

1. Przeznaczenie / wskazanie

Żywica **printo[®]dent GR-19.1 OA | MSI** to światłoutwardzalne tworzywo polimeryzowane, które w połączeniu z pozaustnymi urządzeniami do utwardzania za pomocą światła stosowane jest do wytwarzania wyrobów stomatologicznych, takich jak ochraniacze na zęby, szyny okluzyjne, nakładki, repozycjonery i retainery, metodą druku przestrzennego.

2. Przeciwwskazania

Produkt **printo[®]dent GR-19.1 OA | MSI** nie jest wskazany ...

- ... gdy wiadomo, że pacjent uczulony jest na jeden ze składników produktu.
- ... do nakładek zapobiegających zgrzytaniu zębami i nakładek o grubości ścianki ≤ 1,5 mm.
- ... do baz protetycznych.
- ... dla każdego zastosowania, które nie jest zawarte we wskazaniu (patrz powyżej).

3. Opis produktu

Żywica **printo[®]dent GR-19.1 OA | MSI** zawiera biomimetyczne rozwiązanie oparte na laktamie, które hamuje rozwój wielu gatunków mikroorganizmów*. Redukuje się przez to powstawanie niepożądanego biofilmu na aparatach ortodontycznych bez efektu mikrocydu. *c. albicans / s. mutans

4. Grupa docelowa pacjentów

Osoby, które leczone są w ramach zabiegów stomatologicznych.

5. Przewidywany użytkownik

Lekarka/lekarz stomatologii, technik stomatologii

6. Wymagania

Oprogramowanie – informacje dostępne od:

exocad GmbH - Julius-Reiber-Straße 37, 64293 Darmstadt, Germany

Sprzęt (drukowanie 3D) – informacje dostępne od:

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

Sprzęt (po utwardzeniu) – informacje dostępne od:

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

Dodatkowe informacje na stronie www.pro3dure.com.

7. Materiał

printo[®]dent GR-19.1 OA | MSI składa się z funkcjonalnych żywic na bazie metakrylanu, środków inicjujących, barwników i stabilizatorów.

8. Dane geometryczne

Minimalna grubość ścianki: 1,5 mm

9. Parametry materiału

Głębokość promieniowania sterowana przez czas naświetlania (ekspozycji)

50 μm

100 μm

10. Proces wytwarzania (rys. 1–10)

- Przygotować dane (CAD & dane konstrukcyjne).
- Wybrać parametry procesu (Build-Style itp.).
- Przenieść przygotowane dane do drukarki 3D.
- Przygotować druk 3D – wstrząsnąć butelką.
- Napełnić zbiornik na żywicę drukarki 3D.
- Wykonać elementy.
- Oczyszczyć części (za pomocą IPA ≥ 97 % lub porównywalnego środka czyszczącego) przez około 4 minuty w myjce ultradźwiękowej lub w porównywalnym urządzeniu – zalecane czyszczenie wstępne.
- Osuszyć części, żeby nie było żadnych pozostałości IPA lub innego, porównywalnego środka czyszczącego.
- Utwardzanie uzupełniające (4 min.): zalecana atmosfera obojętna (stosować odpowiedni sprzęt do utwardzania światłem).
- Wykończyć elementy.

11. Finalizowanie

Polerowanie

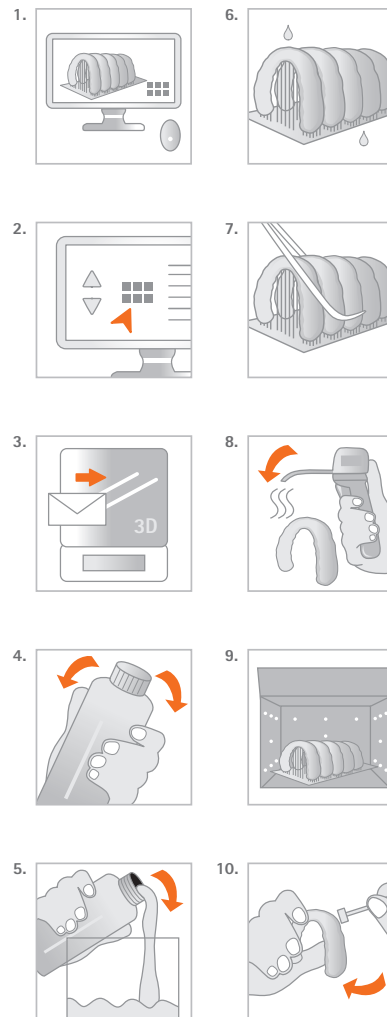
12. Wskazówka

Należy przestrzegać instrukcji, podanych przez producenta oprogramowania, dotyczących ustawień parametrów i zaleceń konstrukcyjnych. Należy przestrzegać instrukcji, podanych przez producenta sprzętu, dotyczących ustawień parametrów/ciśnienia i zaleceń dotyczących utwardzania uzupełniającego. Aby uniknąć szkodliwego wpływu na jakość materiału, w żadnym wypadku nie należy wystawiać płynnego materiału na działanie promieniowania. Odchylenia od opisanych procesów produkcyjnych lub warunków przechowywania mogą prowadzić do odchylenia właściwości mechanicznych i optycznych materiału. Podczas obróbki należy zwrócić uwagę na indywidualne wyposażenie ochronne. Zgodnie z rozporządzeniem Unii Europejskiej w sprawie produktów medycznych użytkownicy/pacjenci są zobowiązani do zgłaszania ważnych zdarzeń, dotyczących produktu medycznego, producentowi i kompetentnemu urzędowi kraju, w którym doszło do danego zdarzenia. **Uwaga:** Numer partii i minimalna data przydatności do użycia podane są na każdym opakowaniu, zawierającym dany materiał. W przypadku reklamacji należy zawsze podawać numer partii produktu. Po upływie daty przydatności do użycia nie stosować produktu. Przed użyciem zapoznać się ze specjalnymi środkami ostrożności. Nie używać przed zapoznaniem się i zrozumieniem wszystkich środków bezpieczeństwa. Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylanej cieczy. Zanieczyszczonej odzieży ochronnej nie wyносить poza miejsce pracy. Unikać uwolnienia do środowiska. Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy. W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKORĄ: Umyć dużą ilością wody z mydłem. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. W przypadku narażenia lub styczności: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem. Zebrać wyciek. Przechowywać pod zamknięciem. Zawartość pojemnik usuwać do odpowiedniego zakładu recyklingu lub utylizacji.

13. Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia

Działa drażniąco na skórę. Może powodować reakcję alergiczną skóry. Działa drażniąco na oczy. Podejrzewa się, że działa szkodliwie na dziecko w tonie matki. Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

UMDNS 16-697



Właściwości fizyczne */
Fizikālās īpašības */
Fizikālais savienums */
Fysikalske egenskaber */
Fysikaliska egenskaper *:

Informacje dotyczące zamówień/
Pasūtīšanas informācija/
Uzskaymo informācija/
Bestillinginformationer/
Beställningsinformation:

printo[®]dent GR-19.1 OA | MSI

printo[®]dent GR-19.1 OA | MSI

■ Twardość Shore'a D/
Shore cietība D/
Kietumas pagal Šorā D/
Shore-hårdhet D/
Shore-tal D
(ISO 48-4):
80 **

1 kg:
λ ≤ 405 nm

■ Wytrzymałość na zginanie/
Noturība uz locījumiem/
Lenkiamasis stipris/
Bøjestykke/
Bøjhållfasthete
MPa (ISO 20795-2):
≥ 50 ***

blękit oceanu/
okeāna zils/
vandenyno mėlyna/
havblå/
oceانبلاٹ

REF: D1001504

■ Moduł gnący/
Liekšanas modulis/
Lenkimo modulis/
Bøjemodul/
Bøjmodul
MPa (ISO 20795-2):
≥ 1500 ***

■ Absorpcja wody/
Ūdens uzņemsāna/
Vandens sugertis/
Vandoptagelse/
Vattenabsorption
μg/mm³ (ISO 20795-2):
≤ 32

■ Rozpuszczalność/
Šķīdība/
Tirpumas/
Opløselighed/
Løslighet
μg/mm³ (ISO 20795-2):
≤ 5



Ta strana w górze.
Šis pušis uz augšu.
Siğ pusuşı yeri.
Denne side oppe.
Denna sida upp.

Granica temp.
Temperatūras robežas
Temperatūras robeža
Temperaturgränse
Temperaturgräns

Znak CE
CE marķējums
CE ženklas
CE-merke
CE-tecken

Uwaga
Uzmanību
Dēmosis
Bemærk
Obs!

W razie uszkodzenia paczki nie stosować produktu.
Neciktārt, ja bojāts iepakojums.
Nenaudokite, jei pakotē ir pažeidta.
Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget.
Använd inte produkten om förpackningen är skadad.

Zwrócić uwagę na instrukcję użytkowania.
Nemānīt, ja nav lasījis lietošanas instrukciju.
Nenaudokite, jei pakotē ir pažeidta.
Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget.
Använd inte produkten om förpackningen är skadad.

Utrzymać z dala od promieniowania słonecznego.
Sargoties no saules gaismas.
Saugoties no saules spindulītiņiem.
Beskyttes mod sollys.
Får ej utsättas för direkt solljus.

Rx only
QTY: 1EA

Produkt medyczny
Medicīnas produkts
Medicīnas priemone
Medicīnisk udstyr
Medicinteknisk produkt

Data ważności
Derīguma termiņš
Galīgumo laiks
Dato för holdbarhet
Bist-före-datum

Numer katalogowy
Kataloga numurs
Partijas numurs
Katalognummer
Katalognummer

Numer partii
Partijas numurs
Partijas numeris
Partinummer
Partinummer

Data produkcji
Izgatavošanas datums
Pagaminimo data
Produktionsdato
Tilveikningsdatum

LV 1. Mērķis / indikācija
printoDent® GR-19.1 OA | MSI sveķi ir ar gaisu cietināma, polimerizējama mākslīga masa, kas, pielietojot ekstrahālas, ar gaisu cietinošas iekārtas, tiek izmantota zobārstniecības produkti – aizsargkapes, uzkožamās kapes, kapes, repositori un reteineri – izgatavošanā ar aditīvo metodi.

2. Kontraindikācijas
Produkts **printoDent® GR-19.1 OA | MSI** ir kontraindicēts ...
1. ... ja ir zināms, ka pacientam pret kādu no sastāvā esošajām vielām ir alerģija.
2. ... bruksisma kapem un kapēm, kuru biezums ir $\leq 1,5$ mm.
3. ... protežu pamatiem.
4. ... jebkādam pielietojumam, kas nav daļa no indikācijas (skat. iepriekš).

3. Produkta apraksts
printoDent® GR-19.1 OA | MSI sveķi satur biotimētisku šķidrumu uz laktāma bāzes vairāku sugu nomāksānai*. Tie samazina nevēlama mikroorganismu slāņa veidošanos uz žokļa ortopēdiskāš aparatūras bez mikrocidā efekta. *c. albicans / s. mutans

4. Pacientu mērķa grupa
Personas, kas ir zobārstā pacientī.

5. Paredzētāis lietotājs
Zobārstis un zobu tehniķis

6. Prasības
Programmatūra – informācija pieejama:
exocad GmbH · Julius-Reiber-SträBe 37, 64293 Darmstadt, Germany

Aparatūra (3D Printing) – informācija pieejama:
ASIGA - 2/19-21 Bourke Road, Alexandria, NSW 2015, Australia

Aparatūra (Post Curing) – informācija pieejama:
pro3dure medical (CD-1, CD-2) · Am BURGberg 13, D-58642 Iserlohn, Germany

Papildu informāciju skat. www.pro3dure.com.

7. Materiāls
printoDent® GR-19.1 OA | MSI sastāv no funkcionāliem metakrila sveķiem, ierosinātajiem, krāsivielām un stabilizatoriem.

8. Geometriskie parametri
Minimālais sienājs biezums: 1,5 mm

9. Materiāla parametri
Starojuma dziļums vadāms ar apgaismošanas laiku
50 µm
100 µm

LT 1. Paskirtis / indikācija
printoDent® GR-19.1 OA | MSI deriva yra šviesoje kietėjantis polimerizuojamas plastikas, naudojamas kartu su ekstrahėliu fotopolimerizavimo įranga gaminant objektus odontologijos reikėms, pavyzdžiui, burnos apsaugas, optikines sukandimo kapes, įtvarus, repositonavimo įtaisus ir reteinerius taikant adityviosios gamybos būdą.

2. Kontraindikacijos
printoDent® GR-19.1 OA | MSI draudžiama naudoti...
1. ... jei žinoma, kad pacientas yra alergiškas vienai iš sudedamųjų dalių.
2. ... bruksizmo įtvarams ir įtvarams, kurių sienelės storis $\leq 1,5$ mm.
3. ... protezų pagrindams.
4. ... bet kokiai aplikacijai, kuri nėra indikacijos dalis (žr. priedai).

3. Gaminio aprašymas
printoDent® GR-19.1 OA | MSI derivos sudėtyje yra laktamo pagrindu sukurtas biotimėtinis tirpalas, skirtas daugelio rūšių inhibicijai*. Tai samazina nepageidaujamų biopelvielių susidarymą ant ortodontinių aparatų bez mikrocidinio poveikio. *c. albicans / s. mutans

4. Tikslinė pacientų grupė
Asmenys, kurie yra gydomi taikant odontologijos priemones.

5. Numatytas vartotojas
Odontologas (-ė), dantų technikas (-ė)

6. Reikalavimai
Programinė įranga – informaciją rasite:
exocad GmbH · Julius-Reiber-SträBe 37, 64293 Darmstadt, Germany

Tehninė įranga (3D spausdinimas) – informaciją rasite:
ASIGA - 2/19-21 Bourke Road, Alexandria, NSW 2015, Australia

Tehninė įranga (po kietinimo) – informaciją rasite:
pro3dure medical (CD-1, CD-2) · Am BURGberg 13, D-58642 Iserlohn, Germany

Papildoma informacija www.pro3dure.com.

7. Medžiaga
printoDent® GR-19.1 OA | MSI susideda iš funkcinij metakrilo derių, iniciatorių, dažiklijų ir stabilizatorių.

8. Geometriniai duomenys
Minimalus sienelės storis: 1,5 mm

9. Medžiagos parametrai
Spinduliuotės gylis gali būti reguliuojamas ekspozicijos laiku
50 µm
100 µm

10. Izgavimošanas process (1.–10. att.)

1. Sagatavo datus (CAD & darba sagatavošana).
2. Izvēlas procesa parametrus (izvēdes stils utt.).
3. Pāršēta sagatavotos datus uz 3D printeri.
4. Sagatavo 3D drukā – sakrāta pudēli.
5. Piepilda 3D printerā sveķu tvertni.
6. Izgatavo detaļas.
7. Detaļas notīra (ar IPA ≥ 97 % vai kādu līdzvertīgu tīrīšanas līdzekli) apm. 4 min. ultraskaņas pelē vai līdzvertīgu iekārtā, ieteicama priekštīrīšana.
8. Detaļas žāvē, līdz vairs nav nekādu IPA vai līdzvertīgu tīrīšanas līdzekļa atliekvielu.
9. Beigās cietina (4 min.): ieteicama inerta atmosfēra (izmanto piemērotas ar gaisu cietinošas iekārtas).
10. Pabeidz detaļu izgatavošanu.

11. Pabeigšana
Pulēšana

12. Norāde
Ievērot programatūras izgatavotāja norādes attiecībā uz parametru iestatījumiem un konstrukciju ieteikumiem. Ievērot aparatūras ražotāja norādes attiecībā uz parametru iestatījumiem un drukas un noslēdzošās cietināšanas ieteikumiem. Lai izvairītos no negatīvas ietekmes uz materiāla kvalitāti, nekādā gadījumā nepakļauj šķidro materiālu apstarošanai. Aprakstīto izgatavošanas metožu vai uzglabāšanas nosacījumu neievērošana var radīt mehāniskus un optiskus materiāla defektus. Darbā ar produktu lietoiet personīgos aizsarglīdzekļus. Saskaņā ar ES Medicīnas produktu regulu lietotājiem un pacientiem ir pienākums īpašus atgādījumus ar kādu no medicīnas produktiem darīt zināmus ražotājam vai atbildīgajai iestādei valstī, kurā tādi pieņemti. **Uzmanību:** Partijas numurs un derīguma termiņš ir norādīts uz katra materiāla iepakojuma. Iesniežot sūdzības, vienmēr norādāms produkta partijas numurs. Neizmantojot produktu pēc lietošanas termiņa beigām. Pirms lietošanas sapem speciālu instrukciju. Neizmantojot pirms nav izlasīti un saprasti visi apzīmējumi. Izvairīties ielpot putekļus/vaikus/gāz/dūmus/izgarojumus/smidzinājumu. Piesārņoto darba apģērbu neizņem ārpus darba telpām. Izvairīties no izplatīšanas apkārtējā vidē. Izmantot aizsargmasks/aizsargdrēbes/auk aizsargus/sejas aizsargus. SASKARĒ AR ĀDU: nomazgāt ar lielu ziepju un ūdens daudzumu. SASKARĒ AR ACIM: uzmanīgi izskalot ar ūdeni vairākas minūtes. Izpēt kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un ja to ir viegli izdarīt. Turpināt skatīt. Ja nokūst saskarē vai saistīts ar to: lūdziet medicīn palīdzību. Ja rodas ādas iekaisums: lūdziet medicīn palīdzību. Ja rodas ādas iekaisums vai izsitumi: lūdziet medicīn palīdzību. Ja acu iekaisums nepāriet: lūdziet medicīn palīdzību. Novikst piesārņoto apģērbu un pirkms atkārtos lietošanas izsmagāt. Savākt izsūkstīto šķidrumu. Glabāt slēgtā veidā. Atbrīvoties no satura/tvertnes atbilstoši pārstrādes vai atkritumu apglabāšanas vietai.

13. Pabeigšana
Kairina ādu. Var izraisīt alerģisku ādas reakciju. Izraisa nopietnu acu kairinājumu. Ir aizdomas, ka var nodarīt kaitējumu nedzimušām bērnam. Toksikais ūdens organismiem ar ilgstošām sekām.

10. Gamybės procesas (1–10 pav.)

1. Paruoškite duomenis (CAD ir konstrukcijos paruoškimas).
2. Pasirinkite proceso parametrus (konstrukcijos stilių ir pan.).
3. Perkeškite paruoštus duomenis į 3D spausdintuvą.
4. Paruoškite 3D spausdintuvą – suplakite butelį.
5. Pripildykite 3D spausdintuvo dervos talpą.
6. Sukurkite detales.
7. Valykite detales (su IPA ≥ 97 proc. arba lygiavertę valymo priemonę) maždaug 4 min. ultragarsu voneleje arba lygiavertę prietaisui – rekomenduojamas išankstinis valymas.
8. Džiovininkite dalis, kol nebelsis IPA arba lygiavertės valymo priemonės likučiai.
9. Papildomas kietinimas (4 min.): rekomenduojama inerti atmosfera (naudokite tinkamus fotopolimerizavimo prietaisus).
10. Galutinai apdorokite detales.

11. Užbaigimas
Poliravimas

12. Nurodymai
Vykdykite programinės įrangos gamintojo instrukcijas dėl parametru nustatymų ir rekomendacijos dėl projektavimo. Vykdykite techninės įrangos gamintojo instrukcijas dėl parametru nustatymų / rekomendacijos dėl spausdinimo ir papildomo kietinimo. Kad išvengtumėte žalingo poveikio medžiagos kokybei, jokiū būdu neviršykite skystos medžiagos spinduliuote. Nukrypimai nuo aprašytų gamybos procesų ar laikymo sąlygų gali lemti skirtingas medžiagos mechanines ir optines savybes. Aporuojimo metu atkreipkite dėmesį į asmenines apsaugas priemones. Pagal ES medicinos prietaisų reglamentą naudojami ir (arba) pacientai privalo pranešti apie rimtus su medicinos prietaisū susijusius incidentus gamintojui ir šalies, kurioje jie įvyko, kompetentingai institucijai. **Dėmesio:** partijos numeris ir tinkamumo vartoti terminas yra nurodyti ant kiekvienos medžiagos pakuočės. Jei turite nesusikandimų, visada nurodykite gaminio partijos numerį. Nenaudokite produkto pasibaigus tinkamumo vartoti terminui. Prieš naudojimą gauti specialias instrukcijas. Nenaudoti, jeigu neperskaityti ar nesuprasti visi saugos įspėjimai. Stengtis nekėpti dulkių/dūmų/dujų/rūkų/garų/aerozolio. Užterštų darbo drabužių negalima išnešti iš darbo vietos. Saugoti, kad nepatektų į aplinką. Mūvėti apsaugines pirštines/dėvėti apsauginius drabužius/naudoti akių (veido) apsaugos priemones. PATEKUS ANT ODOŠ: Nuplauti dideliu kiekiu muilo ir vandens. PATEKUS Į AKIS: Kelias minutes atsargiai plauti vandeniu. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis. Esant sąlyčiui arba jeigu numanomās sąlytis: kreiptis į gydytoją. Jeigu sudirginama oda: kreiptis į gydytoją. Jeigu sudirginama oda arba jų išberia: kreiptis į gydytoją. Jei akių dirginimas nepraeina: kreiptis į gydytoją. Nusivilkiti užterštus drabužius ir išskalbti prieš vėl apsisveikant. Surinkti ištekėjusią medžiagą. Laikyti užrakntai. Turinį/talpyklą šalinti į atitinkamą perdirbimo arba atliekų šalinimo įrenginį.

13. Įspėjimai apie pavojų
Dirgina odą. Gali sukelti alerģinę odos reakciją. Sukelia smarkų akių dirginimą. Įtariama, kad kenkia negimusiam vaikui. Toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.

DK 1. Formål / indikation
printoDent® GR-19.1 OA | MSI harpiks er et lysghærdbart, polymeriserbart plastmateriale, som anvendes i forbindelse med ekstra-orale lysghærdningsapparater til fremstilling af tand-medicinske genstande som mundbeskyttelse, bideskinner, skinner, repositioneringsudstyr og retainere ved additiv produktion.

2. Kontraindikationer
printoDent® GR-19.1 OA | MSI er kontraindiceret ...
1. ... når det er kendt, at en patient er allergisk over for et af indholdsstofferne.
2. ... til bruxisme-skinner og skinner med en vægtykkelse $\leq 1,5$ mm.
3. ... til protesebaser.
4. ... til enhver anvendelse, som ikke er en del af indikationen (se ovenfor).

3. Produktbeskrivelse
printoDent® GR-19.1 OA | MSI harpiks indeholder en laktambaseret, biometisk opløsning til multiopsies-hæmning*. Dette minimerer denlensen af uønsked biotiom på kæbeortopædiske apparater uden mikrocid-effekt. *c. albicans / s. mutans

4. Patientmålgruppe
Personer, som behandles i forbindelse med en tandlægeundersøgelse.

5. Tiltaent bruger
Tandlæge, tandtekniker

6. Krav
Software – Informationer disponible fra:
exocad GmbH · Julius-Reiber-SträBe 37, 64293 Darmstadt, Germany

Hardware (3D Printing) – Informationer disponible fra:
ASIGA - 2/19-21 Bourke Road, Alexandria, NSW 2015, Australia

Hardware (Post Curing) – Informationer disponible fra:
pro3dure medical (CD-1, CD-2) · Am BURGberg 13, D-58642 Iserlohn, Germany

Yderligere oplysninger på www.pro3dure.com.

7. Materiale
printoDent® GR-19.1 OA | MSI består af funktionelle methakrylharpiks, initiatorer, farvestoffer og stabilisatorer.

8. Geometriske specifikationer
Minimum vægtykkelse: 1,5 mm

9. Materiale-parametre
Strålingsdybde kan reguleres med belyningsstiden
50 µm
100 µm

SE 1. Syfte / indikation
printoDent® GR-19.1 OA | MSI harts är en ljushärdande plast som kan polymeriseras och används tillsammans med extrarala härdljuslampor för tillverkning av dentala produkter som tandskydd, bettskenor samt för tandreglering och repositionering genom additiv tillverkning.

2. Kontraindikationer
printoDent® GR-19.1 OA | MSI är kontraindicerad...
1. ... om en patient är känd för att vara allergisk mot något av ingående ämnen.
2. ... för bettskenor och skenor med $\leq 1,5$ mm väggjocklek.
3. ... för protesebaser.
4. ... vid alla tillämpningar som inte ingår i indikationen (se ovan).

3. Produktbeskrivning
Hartsset **printoDent® GR-19.1 OA | MSI** innehåller en laktambaserad, biometisk multi-arthämmande lösning*, som hämmar bildandet av oönskade bioskitt på ortodontisk utrustning utan mikrocid-effekt. *c. albicans / s. mutans

4. Patientmålgrupp
Personer som behandlas inom ramen för en tandvårdsåtgärd.

5. Avsedd användare
Tandläkare, tandtekniker

6. Krav
Programvara – Tillgänglig information:
exocad GmbH · Julius-Reiber-SträBe 37, 64293 Darmstadt, Germany

Hårdvara (3D-utskrift) – Tillgänglig information:
ASIGA - 2/19-21 Bourke Road, Alexandria, NSW 2015, Australia

Hårdvara (efterhärdning) – Tillgänglig information:
pro3dure medical (CD-1, CD-2) · Am BURGberg 13, D-58642 Iserlohn, Germany

Mer information finns på www.pro3dure.com.

7. Material
printoDent® GR-19.1 OA | MSI är tillverkad av funktionella metakrylharts, initiatorer, färgämnen och stabilisatorer.

8. Geometrisk specifikation
Minsta väggjocklek: 1,5 mm

9. Materialparametrar
Strålningsdjupet kan styras med exponeringstiden
50 µm
100 µm

10. Fremstillingsproces (fig. 1–10)

1. Data forberedes (CAD & opbyggningsforberedelse).
2. Processparametre udvælges (Build-Style osv.).
3. De forberedte data overføres til 3D-printeren.
4. 3D-print forberedes – flaske rystes.
5. Harpikstanken på 3D-printeren fyldes.
6. Byg delene.
7. Del rengøres (med IPA ≥ 97 % eller et tilsvarende rengøringsmiddel) i ca. 4 min. i et ultralydsbad eller et tilsvarende apparat – rengørings anbefales.
8. Dele tørres, til rester af IPA eller et tilsvarende rengøringsmiddel ikke længere er til stede.
9. Efterhærdning (4 min.): inert atmosfære anbefales (anvend egnet lysghærdningsapparater).
10. Dele færdiggøres.

11. Færdiggørelse
Polering

12. Hensivning
Følg anvisninger fra software-producenten i forhold til parameterindstillinger og konstruktionsanbefalinger. Følg anvisninger fra hardware-producenten i forhold til parameterindstillinger/tryk- og efterhærdningsanbefalinger. For at undgå negative påvirkninger af materialekvaliteten må du under ingen omstændigheder udsætte dette materiale for en bestråling. Afvigelser fra de beskrevne fremstillingsmåder eller lagerbetingelser kan medføre afvigende mekaniske og optiske egenskaber i materialet. Under forarbejdningen skal du sørge for personlige væremidler. I henhold til EU-forordning om medicinsk udstyr er brugere/patienter forpligtede til at indberette alvorlige hændelser med medicinsk udstyr til producenten og den ansvarlige myndighed i det land, hvor de forekom. **Bemærk:** Partinummer og datoer for minimum holdbarhed er angivet på hver materialeemballage. Ved reklamationer bedes du altid angive produktets partinummer. Anvend ikke produktet efter udløb af datoen for minimum holdbarhed. Indhent særlige anvisninger før brug. Anvend ikke produktet, før alle advarsler er læst og forstået. Udgå indånding af pulver/rogl/gas/læge/damp/spray. Tilsmedst arbejdstøj bør ikke fjernes fra arbejdspladsen. Undgå udlodning til miljøet. Bær beskyttelses-handsker/beskyttelsestøj/øjenskyttelse/ansigtsbeskyttelse. VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt sæbe og vand. VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Forsæt skylning. VED eksponering eller mistanke om eksponering: Søg lægehjælp. Ved hudirritation: Søg lægehjælp. Ved hudirritation eller udslet: Søg lægehjælp. Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp. Alt tilsmedstøj tages af og vaskes inden genanvendelse. Udslip opsamles. Opbevares under lås. Bortskaf indhold/beholder til et passende genanvendelses- eller bortskaffelsesanlæg.

13. Risikohensivning
Forårsager hudirritation. Kan forårsage allergisk hudreaktion. Forårsager alvorlig øjenirritation. Mistænkes for at skade det ufødte barn. Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

10. Tillverkningsproces (fig. 1–10)

1. Förbered data (CAD & konstruktionsberedning).
2. Välj processparametrar (build-style etc.).
3. Överför de förberedda uppgifterna till 3D-skrivaren.
4. Förbered 3D-utskriften – skaka flaskan.
5. Fyll 3D-skrivarens hartstank.
6. Tillverka delarna.
7. Rengör delarna (med isopropanol ≥ 97 % eller motsvarande rengøringsmedel) i ca 4 minuter i ett ultraljudsbad eller motsvarande enhet – rengöring rekommenderas.
8. Torka delarna tills det inte finns några rester kvar av isopropanol eller motsvarande rengøringsmedel.
9. Efterhärdning (4 min.): inert atmosfär rekommenderas (använd lämplig ljushärdningsutrustning).
10. Färdigtåll delarna.

11. Slutförände
Polering

12. Viktigt!
Følj programvarutillverkarens instruktioner för parameterinställningar och designrekommendationer. Følj hårdvarutillverkarens instruktioner för parameterinställningar/rekommendationer för tryck och efterhärdning. För att undvika negativa effekter på materialkvaliteten får du flytande materialet absolut inte utsättas för bestrålning. Avvikelser från angivna tillverkningsprocesser eller lagringsförhållanden kan leda till avvikande mekaniska och optiska materialegenskaper. Se till att du använder personlig skyddsutrustning under materialhanteringen. Enligt EUs förordning om medicintekniska produkter är användare/patienter skyldiga att rapportera allvariga incidenter som involverar en medicinteknisk produkt till tillverkaren och den behöriga myndigheten i det land där incidenterna har inträffat. **Obs!** Batchnummer och bäst-före-datum anges på alla materialförpackningar. Vid reklamation ska alltid produktens batchnummer anges. Använd inte produkten efter bäst-före-datum. Inhämta särskilda instruktioner före användning. Använd inte produkten innan du har läst och förstått säkerhetsanvisningarna. Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/spray. Nedstänkta arbetskläder får inte användas från arbetsplatsen. Undvik utsläpp till miljön. Använd skyddshandskar/skyddsskåder/ögonskydd/ansiktsskydd. VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket tvål och vatten. VID KONTAKT MED ØJNENE: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. Vid exponering eller mistanke om exponering: Sök läkarhjälp. Vid hudirritation: Sök läkarhjälp. Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp. Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp. Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen. Samla upp spill. Förvaras inlåst. Innehållet behållaren lämnas till lämplig återvinnings- eller bortskaffningsanläggning.

13. Faraangivelse
Irriterer huden. Kan orsaka allergisk hudreaktion. Orsakar alvorlig øgonirritation. Misstänks kunna skade det ufødde barnet. Giftigt for vattenlevende organismer med langtids-effekter.