

printo[®] dent

Generative Resin GR-23 mouthguard

Instrukcja użytkowania
Lietošanas instrukcija
Naudojimo instrukcija
Instruktionsbog
Bruksanvisning

pro3dure
medical
Materials are our DNA!

1. Przeznaczenie / wskazanie

Utwardzane światłem tworzą polimerizowane, przeznaczone do stosowania w połączeniu z pozostającymi urządzeniami do utwardzania za pomocą światła. Wskazany do wytwarzania ochraniaczy na zęby.

2. Przeciwwskazania

Produkt **printodent[®] GR-23 mouthguard** nie jest wskazany ...

- ... gdy wiadomo, że pacjent uczulony jest na jeden ze składników produktu.
- ... dla każdego zastosowania, które nie jest zawarte we wskazaniu (patrz powyżej).

3. Grupa docelowa pacjentów

Sportowcy poddawani leczeniu w ramach procedury stomatologicznej.

4. Przewidywany użytkownik

Lekarka/lekarz stomatologii, technik stomatologii

5. Wymagania

pro3dure CL-1 jest bezwzględnie wymagany do procesu końcowego czyszczenia!

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:

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

Dodatkowe informacje na stronie www.pro3dure.com.

6. Materiał

printodent[®] GR-23 mouthguard składa się z funkcjonalnych żywic na bazie metakrylanu, środków inicjujących, barwników i stabilizatorów.

7. Dane geometryczne

Minimalna grubość ścianki: 2 mm

8. Parametry materiału

Zatwierdzone parametry druku dla **printodent[®] GR-23 mouthguard** są dostępne jako plik INI w oprogramowaniu ASIGA Composer na drukarce ASIGA MAX UV. Należy upewnić się, że wybrano właściwy plik dla danego produktu.

9. Proces wytwarzania (rys. 1-13)

1. Przygotować dane (CAD & dane konstrukcyjne).
2. Wybrać parametry procesu (Build-Style itp.).
3. Przenieść przygotowane dane do drukarki 3D.
4. Przygotować druk 3D – wstrząsnąć butelką.
5. Napełnić zbiornik na żywicę drukarki 3D.
6. Wykonać elementy.
7. Usunąć większość nadmiaru żywicy z nieutwardzonych wydruków (green parts) za pomocą ściereczki.
8. Poddać nieutwardzone wydruki działaniu kąpieli ultradźwiękowej w CL-1 przez 5 minut.
9. Wyszczotkować przy użyciu CL-1 miejsca, z których kąpieli ultradźwiękowa nie usunęła żywicy.
10. Następnie poddać kąpieli ultradźwiękowej w IPA przez 5 minut.
11. W razie potrzeby przepłukać IPA. Uwaga: kąpieli ultradźwiękowa w IPA jest wymagana wyłącznie do usunięcia CL-1.
12. Utwardzać końcowo w Otofash G 171: 2 x 4000 błysków w atmosferze obojętnej.
13. Końcowe czyszczenie: 30 minut w kąpieli ultradźwiękowej w wodzie.

10. Finalizowanie

Polerowanie

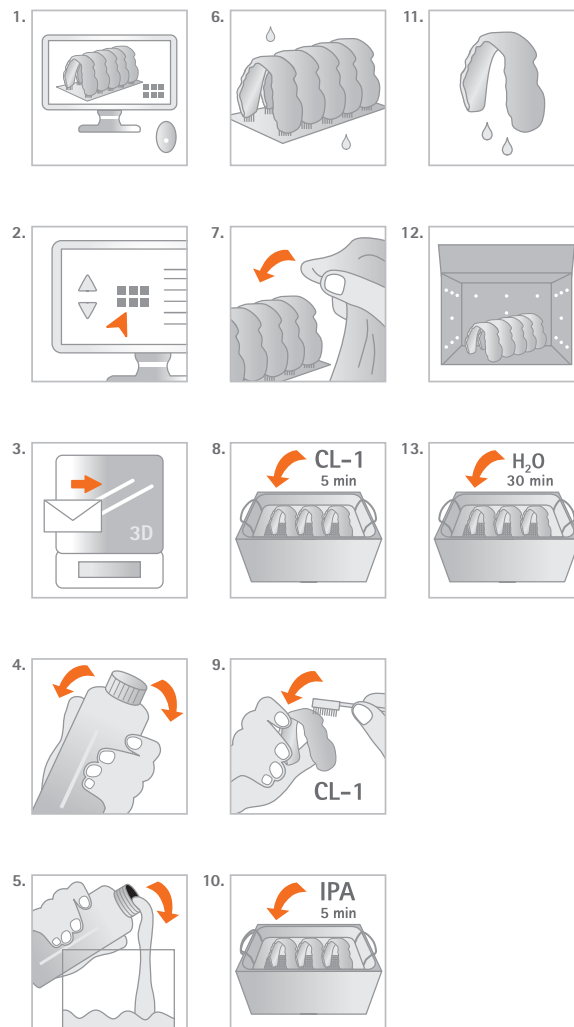
11. Wskazówka

Należy przestrzegać instrukcji, podanych przez producenta oprogramowania, dotyczących ustawień parametrów i zaleceń konstrukcyjnych. Należy przestrzegać instrukcji, podanych przez producenta sprzętu, dotyczących ustawień parametrów/cisnienia i zaleceń dotyczących utwardzania uzupełniającego. Aby uniknąć szkodliwego wpływu na jakość materiału, w żadnym wypadku nie należy wystawiać płynnego materiału na działanie promieniowania. Odchylenie 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. Nie używać przed zapoznaniem się i zrozumieniem wszystkich środków bezpieczeństwa. Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy. Nie jeść, nie pić ani nie palić podczas używania produktu. Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu. Zanieczyszczonej odzieży ochronnej nie wyciągać poza miejsce pracy. Unikać uwolnienia do środowiska. Stosować rekawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy. W PRZYPADKU POŁKNIECIA: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OSRODKIEM ZATRUC/lekarzem. W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody z mydłem. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. Natychmiast skontaktować się z OSRODKIEM ZATRUC/lekarzem. Wypłukać usta. 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. Zanieczyszczoną odzież zdejść i wyprać przed ponownym użyciem. Zebrać wyciek. Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Przechowywać pod zamknięciem. Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z przepisami urzędowymi.

12. Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia

Działa szkodliwie po połknięciu: Działa drażniąco na skórę. Może powodować reakcję alergiczną skóry. Powoduje poważne uszkodzenie oczu. Może powodować podrażnienie dróg oddechowych. Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

UMDNS 16-697



Właściwości fizyczne */
Fizikālās īpašības */
Fizininės savybės */
Fysikalske egenskaber */
Fysikaliska egenskaper *:

printodent[®] GR-23 mouthguard

■ Wytrzymałość na rozciąganie/
Noturība uz vilkšanu/
Tempiāmias stipris/
Trækstyrke/
Dræghållfasthet
(ISO 37):
≥ 4 MPa **

■ Wydłużenie przy zerwaniu/
Elastība pret plaisām/
Trūkimo ištįsja/
Rivestyrke/
Brott förlängning
(ISO 37):
≥ 60% **

■ Odporność na rozdzielanie/
Plīsuma izturība/
Atsparumas plyšimui/
Rivstyrke/
Rivhållfasthet
(ISO 34-1):
≥ 4 N/mm **

■ Twardość Shore'a D/
Shore cietība D/
Kietumas pagal Šorą D
Shore-hårdhet D/
Shore-tal D/
(ISO 48-4) (23 °C):
40 ± 5 **

■ Twardość Shore'a D/
Shore cietība D/
Kietumas pagal Šorą D/
Shore-hårdhet D/
Shore-tal D
(ISO 48-4) (37 °C):
25 ± 5 **

Informacje dotyczące zamówień/
Pasūtīšanas informācija/
Užsakymo informacija/
Beställingsinformationer/
Beställningsinformation:

printodent[®] GR-23 mouthguard

1 kg:
λ ≤ 405 nm

biały-nieprzezroczysty/
balts-necaurspīdīgs/
balts-nepermatomas/
hvid-uigenemsgit/
vit-ogenomskinlig
REF: D1001741

niebieski-nieprzezroczysty/
zils-necaurspīdīgs/
mēlynas-nepermatomas/
blå-uigenemsgit/
blå-ogenomskinlig
REF: D1001742

czerwony-nieprzezroczysty/
sarkans-necaurspīdīgs/
raudonas-nepermatomas/
röd-uigenemsgit/
röd-ogenomskinlig
REF: D1001743

neonowy pomarańczowy-
półprzezroczysty/
neona oranžs-puscaurspīdīgs/
neonine oranžinė-pusiau skaidrus/
neonorange-halvgenemsgit/
neonorange-halvgenomskinlig
REF: D1001745

czarny-nieprzezroczysty/
melns-necaurspīdīgs/
juodas-nepermatomas/
svart-uigenemsgit/
svart-ogenomskinlig
REF: D1001746

* Dane uzyskane podczas badań reprezentatywnej próbki materiału, przeprowadzonych w ramach kontroli jakości. / Šie dati ir iegūti no testa parauga mēriņiem, kas tika noteikti kā daļa no kvalitātes nodrošināšanas. / Sie duomenys gauti atitinkamos reprezentacinio mėginio matavimus, kurie buvo apskaičiuoti tiktamam kokybės užtikrinimo sistemai. / Disse data stammen fra målinger af en repræsentativ prøve, og er blevet konstateret i forbindelse med vores kvalitetsstyring. / Dessa uppgifter hälsstämman från mätningar av ett representativt prov, vilka beräknades inom ramen för vår kvalitetsstyring.
** Zgodnie z wewnętrznymi specyfikacjami w zakresie projektu i wymagań / Atbilstoši iekšējai dizaina un prasību specifikācijām / Pagal vidinius dizaino ir techninius reikalavimus / Inht. interne design- og kravspecifikationer /
*** w oparciu o ... / atbilstoties uz ... / remiantis ... / i henhold til ... / baserat på ...
**** niestosowane / Nav piemērojams / Netaikoma / Kan ikke anvendes / Ej tillämpligt

Ta strana vir gōru. Šy pusis uz augšu. Sīg pusej viršu. Denne side opp.	Grāmatas temp. Temperatūra rodetas Temperatūras rība Temperaturgränsen Temperaturgräns	Zīnka CE CE zīmējums CE-merke CE-tecken	Zaģrozīne Bīdmas Pavojus Fare	W razie uszkodzenia paczki nie stosować produktu. Necmantot, ja bojāts iepakojums. Nemaudokite, jei pakuotė pažeista. Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget. Använd inte produkten om förpackningen är skadad.	Zvēroties uzturēnā instrukciju lietošanai. Necmantot, ja bojāts lietošanas instrukcija. Vadovaukties naudojimo instrukcijai. Se instruktionsbogen. Følj brugsanvisningen.	Uzturēt vairoties ar gaismas starojuma starojumu. Sargāties no saules starojuma. Saugokitės nuo saulės spindulių. Beskytelse mod sollys. Får ej utsättas för direkt solljus.	Rx only QTY: 1EA	Produkt medzinis Medicinis produkts Medicinis priemonė Medicinsk udstyr Medicinteknisk produkt	Data ważności Derīguma termiņš Galiojimo laikas Dato for holdbarhed Bäst-före-datum	Numer katalogowy Katalogo numurs Katalogo numeris Katalognummer	Numer partii Partijas numurs Partijos numeris Partinummer Partinummer	Data produkcijai Izgatavošanas datums Pagaminimo data Produktionsdato Tilvækningsdato

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. Mērķis / indikācija
Gaismā cietējoša, polimerizējama, maksimāla masa, kas ir paredzēta lietošanai kopā ar eksteroraālam, ar gaismu cietinošām iekārtām. Paredzēts mutēs aizsargu izgatavošanai.

2. Kontraindikācijas
Produkts **printoDent® GR-23 mouthguard** ir kontrindicēts ...
1. ... ja ir zināms, ka pacientam pret kādu no sastāvā esošajām vielām ir alerģija.
2. ... jebkādam pielietojumam, kas nav daļa no indikācijas (skat. iepriekš).

3. Pacientu mērķa grupa
Sportisti, kuri tiek ārstēti zobārstnieciskas procedūras ietvaros.

4. Paredzētais lietotājs
Zobārsts un zobu tehniķis

5. Prasības
pro3Dure CL-1 ir obligāti nepieciešams pēcapstrādes tīrīšanas procesam!

Programmatūra – informācija pieejama:
exocad GmbH · Julius-Reiber-Straße 37, 64293 Darmstadt, Germany

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

Aparatūra (Post Curing) – informācija pieejama:
NK Optik GmbH (otoflash G171) · Isarstr. 2, D-82065 Baierbrunn, Germany

Papildu informāciju skat. www.pro3Dure.com.

6. Materiāls
printoDent® GR-23 mouthguard sastāv no funkcionāliem metakrila sveķiem, ierosinātajiem, krāsvielām un stabilizatoriem.

7. Ģeometriskie parametri
Minimālais biežums: 2 mm

8. Materiāla parametri
Apsīdinātāies drukas parametri **printoDent® GR-23 mouthguard** ir pieejami kā INI faili ASIGA Composer programmatūrā uz ASIGA MAX UV printeru. Lūdzu, pārlicieties, ka esat izvēlējies pareizo failu savam produktam.

1. Paskirtis / indikācija
Sviesoje kietējotais polimerizuojamais plastikas, skirtas naudoti kartu su ekstraoraliniais sviesia kietinācīnāis prietaisais. Skirtas burnos apsaugū gamybai.

2. Kontraindikācijas
printoDent® GR-23 mouthguard draudzīgāa naudoti...
1. ... jei zinoma, kad pacientas yra alergisks vienai iš sufedamųjų dalių.
2. ... bet kokiai aplikacijai, kuri nėra indikacijos dalis (žr. pirmiau).

3. Tikslinė pacientu grupė
Sportininkai, gydomi atliekant odontologinę procedūrą.

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

5. Reikalavimai
pro3Dure CL-1 yra privalomas galutinio valymo procesui!

Programinė įranga – informaciją rasite:
exocad GmbH · Julius-Reiber-Straße 37, 64293 Darmstadt, Germany

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

Techinė įranga (po kietinimo) – informaciją rasite:
NK Optik GmbH (otoflash G171) · Isarstr. 2, D-82065 Baierbrunn, Germany

Papildu informacija www.pro3Dure.com.

6. Medžiaga
printoDent® GR-23 mouthguard susideda iš funkciinių metakrilo dervų, iniciatorių, dažiklių ir stabilizatorių.

7. Geometriniai duomenys
Minimalus sienelės storis: 2 mm

8. Medžiagos parametrai
Patvirtinti **printoDent® GR-23 mouthguard** spausdinimo parametrai pateikiami kaip INI failais ASIGA Composer programinėje įrangoje, naudojamoje su ASIGA MAX UV spausdintuvu. Prasime įsitikinti, kad pasirinkote tinkamą failą savo produktui.

9. Izgatošanas process (1.-13. att.)
1. Sagatavo datus (CAD & darba sagatavošana).
2. Izvēlas procesa parametrus (izvēdes stilius utt.).
3. Pārstaļa sagatavotos datus uz 3D printeri.
4. Sagatavo 3D druku – sakrātā pudelī.
5. Pieplūda 3D printerā sveķu ievrtini.
6. Izgato detaļas.
7. Ar drānu noņem lielāko daļu liekā sveķu no neapstrādātajiem izdrukātajiem objektiem (green parts).
8. Apstrādāt un pēcapstrādātos izdrukātos objektus ultraskaņas vannā CL-1 5 minūtes.
9. Ar birsti un CL-1 notīrīt vietas, kur ultraskaņas apstrāde nav noņēmusi sveķus.
10. Pēc tam apstrādāt ultraskaņas vannā IPA 5 minūtes.
11. Ja nepieciešams noskalo ar IPA.
12. **Piezīme:** ultraskaņas apstrāde IPA ir nepieciešama tikai CL-1 noņemšanai.
13. Pēc apstrādes cietināšana Otofash G 171: 2 x 4000 zībņņi inertā atmosfērā.
13. Gala tīrīšana: 30 minūtes ultraskaņas vannā ūdenī.

10. Pabeigšana
Pulēšana

11. Norāde
Ievērot programmatūras izgatavotāja norādes attiecībā uz parametru iestatījumiem un konstrukciju ieteikumiem. Ievērot aparatūras ražotāja norādes attiecībā uz parametru iestatījumiem un drukas un nepieciešamās cietināšanas ieteikumiem. Lai izvairītos no negatīvas ietekmes uz materiāla kvalitāti, nekādā gadījumā nepakļauj šķidru materiālu apstorošanai. Aprakstīto izgatavošanas metožu vai uzglabāšanas nosacījumu neievērošana var radīt mehāniskus un optiskus materiāla defektus. Darbā ar produktu lietot personīgos aizsarglīdzekļus. Saskaņā ar ES Medicīnas produktu regulu lietotājiem un pacientiem ir pienākums īpašu atgādījumu ar kādu no medicīnas produktiem darīt zināmus ražotājam vai atbildīgajai iestādei valstī, kurā tādi pieredzēti. **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. Neizmantojot pirms nav izlasīti un saprasti visi apzīmējumi. Izvairīties ielpot putekļus/ivaikus/gāzi/dūmus/izgarojumus/smidzinājumu. Izmantojot šo produktu, neesat, nedzert un nesmēķēt. Izmantot tikai ārā vai labi vēdināmās telpās. Piesārot darba apģērbu neizņemt ārpus darba telpām. Izvairīties no izplāšanas apakšējā vidē. Izmantot aizsargcimdus/aizsargbrilles/aizsargausējas aizsargus. NORĪSĀNAS GADĪJUMĀ: Sītkas pašsāļātas gadījūmā sazināties ar SAINDĒSĀNAS INFORMĀCIJAS CENTRU/ārstu. SASKARĒ AR ĀDU: nomazgāt ar lielu daudzumu ūdens daudzumu. IEELPŌSĀNAS GADĪJUMĀ: noģādāt cietušo svaiģā gaisā un nodrošināt netraucētu elpošanu. SASKARĒ AR ACIM: uzmanīgi izskaloj ar ūdeni vairākas minūtes. Izņem kontaktlēcas, ja tās ir rievietotas un ja to ir viegli izdarīt. Turpināt skatīt. Nekavējoties sazināties ar SAINDĒSĀNAS INFORMĀCIJAS CENTRU/ārstu. Izskaloj katli. Ja rodas ādas iekaisums: lūdziet medicīn palīdzību. Ja rodas ādas iekaisums vai izsitumi: lūdziet medicīn palīdzību. Novietoj piesārņoto apģērbu un pirms atkārtotas lietošanas izmazgāt. Savākt izšķīstīto šķidrumu. Glabāt labi vēdināmās telpās. Ievrtini turēt cieši noslēgtu. Glabāt slēgtā veidā. Izmetiet saturu/konteineri saskaņā ar oficiālajiem noteikumiem.

12. Pabeigšana
Kaitīgas norīto. Kairina ādu. Var izraisīt alerģisku ādas reakciju. Izraisa nopietnus acu bojājumus. Var izraisīt elpeļu kairinājumu. Ļoti toksisks ūdens organismiem ar ilgstošām sekām.

9. Gamybos procesas (1–13 pav.)
1. Paruoškite duomenis (CAD ir konstrukcijos paruošimas).
2. Pasirinkite proceso parametrus (konstrukcijos stilių ir pan.).
3. Perkelkite paruoštus duomenis į 3D spausdintuvą.
4. Paruoškite 3D spausdintuvą – suplakite butelį.
5. Priplūskite 3D spausdintuvą dervos talpa.
6. Šukurkite detales.
7. Šluoste pašalinti didžiąją dalį perteklinės dervos nuo neišgydytų atspaudų (green parts).
8. Išgydydvyt atspaudus 5 minutes apdoroti ultragarsinėje voneleje su CL-1.
9. Sepečiu ir CL-1 nuvalyti vietas, kur ultragarsinis valymas nepašalinu dervos.
10. Po to 5 minutes apdoroti ultragarsinėje voneleje su IPA.
11. Jei reikia, nuplausti IPA.
12. Pastaba: ultragarsinis valymas IPA reikalingas tik CL-1 pašalinimui.
13. Galutinis kietinimas Otofash G 171: 2 x 4000 blksnų inertinėje atmosferoje.
13. Galutinis valymas: 30 minučių ultragarsinėje voneleje su vandeniu.

10. Užbaigimas
Poliravimas

11. Nurodymai
Vykdvykite programinės įrangos gamintojo instrukcijas dėl parametru nustatymų ir rekomendacijos dėl projektavimo. Vykdvykite techninės įrangos gamintojo instrukcijas dėl parametru nustatymų / rekomendacijos dėl spausdinimo ir papildomo kietinimo. Kad išvengtumete žalingo poveikio produktui, niekada netaikykite šio skaidinimo. Nukvypimi nau aprašytū gamybos procesū ar laikymo sąlygų gali būti skirtingas medžiagos mechanines ir optines savybes. Apsdorjimo metu atkreipte dėmesį į asmenines apsaugos priemones. Pagal ES medicinos prietaisū reglamentu naudotojai ir (arba) pacientai privalo pranešti apie rimtus su medicinos prietaisū susijusius incidentus gamintojui ar šalies, kurioje jie įvyko, kompetentingai institucijai. **Dėmesio:** partijos numeris ir tinkamumo vartoti terminas yra nurodyti ant kiekvienos medžiagos pakuotės. Jei turite nusiskundimų, visada nurodykite gamintojo partijos numerį. **Neuau-dokite** produkto pasibaigus tinkamumo vartoti terminui. **Neuau-dokite**, jeigu nepeskytyti ar nesu-prasti visi saugos įspėjimai. Stengtis nekvėpti dulkių/dūmų/dujų/riko/gazų/aerzoliu. Naudojant šį produktū nevalgyti, negerti ir nerūkyti. Naudoti tik lauke arba gerai vėdinamoje patalpoje. Užterštū darbo drabužū negalima išnešti iš darbo vietos. Saugoti, kad nepatektų į aplinką. Mūvėti apsaugines pirštines/dėvėti apsauginius drabužius/naudoti akių (veido) apsaugos priemones. **PRARĪJUS:** Pasijutus blogai, skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĒS IR INFORMĀCIJOS BIŪRĀ/gydytoji. **PATEKUS ANT ODOS:** Nuplausti dideliu kiekiu muilo ir vandens. **ĮKVĖPUS:** Išnešti nu-kentėjusį į gryną orą; jam būtina patogi padėtis, leidžianti laisvai kvėpuoti. **PATEKUS Į AKIS:** Kelias minutes atsargiai plauti vandeniu. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akius. Nedelsiant skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĒS IR IN-FORMĀCIJOS BIŪRĀ/gydytoji. Išskaloiti burną. Jeigu sudirginama oda: kreiptis į gydytoją. Jeigu sudirginama oda arba ja išberia: kreiptis į gydytoją. Nusivirti užterštus drabužius ir išskalbioti prieš vėl apsisveikant. Surinkti ištekėjusią medžiagą. Laikyti gerai vėdinamoje vietoje. Talpyklū laikyti sandariai uždarytas. Laikyti užrakintū. Turimi ir (arba) talpyklū utilizuoti pagal oficialias taisykles.

12. Įspėjimai apie pavojū
Kenksminga prarijus. Dirgina odą. Gali sukelti alerģinę odos reakciją. Sukelia smarkū akių paraidėjimū. Gali dirginti kvėpavimo takus. Labai toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.

1. Formāl / indikation
Ljushārdande, polymeriserbart plastmateriale, som er beregnet til anvendelse i forbindelse med ekstraoralit ljushārdningsudstyr. Indiceret til fremstilling af tandbeskyttere.

2. Kontraindikationer
printoDent® GR-23 mouthguard er kontraindiceret ...
1. ... når det er kendt, at en patient er allergisk over for et af indholdsstofferne.
2. ... til enhver anvendelse, som ikke er en del af indikationen (se ovenfor).

3. Patientmålgruppe
Atleter, der behandles som led i en tandlægefaglig behandling.

4. Tillænt bruger
Tandlæge og tandtekniker

5. Krav
pro3Dure CL-1 er absolut påkrævet til den efterfølgende rengøringsproces!

Software – informationer disponible fra:
exocad GmbH · Julius-Reiber-Straße 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:
NK Optik GmbH (otoflash G171) · Isarstr. 2, D-82065 Baierbrunn, Germany

Yderligere oplysninger på www.pro3Dure.com.

6. Materiale
printoDent® GR-23 mouthguard består af funktionelle methakrylharpikser, initiatorer, farvestoffer og stabilisatorer.

7. Geometriske specifikationer
Minimum vægtykkelse: 2 mm

8. Materiale-parametre
Validerede parametre til print af **printoDent® GR-23 mouthguard** leveres som en INI-fil i ASIGA Composer-softwaren på ASIGA MAX UV-printeren. Sørg venligst for at vælge den korrekte fil til dit produkt.

1. Syfte / indikation
Ljushārdande polymeriserbar plast, avsedd att användas tillsammans med extraorala ljushārdande apparater. Avsedd för tillverkning av tandskydd.

2. Kontraindikationer
printoDent® GR-23 mouthguard är kontraindicerad ...
1. ... om en patient är känd för att vara allergisk mot något av ingående ämnen.
2. ... vid alla tillämpningar som inte ingår i indikationen (se ovan).

3. Patientmålgrupp
Idrottare som behandlas inom ramen för en tandvårdsåtgärd.

4. Avsedd användare
Tandläkare, tandtekniker

5. Krav
pro3Dure CL-1 är absolut nödvändig för efterrengöringsprocessen!

Programvara – Tillgänglig information:
exocad GmbH · Julius-Reiber-Straße 37, 64293 Darmstadt, Germany

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

Hårdvara (efterhårdning) – Tillgänglig information:
NK Optik GmbH (otoflash G171) · Isarstr. 2, D-82065 Baierbrunn, Germany

Mer information finns på www.pro3Dure.com.

6. Material
printoDent® GR-23 mouthguard är tillverkad av funktionella metakrylharter, initiatorer, färgämnen och stabilisatorer.

7. Geometriska specifikationer
Minsta väggtycklek: 2 mm

8. Materialparametrar
Validerade parametrar för utskrift av **printoDent® GR-23 mouthguard** tillhandahålls som en INI-fil i ASIGA Composer-programvaran på ASIGA MAX UV-skriveren. Se till att välja rätt fil för din produkt.

9. Fremstillingsproces (fig. 1–13)
1. Data forberedes (CAD & opbyggningsforberedelse).
2. Procesparametre udvælges (Build-Style osv.).
3. De forberedte data overføres til 3D-printeren.
4. 3D-print forberedes – flaske rystes.
5. Hårdplasten påføres på 3D-printeren fyldes.
6. Byg delene.
7. Fjern det meste af overskotsresinet fra ikke-efterhårde print (green parts) med en klud.
8. Behånd de ikke-efterhårde print i et ultralydsbad med CL-1 i 5 minutter.
9. Børst med CL-1 de områder, hvor ultralydsbadet ikke har fjernet resin.
10. Behånd derefter i et ultralydsbad med IPA i 5 minutter.
11. Skyl med IPA om nødvendigt.
Bemærk: ultralydsbad i IPA er kun nødvendigt for at fjerne CL-1.
12. Efterhårdning i Otofash G 171: 2 x 4000 blink i inert atmosfære.
13. Endelig rengøring: 30 minutter i ultralydsbad med vand.

10. Færdiggørelse
Polering

11. Henvvisning
Følg anvisningerne fra software-producenten i forhold til parameterindstillinger og konstruktionsbefalinger. Følg anvisninger fra hardware-producenten i forhold til parameterindstillinger/tryk- og efterhåringsbefalinger. For at undgå negative påvirkninger af materialekvaliteten må du under ingen omstændigheder udsætte det flydende materiale for en bestråling. Afvigelser fra de beskrevne fremstillingsmåder eller lagerbetingelser kan medføre afvigende mekaniske og optiske egenskaber i materialet. Under forberedningen skal du sørge for personlige værnemidler. I henhold til EU-fordring om medicinsk udstyr er brugere/patienter forpligtet til at indberette alvorlige hændelser med medicinsk udstyr til producenten og den ansvarlige myndighed i det land, hvor de forekom. **Bemærk:** Partinummer og datoen 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. Anvend ikke produktet, for alle advarsler er læst og forstået. Undgå indånding af pulver/røgt/gas/låge/damp/spray. Der må ikke spises, drikkes eller rygges under brugen af dette produkt. Brug kun undervands eller i rum med god udluftning. Tilsudsudet arbejdstøj bør ikke fjernes fra arbejdspladsen. Undgå udlodning til miljøet. Bær beskyttelses-handsker/beskyttelsestøj/øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse. VED INDTAGELSE: Kontakt en GIFTINFORMATION/laeg i tilfælde af ubehag. VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rieligt sæbe og vand. VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vej-trækningen lettes. VED KONTAKT MED ØJENNE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. Ring omgænde til en GIFTINFORMATION/laeg. Skyl mund. Ved hudirritation: Vask lægehjælp. Ved hudirritation eller udslet: Sørg lægehjælp. Alt tilsudsudet tøj tages af og vaskes inden gen anvendelse. Udslip opsamlles. Opbevares på et godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket. Opbevares under lås. Bortskaf indholdet/beholderen i overensstemmelse med de officielle bestemmelser.

12. Risikohenvvisning
Farlig ved indtagelse. Forårsager hudirritation. Kan forårsage allergisk hudreaktion. Forårsager alvorlig øjenskade. Kan forårsage irritation af luftvejene. Meget giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

9. Tillverkningsproces (fig. 1–13)
1. Forbered data (CAD & konstruktionsberedning).
2. Væj procesparametrar (build-style etc.).
3. Overfør de forberedte uopgifterna till 3D-skriveren.
4. Flytande materiale absolut inte utsätts för bestrålning. Avvikelser från angivna tillverknings-processer 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 allvarliga 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 reklamationer ska alltid produktens batchnummer anges. Använd inte produkten efter bäst-före-datum. Använd inte produkten innan du har läst och förstått säkerhetsanvisningarna. Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej. Ät inte, drick inte och rök inte när du använder produkten. Används endast utomhus eller i väl ventilerade utrymmen. Nedstänkta arbetskläder får inte avlägsnas från arbetsplatsen. Undvik utsläpp till miljön. Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd. VID FÖRTÄRING: Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare om du känner dig dålig. VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket tvål och vatten. VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas. VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skylj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare. Skölj munnen. Vid hudirritation: Sök läkarhjälp. Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp. Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen. Samla upp spill. Förvaras på väl ventilerad plats. Förpackningen ska förvaras väl tillsluten. Förvaras inlåst. Kassera innehåll/behållaren i enlighet med officiella bestämmelser.

10. Slutförande
Polering

11. Viktigt!
Følj programvarutillverkers instruktioner for parameterindstillinger og designrekommedationer. Følj hårdvarutillverkers instruktioner for parameterindstillinger/rekommedationer for tryk og efterhårdning. For at undvika negative effekter på materialekvaliteten får det flydende materiale absolut inte utsätts för bestrålning. Avvikelser från angivna tillverknings-processer 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 allvarliga 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 reklamationer ska alltid produktens batchnummer anges. Använd inte produkten efter bäst-före-datum. Använd inte produkten innan du har läst och förstått säkerhetsanvisningarna. Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej. Ät inte, drick inte och rök inte när du använder produkten. Används endast utomhus eller i väl ventilerade utrymmen. Nedstänkta arbetskläder får inte avlägsnas från arbetsplatsen. Undvik utsläpp till miljön. Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd. VID FÖRTÄRING: Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare om du känner dig dålig. VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket tvål och vatten. VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas. VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skylj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare. Skölj munnen. Vid hudirritation: Sök läkarhjälp. Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp. Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen. Samla upp spill. Förvaras på väl ventilerad plats. Förpackningen ska förvaras väl tillsluten. Förvaras inlåst. Kassera innehåll/behållaren i enlighet med officiella bestämmelser.

12. Faroangivelses
Skadligt ved forrtaring. Irriterer huden. Kan orsaka allergisk hudreaktion. Orsakar allvarliga øjenskador. Kan orsaka irritation i luftvægarna. Mycket giftigt for vattenlevende organismer med langtidseffekter.