

1. Indication
printo[®] GR-22 flex from pro3dure is intended for the production of orthodontic and dental objects (mouthguards, nightguards, snoring appliances and splints).

2. Contraindication

printo[®] GR-22 flex is contraindicated ...

1. ... if a patient is known to be allergic to any of the ingredients.
2. ... for denture bases.
3. ... 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:

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

Additional specifications on www.pro3dure.com.

6. Material

printo[®] GR-22 flex consists of functional (meth)acrylic resins, initiators, dyes and stabilisers.

7. Geometric presetting

Minimum wall thickness: 1.5 mm

8. Material parameters

Radiation penetration depth controllable by exposure time

50 µm

100 µm

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 ≥ 97 % or equivalent cleaning agent) approx. 10 min. in an ultrasonic bath or equivalent device – precleaning recommended.
8. Dry parts, until there are no residues of IPA or equivalent cleaning agent.
9. Post curing (2 x 2500 flashes – otoflash G171): inert atmosphere recommended.
10. Finish parts.

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 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. Wash hands thoroughly after handling. 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 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. IF exposed or concerned: Call a POISON CENTER/doctor. Call a POISON CENTER or doctor/physician if you feel unwell. Specific treatment (see information on this label). If skin irritation occurs: Get medical advice/attention. If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention. If eye irritation persists: 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

Causes skin irritation. May cause an allergic skin reaction. Causes serious eye irritation. May cause respiratory irritation. Suspected of damaging fertility or the unborn child. Toxic to aquatic life with long lasting effects.

Generative Resin

GR-22 flex

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



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

printo[®] GR-22 flex

- Shore hardness D/
Shore-Härte D/
Dureté Shore D/
Durezza Shore D
Durezza Shore D
(ISO 48-4):
≥ 65**
- Ultimate flexural strength/
Biegefestigkeit/
Résistance à la flexion/
Fuerza flexible/
Resistenza alla flessione
MPa (ISO 20795-2):
≥ 2**
- Bending module/
Biegemodul/
Module de pliage/
Módulo de flexión/
Modulo di piegatura
MPa (ISO 20795-2):
≥ 100**
- Water absorption/
Wasseraufnahme/
Absorption de l'eau/
Absorción de agua/
Assorbimento dell'acqua
µg/mm³ (ISO 20795-2):
≤ 32
- Solubility/
Löslichkeit/
Solubilité/
Solubilidad/
Solubilità
µg/mm³ (ISO 20795-2):
≤ 5
- Impact strength
(IZOD notched, ASTM D256)/
Schlagfestigkeit
(IZOD notched, ASTM D256)/
Résistance aux chocs
(IZOD entaillé, ASTM D256)/
Resistencia al impacto
(IZOD con muescas, ASTM D256)/
Resistenza agli urti
(IZOD con intaglio, ASTM D256):
≥ 50 J/m**
- 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):
≥ 40 %**

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

printo[®] GR-22 flex

1 kg:
λ ≤ 405 nm

clear-transparent/
klar-transparent/
incoloro-transparente/
incoloro-transparente/
incoloro-transparente
REF: D1001701

light blue/
hellblau/
bleu clair/
azul claro/
azzurro
REF: D1001703

500 g:
λ ≤ 405 nm

clear-transparent/
klar-transparent/
incoloro-transparente/
incoloro-transparente/
incoloro-transparente
REF: D1001702

light blue/
hellblau/
bleu clair/
azul claro/
azzurro
REF: D1001704

* 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



This side up.
Diese Seite nach oben.
Ce côté vers le haut.
Este lado hacia arriba.
Questo lato in su.



Temperature limit
Temperaturgrenze
Limite de température
Limite de temperatura
Limite di temperatura



CE mark
CE Zeichen
Limite de température
CE marca
CE marchio



Warning
Achtung
Attention
Attenzione



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.



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



Medical Device
Medizinprodukt
Dispositif médical
Producto sanitario
Dispositivo medico



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



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



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:
pro3dure medical GmbH
Am Burgberg 13 · 58642 Iserlohn, Germany
Phone: +49 (0)2374 920050-0 · Fax +49 (0)2374 920050-50

Distributor (US):
pro3dure medical LLC
9825 Valley View Road · Eden Prairie, MN 55344
Phone: 952-426-1928 · Fax: 952-681-7515

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

1. Indikationen
printoDent® GR-22 flex von pro3Dure ist für die Herstellung von kieferorthopädischen und dentalen Applikationen (Mundschutz, Knirschschienen, Schnarchschienen, Aufbisschienen und allgemeine Schienen) vorgesehen.

2. Kontraindikationen

printoDent® GR-22 flex ist kontraindiziert ...

1. ... wenn bekannt ist, dass ein Patient gegen einen der Inhaltsstoffe allergisch ist.
2. ... für Prothesenbasen.
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

Zahnarzt/-ärztin, Zahntechniker/-in

5. Anforderungen

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:

pro3Dure medical (CD-1, CD-2) - Am Burgberg 13, D-58642 Iserlohn, Germany

Zusätzliche Angaben auf www.pro3Dure.com.

6. Material

printoDent® GR-22 flex besteht aus funktionellen (Meth)acrylatharen, Initiatoren, Farbstoffen und Stabilisatoren.

7. Geometrische Vorgaben

Mindestwandstärke: 1,5 mm

8. Material-Parameter

Strahlungstiefe durch die Belichtungszeit steuerbar

50 µm

100 µm

1. Indications
printoDent® GR-22 flex de pro3Dure est destiné aux applications orthodontiques et dentaires (protège-dents, gouttières anti-bruxisme ou anti-ronflement, gouttières occlusales, générales).

2. Contre-indications

printoDent® GR-22 flex est contre-indiqué ...

1. ...en cas d'allergie connue chez le patient à l'un des composants.
2. ...pour des bases de prothèses.
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. Exigences

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

Spécifications supplémentaires sur www.pro3Dure.com.

6. Matériau

printoDent® GR-22 flex est composé de résines (méth)acrylates fonctionnelles, d'initiateurs, de colorants et de stabilisateurs.

7. Spécifications géométriques

Épaisseur minimale de paroi : 1,5 mm

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 Hartzank des 3D-Druckers.
6. Bauen Sie die Teile.
7. Teile reinigen (mit IPA ≥ 97 % oder einem gleichwertigen Reinigungsmittel) ca. 10 Min. in einem Ultraschallbad oder einem gleichwertigen Gerät – Vorreinigung empfohlen).
8. Teile trocknen, bis keine Rückstände von IPA oder einem gleichwertigen Reinigungsmittel mehr vorhanden sind.
9. Nachhärtung (2 x 2500 Blitze – Otofash G171): Inerte Atmosphäre empfohlen.
10. Teile fertigstellen.

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 Herstellungsverfahren oder Lagerbedingungen 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 auftreten, 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 sondern Anweisungen einholen. Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen. Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden. Nach Gebrauch Hände gründlich waschen. 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 KONTAKT MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen. BEI EINATMEN: 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. Bei Exposition oder falls betroffen: GIFT INFORMATIONENZENTRUM/Arzt anrufen. Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONENZENTRUM oder Arzt anrufen. Besondere Behandlung (siehe Informationen auf diesem Kennzeichnungsetikett). Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. Kontaminierte Kleidung aussuchen 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

Verursacht Hautreizungen. Kann allergische Hautreaktionen verursachen. Verursacht schwere Augenreizung. Kann die Atemwege reizen. Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen. Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

9. Processus de fabrication (Fig. 1 – 10)

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. Nettoyer les pièces (avec de l'IPA ≥ 97 % ou un nettoyant équivalent) pendant 10 min. env. en bain à ultrasons ou dans un appareil équivalent – nettoyage préalable recommandé).
8. Sécher les pièces, jusqu'à élimination complète de l'IPA ou du nettoyant équivalent.
9. Post-polymérisation (2 x 2500 flashes – Otofash G171): Atmosphère inerte recommandée.
10. Terminer les pièces.

10. Finition

Polissage

11. Remarque

Suivre les instructions du fabricant du logiciel relatives aux réglages des paramètres et aux recommandations pour la construction. Suivre les instructions du fabricant du matériel relatives aux réglages des paramètres et aux recommandations pour l'impression et le post-durcissement. Ne jamais exposer le matériau liquide à un rayonnement afin de ne pas compromettre la qualité du matériau. Tout écart des procédures de fabrication ou conditions de stockage décrites peut être à l'origine de modifications dans les propriétés mécaniques et optiques du matériau. 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 matériau. Toujours indiquer le numéro de lot du produit en cas de réclamation. Ne pas utiliser le produit une fois la date de péremption dépassée. 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/lumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols. Se laver les mains soigneusement après manipulation. 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 DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver abondamment à l'eau et au savon. EN CAS D'INHALATION: 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. EN CAS D'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin. Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise. Traitement spécifique (voir les informations sur cette étiquette). En cas d'irritation cutanée: consulter un médecin. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin. Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin. 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 clef. Éliminer le contenu/récipient conformément aux prescriptions légales.

12. Indications de danger

Provoque une irritation cutanée. Peut provoquer une allergie cutanée. Provoque une sévère irritation des yeux. Peut irriter les voies respiratoires. Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus. Toxique pour les organismes aquatiques, en traine des effets néfastes à long terme.

1. Indicaciones
printoDent® GR-22 flex de pro3Dure está previsto para la fabricación de aplicaciones de ortodoncia y dentales (protectores bucales, férulas de descarga, férulas antirronquidos, férulas occlusales y férulas en general).

2. Contraindicaciones

printoDent® GR-22 flex está contraindicado ...

1. ... si se sabe que el paciente es alérgico a uno de los componentes.
2. ... para bases protésicas.
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, prótesis dentales

5. Requisitos

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:

pro3Dure medical (CD-1, CD-2) - Am Burgberg 13, D-58642 Iserlohn, Germany

Especificaciones adicionales en www.pro3Dure.com.

6. Material

printoDent® GR-22 flex se compone de resinas funcionales de (met)acrilato, iniciadores, colorantes y estabilizadores.

7. Especificaciones geométricas

Grosor mínimo de pared: 1,5 mm

8. Parámetros del material

Profundidad de radiación regulable mediante el tiempo de exposición

50 µm

100 µm

1. Indicazioni
printoDent® GR-22 flex di pro3Dure è destinato alla fabbricazione di applicazioni ortodontiche e dentali (paradenti, bite per bruxismo, bite antirussamento e bite generici).

2. Controindicazioni

printoDent® GR-22 flex è controindicato ...

1. ... se è noto che un paziente è allergico a uno dei componenti;
2. ... per basi protesiche;
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-1, CD-2) - Am Burgberg 13, D-58642 Iserlohn, Germany

Ulteriori specifiche su www.pro3Dure.com.

6. Materiale

printoDent® GR-22 flex è costituito da resine (met)acriliche funzionali, iniziatori, coloranti e stabilizzanti.

7. Specifiche geometriche

Spessore minimo della parete: 1,5 mm

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. Prepare 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. Prepare la impresión 3D – Agite la botella.
5. Llene el depósito de resina de la impresora 3D.
6. Fabrique las piezas.
7. Limpie las piezas (con IPA ≥ 97 % o con un producto de limpieza equivalente) aprox. 10 min. en un baño de ultrasonidos o en un equipo equivalente – se recomienda prelimpieza).
8. Seque las piezas, hasta que ya no queden restos de IPA o del producto de limpieza equivalente.
9. Postcurado (2 x 2500 destellos – Otofash G171): Se recomienda atmósfera inerte.
10. Proceda al acabado de las piezas.

10. Finalización

Pulido

11. Nota

Siga las instrucciones del fabricante del software en lo relativo a la configuración de los parámetros y a las recomendaciones de construcción. Siga las instrucciones del fabricante del hardware en lo relativo a la configuración de los parámetros y a las recomendaciones de impresión y postcurado. A fin de evitar repeticiones negativas sobre la calidad del material, no exponga en ningún caso el material fluido a radiación. Cualquier desviación con respecto a los procesos de fabricación o de almacenamiento descritos puede conllevar variaciones en las propiedades mecánicas y visuales 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 hayan tenido lugar. **Atención:** El número de lote y la fecha de caducidad están indicados en cada envase del material. En caso de reclamación, indique siempre el número de lote del producto. No utilice el producto una vez vencida la fecha de caducidad. 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 humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación. 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 CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes. EN CASO DE INHALACIÓN: 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. EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico. Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico en caso de malestar. Se necesita un tratamiento específico (ver información en esta etiqueta). En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico. En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico. Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico. Quitar las prendas contaminadas y lavarlas 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. Indicações de perigo

Provoca irritação cutânea. Pode provocar uma reação alérgica na pele. Provoca irritação ocular grave. Pode irritar las vias respiratorias. Se sospecha que puede perjudicar la fertildad o dañar el feto. Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

9. Processo di fabbricazione (Fig. 1 – 10)

1. Preparare i dati (CAD e preparazione della struttura).
2. Scegliere i parametri di processo (design della struttura 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. Pulire i componenti (con alcool isopropilico ≥ 97 % o un detergente equivalente) per circa 10 min. in un bagno a ultrasuoni o in un dispositivo equivalente; è consigliata una pulizia preliminare).
8. Acciupare i componenti, fino alla totale eliminazione dei residui di alcool isopropilico o con un detergente equivalente.
9. Post-polimerizzazione (2 x 2500 flash – Otofash G171): Atmosfera inerte consigliata.
10. Riffinire i componenti.

10. Rifinitura

Lucidatura

11. Nota

Seguire le istruzioni fornite dal fabbricante del software per quanto riguarda le impostazioni dei parametri e le raccomandazioni di progettazione. Seguire le istruzioni fornite dal fabbricante 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 in nessun caso il materiale liquido a irradiazione. Eventuali deviazioni dai processi di fabbricazione o dalle condizioni di conservazione descritte possono portare a variazioni delle proprietà meccaniche ed estetiche 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 del materiale. In caso di reclami si prega di indicare sempre il numero di lotto del dispositivo. Non utilizzare il prodotto oltre 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/i fumi/i gas/la nebbia/ i vapori/gli aerosol. Lavare accuratamente le mani dopo 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 CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone. IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'fortunato 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. IN CASO DI esposizione o di possibile esposi zione, consultare un medico. In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. Trattamento specifico (vedere le informazioni su questa etichetta). In caso di irritazione della pelle: consultare un medico. In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico. Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico. Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente. Raccogliere 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. Indicações di pericolo

Provoca irritação cutânea. Può provocare una reazione allergica cutanea. Provoca grave irritazione oculare. Può irritare le vie respiratorie. Sospettato di nuocere alla fertilità o al feto. Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.