteilen mit einem Tuch.
 8. Behandeln Sie die Grünteile 5 Minuten im Ultraschallbad mit CL-1.
 9. Bürsten Sie mit CL-1 die Bereiche nach, in denen das Ultraschallbad das Harz nicht entfernt hat.
 10. Anschließend 5 Minuten im Ultraschallbad mit IPA behandeln.
 11. Bei Bedarf mit IPA spülen. Hinweis: Das Ultraschallbad in IPA dient ausschließlich zur Entfernung von CL-1.
 12. Nachhärtung im Otofash G 171: 2 x 4000 Blitz in inerte Atmosphäre.
 13. Endreinigung: 30 Minuten Ultraschallbad in Wasser.

10. Finalisierung
Polieren

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 Herstellungsprozessen können zu abweichenden mechanischen und optischen Eigenschaften des Materials führen. Gemäß EU Medizinprodukte-Verordnung sind Anwender/Patienten verpflichtet, schwerwiegende Ereignisse mit einem Medizinprodukt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem sie aufrufen, zu melden. **Achtung:** Die Chargennummer und das Mindesthaltbarkeitsdatum sind auf jeder Verpackung des Materials angegeben. Bei Reklamationen geben Sie bitte immer die Chargennummer des Produkts an. Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des Mindesthaltbarkeitsdatums. Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen. Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden. Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen. Nur im Freien oder in gut belüfteten Räumen verwenden. Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen. Freisetzung in die Umwelt vermeiden. Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. Bei VERSCHLUCKEN: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSENTRUM/Arzt anrufen. Bei KONTAKT MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen. Bei ERMÄTTEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen. Bei KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. Sofort GIFTINFORMATIONSENTRUM/Arzt anrufen. Mund ausspülen. Bei Unwohlsein Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen. Verschüttete Mengen aufnehmen. An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Behälter dicht verschlossen halten. Unter Verschluss aufbewahren. Inhalt/Behälter gemäß den behördlichen Vorschriften entsorgen.

12. Gefahrenhinweise
Gesundheitsschädlich bei Verschlucken. Verursacht Hautreizungen. Kann allergische Hautreaktionen verursachen. Verursacht schwere Augenschäden. Kann die Atemwege reizen. Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.

- 1. Utilisation Prévue / Indication**
Matériau synthétique photopolymérisable, prévu pour une utilisation associée aux photopolymérisateurs extra-oraux. Indiqué pour la fabrication de protège-dents.
- 2. Contre-indications**
printodont® GR-23 mouthguard est contre-indiqué ...
1. ... le patient présente une allergie avérée à l'un des ingrédients.
2. ... pour toute application ne figurant pas dans les indications (voir ci-dessus).

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

4. Utilisateurs visés
Dentistes, prothésistes dentaires

5. Exigences
pro3dure CL-1 est obligatoire pour le processus de nettoyage final!

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

Spécifications supplémentaires sur www.pro3dure.com.

6. Matériaux
printodont® GR-23 mouthguard est composé de résines (méth)acrylates fonctionnelles, d'initiateurs, de colorants et de stabilisateurs.

7. Préréglage géométrique
Épaisseur minimale des parois: 2 mm

8. Paramètres matériels
Les paramètres validés pour l'impression de **printodont® GR-23 mouthguard** sont fournis sous forme de fichier INI dans le logiciel ASIGA Composer sur l'imprimante ASIGA MAX UV. Veuillez vous assurer de sélectionner le bon fichier pour votre produit.

- 9. Processus de fabrication (Fig. 1 à 13)**
1. Préparer les données (CAD et préparation de la construction).
 2. Sélectionner les paramètres du processus (modèle de construction, etc.).
 3. Transmettre à l'imprimante 3D les données préparées.
 4. Préparer l'impression 3D – Secouer le flacon.
 5. Remplir le réservoir de résine de l'imprimante 3D.
 6. Construire les pièces.
 7. Éliminer la majeure partie de la résine excédentaire des pièces vertes à l'aide d'un chiffon.
 8. Soumettre les pièces vertes à un bain à ultrasons dans CL-1 pendant 5 minutes.
 9. Brosser avec CL-1 les zones où le bain à ultrasons n'a pas éliminé la résine.
 10. Puis soumettre à un bain à ultrasons dans IPA pendant 5 minutes.
 11. Rincer avec IPA si nécessaire. Remarque : le bain à ultrasons dans IPA est uniquement nécessaire pour éliminer le CL-1.
 12. Post-polymérisation dans Otofash G 171 : 2 x 4000 flashes en atmosphère inerte.
 13. Nettoyage final : 30 minutes de bain à ultrasons dans l'eau.

10. Finalisation
Polissage

11. Avis
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 peut entraîner des modifications des propriétés mécaniques et optiques des matériaux. 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. Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité. Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols. Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé. 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 D'INGESTION: Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin en cas de malaise. EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver abondamment à l'eau et au savon. EN CAS D'IRRADIATION: transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. 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. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin. Rincer la bouche. En cas d'irritation cutanée: consulter un médecin. En cas d'irritation cutanée: transporter l'individu à l'air libre et le maintenir dans une position où il peut confortablement respirer. Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. Recueillir le produit répandu. Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche. Garder sous clé. Éliminer le contenu/récipient conformément aux prescriptions légales.

12. Dangers
Nocif en cas d'ingestion. Provoque une irritation cutanée. Peut provoquer une allergie cutanée. Provoque de graves lésions des yeux. Peut irriter les voies respiratoires. Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

- 1. Finalidad prevista / Indicación**
Resina fotopolimerizable destinada a ser utilizada en combinación con equipos de fotopolimerización extraoral. Indicado para la fabricación de protectores bucales.

2. Contraindicación
printodont® GR-23 mouthguard está contraindicado ...
1. ... si se sabe que el paciente es alérgico a cualquiera de sus componentes.
2. ... para cualquier aplicación que no esté mencionada en la indicación (consultar la sección anterior).

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

4. Usuarios previstos
Odontólogos, prótesis dentales

5. Requisitos
pro3dure CL-1 es obligatorio para el proceso de limpieza final!

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 (pospolimerización) – Información proporcionada por:
NK Optik GmbH (otoflash G171) - Isarstr. 2, D-82065 Baierbrunn, Germany

Especificaciones adicionales en www.pro3dure.com.

6. Material
printodont® GR-23 mouthguard se compone de resinas funcionales de (met)acrilato, iniciadores, colorantes y estabilizadores.

7. Predeterminación geométrica
Espesor mínimo de la pared: 2 mm

8. Parámetros de los materiales
Los parámetros validados para la impresión de **printodont® GR-23 mouthguard** se proporcionan con un archivo INI en el software ASIGA Composer en la impresora ASIGA MAX UV. Asegúrese de seleccionar el archivo correcto para su producto.

- 1. Destinazione d'uso / Indicazione**
Resina fotopolimerizzabile adatta per essere impiegata in combinazione con dispositivi di fotopolimerizzazione extraorale. Indicato per la produzione di parodonti.

2. Controindicazioni
printodont® GR-23 mouthguard è controindicato ...
1. ... se è noto che un paziente è allergico a uno qualsiasi degli ingredienti.
2. ... per tutte le applicazioni non incluse nelle indicazioni (vedere sopra).

3. Pazienti destinatari
Sportivi sottoposte a trattamento odontoiatrico.

4. Utenti previsti
Odontoiatri, odontotecnici

5. Requisiti
pro3dure CL-1 è obbligatorio per il processo di pulizia finale!

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

Ulteriori specifiche su www.pro3dure.com.

6. Materiali
printodont® GR-23 mouthguard è costituito da resine (met)acriliche funzionali, iniziatori, coloranti e stabilizzanti.

7. Preimpostazioni geometriche
Spessore minimo parete: 2 mm

8. Parametri materiale
I parametri validati per la stampa di **printodont® GR-23 mouthguard** sono forniti come file INI nel software ASIGA Composer sulla stampante ASIGA MAX UV. Assicurarsi di selezionare il file corretto per il proprio prodotto.

- 9. Proceso de fabricación (Fig. 1-13)**
1. Preparar los datos (CAD y preparación de la fabricación).
 2. Seleccione los parámetros del proceso (build style, etc.).
 3. Transfiera los datos preparados a la impresora 3D.
 4. Preparar la impresión 3D – Agitar la botella.
 5. Llene el depósito de resina de la impresora 3D.
 6. Fabricar las piezas.
 7. Eliminar la mayor parte del exceso de resina de las piezas verdes con un paño.
 8. Someter las piezas verdes a un baño ultrasónico en CL-1 durante 5 minutos.
 9. Cepillar con CL-1 las zonas donde el baño ultrasónico no haya eliminado la resina.
 10. A continuación, someter a un baño ultrasónico en IPA durante 5 minutos.
 11. Enjuagar con IPA si es necesario. Nota: el baño ultrasónico en IPA es necesario únicamente para eliminar CL-1.
 12. Postcurado en Otofash G 171: 2 x 4000 destellos en atmósfera inerte.
 13. Limpieza final: 30 minutos en baño ultrasónico en agua.

10. Finalización
Pulido

11. Aviso
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 pospolimerización. Para evitar efectos perjudiciales en la calidad del material, no exponga el material líquido a la radiación bajo ninguna circunstancia. Toda modificación respecto de los procesos de fabricación o los condiciones de almacenamiento puede alterar las propiedades mecánicas y ópticas del material. 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 haya tenido lugar. **Precaución:** El número de lote y la fecha de vencimiento están indicados en todos los envases. Ante cualquier envase, indique siempre el número de lote del producto. No utilice el producto después de la fecha de vencimiento. No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad. Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/a la neblia/los vapores/el aerosol. No comer, beber ni fumar durante su utilización. Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado. 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 CASO DE INGESTION: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGIA/medico/si la persona se encuentra mal. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes. EN CASO DE INHALACION: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. 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. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGIA/medico. Enjuagarse la boca. En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico. En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico. Quitar las prendas contaminadas y lavárselas antes de volver a usarlas. Recoger el vertido. Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente. Guardar bajo llave. Elimine el contenido/contenedor conforme a la normativa aplicable.

12. Declaraciones de riesgos
Nocivo en caso de ingestión. Provoque irritación cutánea. Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Provoque lesiones oculares graves. Puede irritar las vías respiratorias. Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

- 9. Processo di fabbricazione (Fig. 1-13)**
1. Preparare i dati (CAD e preparazione della struttura).
 2. Scegliere i parametri di processo (design della stampa ecc.).
 3. Trasferire i dati preparati al dispositivo di stampa 3D.
 4. Preparare la stampa 3D – agitare il flacone.
 5. Riempire il serbatoio della resina del dispositivo di stampa 3D.
 6. Costruire i componenti.
 7. Rimuovere la maggior parte della resina in eccesso dalle parti verdi con un panno.
 8. Sottoporre le parti verdi a un bagno a ultrasuoni in CL-1 per 5 minuti.
 9. Spazzolare con CL-1 le aree in cui il bagno a ultrasuoni non ha rimosso la resina.
 10. Successivamente, sottoporre a un bagno a ultrasuoni in IPA per 5 minuti.
 11. Risciacquare con IPA se necessario. Nota: il bagno a ultrasuoni in IPA è necessario esclusivamente per rimuovere CL-1.
 12. Post-polimerizzare in Otofash G 171: 2 x 4000 flash in atmosfera inerte.
 13. Pulizia finale: 30 minuti in bagno a ultrasuoni in acqua.

10. Finalizzazione
Lucidatura

11. Avviso
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 possono alterare le proprietà meccaniche e ottiche del materiale. 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. Non manipolare parti di avere letto e con preso tutte le avvertenze. Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/a la nebbia/i vapori/gli aerosol. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato. 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 INGESTIONE: in presenza di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELE NI/un medico. IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone. IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'individuo all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELE NI o il medico. Sciacquare la bocca. In caso di irritazione della pelle: consultare un medico. In caso di irritazione/eruzione della pelle: consultare un medico. Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente. Raccolgere il materiale fuoriuscito. 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
Nocivo se ingerito. Provoça irritazione cutanea. Può provocare una reazione allergica cutanea. Provoça gravi lesioni oculari. Può irritare le vie respiratorie. Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.