

1. Przeznaczenie / wskazanie

Zywica **printo[®]dent GR-19.1 OA** to światłoutwardzalne tworzywo polimeryzowane, które w połączeniu z pozaustroynymi 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** nie jest wskazany ...

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

3. Grupa docelowa pacjentów

Osoby, które leczone są w ramach zabiegów stomatologicznych.

4. Przewidywany użytkownik

Lekarka/lekarz stomatologii, technik stomatologii

5. 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.

6. Materiał

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

7. Dane geometryczne

Minimalna grubość ścianki: 1,5 mm

8. Parametry materiału

Głębokość promieniowania sterowana przez czas naświetlania

(ekspozycji)

50 µm

100 µm

9. 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.
- Utwardzenie uzupełniające (4 min.): zalecana atmosfera obojętna (stosować odpowiedni sprzęt do utwardzania światłem).
- Wykończyć elementy.

10. Finalizowanie

Polerowanie

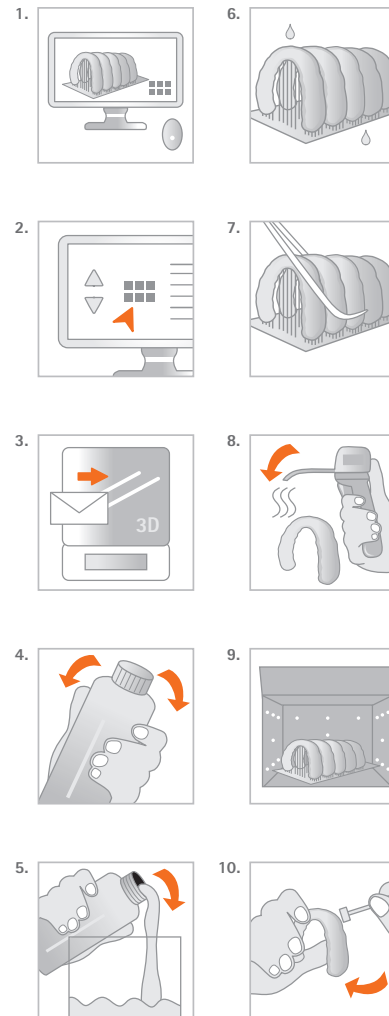
11. Wskazówka

Należy przestrzegać instrukcji, podanych przez producenta oprogramowania, dotyczących ustawień parametrów i zaleceń konstrukcyjnych. Należy przestrzegać instrukcji, podanych przez producenta sprzętu, dotyczących ustawień parametrów/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 niemi wszystkich środków bezpieczeństwa. Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgwy/par/rozpylonej cieczy. Zanieczyszczonej odzieży ochronnej nie wynosić poza miejsce pracy. Unikać uwolnienia do środowiska. Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy. W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: 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. Zanieczyszczonej odzieży zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem. Zebrać wyciek. Przechowywać pod zamknięciem. Zawartość/pojemnik usuwać do odpowiedniego zakładu recyklingu lub utylizacji.

12. 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 łonie matki. Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

UMDNS 16-697



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

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

printo[®]dent GR-19.1 OA

printo[®]dent GR-19.1 OA

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

1 kg:
λ ≤ 405 nm

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

bezbarny-transparentny/
bezkrāsaina – caurspīdīga/
Skaidri, permatoma/
klar-transparent/
klar-transparent

REF: D1001501

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

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

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

* Dane uzyskane podczas badań reprezentatywnej próbki materiału, przeprowadzonych w ramach kontroli jakości. / Šie dati ir iegūti no testa parauga mērijumiem, kas tika noteikti kā daļa no kvalitātes nodrošināšanas. / Sie diemēni gauti veicot reprezentatīvo mērijumu, kurie buvo aplūkoti tikai ar mērķi kokybės užtikrinimo sistēmā. / Disse data stammer fra målinger af en repræsentativ prøve, og er blevet konstateret i forbindelse med vores kvalitetsstyring. / Dessa uppgifter hästammar från mätningar av ett representativt prov, vilka beräknades inom ramen för vår kvalitetsstyrning.
** Zgodnie z wewnętrznymi specyfikacjami w zakresie projektu i wymagań / Atbilstoši iekšējai iekšējai dizaina un prasību specifikācijām / Pagal vidinius dizaino ir tehnicinius norādymus / Iht. interne design- og kravspecifikationer / Enligt interna design- och kravspecifikationer.
*** w oparciu o ... / atbilstoties uz ... / remiantis ... / i henhold til ... / baserat på ...
**** niestosowane / Nav piemērojams / Netaikoma / Kan ikke anvendes / Ej tillämpligt

1. Mērķis / indikācija
printodent® GR-19.1 OA sveķi ir ar gaisu cietināma, polimerizējama mākslīga masa, kas, pielietojot ekstrairālās, ar gaisu cietinošās iekārtas, tiek izmantota zobārstniecības produktu – aizsargkapes, uzkožamās kapes, kapes, rezpozitori un reteneiri – izgatavošanā ar aditīvo metodi.

2. Kontraindikācijas
Produkts **printodent® GR-19.1 OA** ir kontraindicēts ...
1. ... ja ir zināms, ka pacientam pret kādu no sastāvā esošajām vielām ir alerģija.
2. ... bruksisma kapēm un kapēm, kuru biežums ir ≤ 1,5 mm.
3. ... protēžu pamatiem.
4. ... jebkādam pielietojumam, kas nav daļa no indikācijas (skat. iepriekš).

3. Pacientu mērķa grupa
Personas, kas ir zobārsta pacienti.

4. Paredztais lietotājs
Zobārsts un zobu tehniķis

5. Prasības
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, Austrālija

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

Papildu informāciju skat. www.pro3dure.com.

6. Materiāls
printodent® GR-19.1 OA sastāv no funkcionāliem metakrila sveķiem, ierosinātajiem, krāsvielām un stabilizatoriem.

7. Geometriskie parametri
Minimālais sienelēs biežums: 1,5 mm

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

1. Paskirtis / indikācija
printodent® GR-19.1 OA derīva yra šviesoje kietējantis polimerizuojamas plastikas, naudojamas kartu su ekstrairaline fotopolimerizavimo įranga gaminant objektus odontologijos reikmėms, pavyzdžiui, burnos apsaugas, okliuzines sukandimo kapas, įtvarus, rezpozicionavimo įtaisus ir reteneirius taikant adityviosios gamybos būdą.

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

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

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

5. Reikalavimai
Programminė įranga – informaciją rasite:
exocad GmbH - Julius-Reiber-Straße 37, 64293 Darmstadt, Germany

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

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

Papildoma informācija www.pro3dure.com.

6. Medžiaga
printodent® GR-19.1 OA susideda iš funkcinii metakrilido dervų, iniciatorių, dažiklių ir stabilizatorių.

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

8. Medžiagos parametrai
Spinduliuotės gylys gali būti reguliuojamas ekspozicijos laiku
50 µm
100 µm

9. Izgavatošanas process (1.–10. att.)

1. Sagatavo datus (CAD & darba sagatavošana).
2. Izvēlas procesa parametrus (izvēlides stils utt.).
3. Pāršūta sagatavotos datus uz 3D printeri.
4. Sagatavo 3D drukā – sakrāta pudelī.
5. Pieplūda 3D printerā sveķu ivertini.
6. Izgatavo detaļas.
7. Detaļas notīra (ar IPA ≥ 97 % vai kādu līdzvertīgu tīrīšanas līdzekli) apm. 4 min. ultraskaņas peldē vai līdzvertīgā iekārtā, ieteicama priekštīrīšana.
8. Detaļas žāvē, līdz vaiņš 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.

10. Pabeigšana
Pulēšana

11. Norāde
Ievērot programmatūras izgatavotāja norādes attiecībā uz parametru iestatījumiem un konstrukciju ieteikumiem. Ievērot aparāturs ražotāja norādes attiecībā uz parametru iestatījumiem un drukas un noslēdzošās cietināšanas ieteikumiem. Lai izvairītos no negatīvas ietekmes uz materiāla kvalitāti, nekādā gadījumā nepakļauj šķidrā materiālu apstarošanai. 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 bildiģlāji 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. Pirms lietošanas saņem speciālu instrukciju. Neizmantojot pirms nav izlasīti un saprasti visi apzīmējumi. Izvairīties ielopot putekļus/ivaikus/gāzi/dūmus/izgārojumus/smidzinājumu. Piesārņoto darba apģērbu neizņem ārpus darba telpām. Izvairīties no izplatīšanas apkārtnē vidē. Izmantot aizsargcimdus/aizsargdrēbes/acu aizsargus/sejas aizsargus. SAS-KARĒ AR ADU; nomazgāt ar lielu ūdeni un izvēlēt daudzumu. SAS-KARĒ AR AKLIM; uzmanīgi izskalot ar ūdeni vairākas minūtes. Izņem kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un ja to ir vieglī izdarīt. Turpināt skalot. Ja nokļūst saskarē vai saistīts ar to: līdziet medīku palīdzību. Ja rodas ādas iekaisums: līdziet medīku palīdzību. Ja rodas ādas iekaisums vai izsītuums: līdziet medīku palīdzību. Ja acu iekaisums parādīto: līdziet medīku palīdzību. Novīkiet piesārņoto apģērbu un pirms atkārtotas lietošanas izmazgāt. Savākt izšķīstīto šķidrumu. Glabāt slēgtā veidā. Atbrīvoties no satura/vertnes atbilstošā pārstrādes vai atkritumu apglabāšanas vietā.

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

9. Gamybos procesas (1–10 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. Pripildykite 3D spausdintuvą dervos talpa.
6. Sukurkite detales.
7. Valykite detales (su IPA ≥ 97 proc. arba lygiavertę valymo priemonę) maždaug 4 min. ultragarsu vonelėje arba lygiavertiu prietaisu – rekomenduojamas išankstinis valymas.
8. Džiovininkite dalis, kol nebelsis IPA arba lygiavertės valymo priemonės likučiai.
9. Papildomas kietinimas (4 min.): rekomenduojama inertinė atmosfera (naudokite tinkamus fotopolimerizavimo prietaisus).
10. Galutinai apdorokite detales.

10. Užbaigimas
Poliravimas

11. Nurodymai
Vykdykite programinės įrangos gamintojo instrukcijas dėl parametru nustatymų ir rekomendacijas dėl projektavimo. Vykdykite techninės įrangos gamintojo instrukcijas dėl parametru nustatymų / rekomendacijas dėl spausdinimo ir papildomo kietinimo. Kad išvengtumėte žalingo poveikio medžiagos kolybei, jokiū būdu neveikite skysčių medžiagos spinduliuote. Nukrypimai nuo aprašytų gamybos procesų ar laikymo sąlygų gali lemti skirtingas medžiagos mechanines ir optines savybes. Apdorojimo metu atkreipkite dėmesį į asmenines apsaugos priemones. Pagal ES medicinos prietaisų reglamentą naudotojai ir (arba) pacientai privalo pranešti apie rimtus su medicinos prietaisu susijusius incidentus gamintojui ir šalies, kurioje jie įvyko, kompetentingai institucijai. **Dėmesio:** partijos numeris ir tinkamumo vartoti terminas yra nurodyti ant kiekvienos medžiagos pakuotės. Jei turite nusiskundimų, visada nurodykite gaminio partijos numerį. Nenaudokite produkto pasibaigus tinkamumo vartoti terminui. Prieš naudojimą gauti specialias instrukcijas. Nenaudoti, jeigu nepersikaityti ar nesuprasti visi saugos įspėjimai. Stengtis neįkvėpti dulkių/dūmų/dujų/rūko/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 numanomas sąlytis: kreiptis į gydytoją. Jeigu sudirginama oda arba ji išberia: kreiptis į gydytoją. Jei akių dirginimas nepaaiškina: kreiptis į gydytoją. Nusivilkiti užterštus drabužius ir išskalbti prieš vėl apsielkiant. Surinkti ištekėjusią medžiagą. Laikyti užrakintą. Turinį/taiplykį šalinti į atitinkamą perdirbimo arba atliekų šalinimo įrenginį.

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

1. Formāl / indikation
printodent® GR-19.1 OA harkpis er et lyshærdbart, polymeriserbart plastmateriale, som anvendes i forbindelse med ekstra-orale lyshærdningsapparater til fremstilling af tandmedicinske genstande som mundbeskyttelse, bideskinner, skinner, repositioneringsudstyr og retainere ved additiv produktion.

2. Kontraindikationer
printodent® GR-19.1 OA 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 ≤ 1,5 mm.
3. ... til protesebaser.
4. ... til enhver anvendelse, som ikke er en del af indikationen (se ovenfor).

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

4. Tiltaent bruger
Tandlæge, tandtekniker

5. Krv
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, Austrālija

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.

6. Materiale
printodent® GR-19.1 OA består af funktionelle methakrylharpiks, initiatorer, farvestoffer og stabilisatorer.

7. Geometriske specifikationer
Minimum vægtykkelse: 1,5 mm

8. Materiale-parametre
Strålingsbyrde kan reguleres med belysningsstiden
50 µm
100 µm

1. Syfte/indikation
printodent® GR-19.1 OA harts ar en ljushærdende plast som kan polymeriseres og anvendes tilsammen med ekstraoral hårdlys-lampor for tilberedning af dentala produkter som tandkydd, bettskenor samt for tandreglering og repositionering genom additiv tilberedning.

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

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

4. Avsedd användare
Tandläkare, tandtekniker

5. Krv
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, Austrālija

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

Mer information finns på www.pro3dure.com.

6. Material
printodent® GR-19.1 OA är tillverkad av funktionella metakrylharts, initiatorer, färgämnen och stabilisatorer.

7. Geometriska specifikationer
Minsta väggtycklek: 1,5 mm

8. Materialparametrar
Strålningsdöppet kan styras med exponeringstiden
50 µm
100 µm

9. Fremstillingsproces (fig. 1–10)

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

10. Færdiggørelse
Polering

11. Henvisioning
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 det flyvende materiale for en bestråling. Afvigelse 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-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:** Partnummer og datoen for minimum holdbarhed er angivet på hver materialeemballage. Ved reklamationer bedes du altid angive produktets partnummer. Anvend ikke produktet efter udlob af datoen for minimum holdbarhed. Indhent særlige anvisninger før brug. Anvend ikke produktet, før alle advarsel er læst og forstået. Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray. Tilsudsmed arbejdstøj bør ikke fjernes fra arbejdspladsen. Undgå udladning til miljøet. Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenskyttelse/ansigtsbeskyttelse. VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt sæbe og vand. VED KONTAKT MED ØJNE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt 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 tilsudsmed tøj tages af og vaskes inden gen anvendelse. Udslip opsamlles. Opbevares under lås. Bortskaff indhold/beholder til et passende genanvendelses- eller bortskaffelsesanlæg.

12. Risikohenvisioning
Forårsager hudirritation. Kan forårsage allergisk hudreaktion. Forårsager alvorlig øjenirritation. Misstænkes for at skade det ufødte barn. Giftigt for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

9. Tillverkningsproces (fig. 1–10)

1. Forbered data (CAD & konstruktionsberedning).
2. Vælj processparametrar (build-style etc.).
3. Overfør de forberedte data oppgjfters till 3D-skrivaren.
4. Forbered 3D-utskriften – skaka flaskan.
5. Fyll 3D-skrivarenes hartstank.
6. Tilkverka delarna.
7. Rengør delarna (med isopropanol ≥ 97 % eller motsvarande rengøringsmedel i ca 4 minutter i et ultraljudsbad eller motsvarande enhet – rengøring anbefalderes).
8. Torka delarna tills det inte finns några rester kvar av isopropanol eller motsvarande rengøringsmedel.
9. Efterhårdning (4 min.): inert atmosfær anbefalderes (använd lämplig ljushårdningsutrustning).
10. Färdiggjtt delarna.

10. Slutforande
Polering

11. Viktigt!
Følg programvareutliverens instruktioner for parameterindstillinger og designrekommandationer. Følg hardwareutliverens instruktioner for parameterindstillinger/rekommandationer for tryk og efterhårdning. For at undvika negativa effekter på materialekvaliteten får det flyvende materiale absolut inte utsættes for bestråling. Afvigelser 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 alla alvorliga incidenter som involverar en medicinteknisk produkt till tillverkaren och den ansvariga 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. Inhämta särskilda instruktioner före användning. Använd inte produkten innan du har läst och förstått säkerhetsanvisningarna. Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej. Nedstänkta arbetskläder får inte avlägnas från arbetsplatsen. Undvik utsläpp till miljön. Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd. VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket tvål och vatten. VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Forsätt att skölja. Vid exponering eller misstanke om exponering sök läkarhjälp. Vid hudirritation: Sök läkarhjälp. Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp. Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp. Använd nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen. Samla upp spill. Förvaras inlåst. Innehållet/behållaren lämnas till lämplig återvinnings- eller bortskaffningsanläggning.

12. Faroangivelse
Irriterer huden. Kan orsaka allergisk hudreaktion. Orsakar alvorlig øgenirritation. Misstänks kunna skade det ufødde barnet. Giftigt for vattenlevende organismer med langtidsseffeter.