

printo[®] dent

Generative Resin GR-11.1 tray

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

pro^{3d}ure
medical

Materials are our DNA!

GB 1. Intended use / Indication

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

2. Contraindication

printo[®] GR-11.1 tray is contraindicated ...

1. ... if a patient is known to be allergic to any of the ingredients.
2. ... direct intraoral contact of uncured or partially uncured material.
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 technicians

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-11.1 tray 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. 4 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 3000 flashes – otoflash G171): inert atmosphere recommended.
10. Finish parts.

10. Finishing processes

Polishing

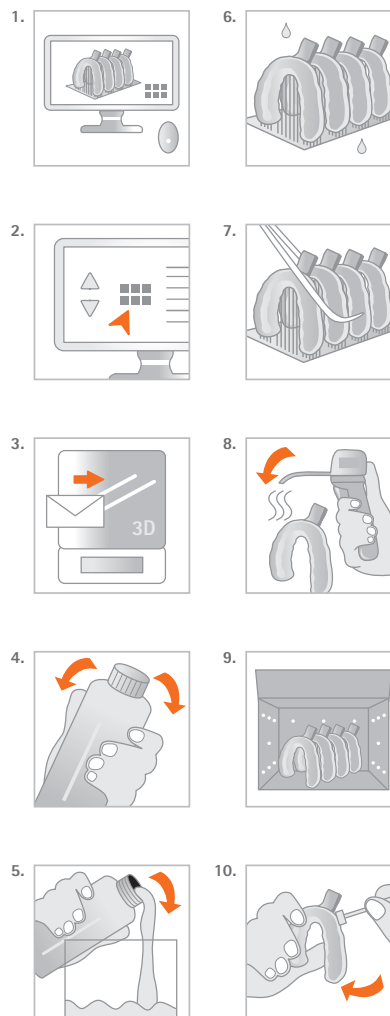
11. Notice

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. 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. 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. 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 persists: Get medical advice/attention. Take off contaminated clothing and wash it before reuse. 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.

UMDNS 16-697



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

printo[®] GR-11.1 tray

■ Shore hardness D/
Shore-Härte D/
Dureté Shore D/
Durezza Shore D/
Durezza Shore D
(ISO 48-4)**:
80 ± 5

■ Flexural stress/
Biegespannung/
Module de flexion/
Modulo de flexion/
Modulo di flessione
MPa (ISO 178)**:
≥ 80

■ Flexural modulus/
Biegemodul/
Contrainte de flexion/
Tension de flexion/
Sollecitazione a flessione
MPa (ISO 178)**:
≥ 1600

■ Flexural strain (at break)/
Biegedehnung (bei Bruch)/
Déformation en flexion
(à la rupture)/ Deformación
en flexión (a la rotura)/
Deformazione a flessione
(a rottura)
(ISO 178)**:
Ca. 9 %

■ Impact strength
(IZOD unnotched)/
Schlagzähigkeit
(IZOD ungekerbt)/
Resistance aux chocs
(IZOD non entaillé)/
Resistencia al impacto
(IZOD sin muescas)/
Resistenza all'urto
(IZOD non dentellato)
kJ/m² (ISO 180/U)**:
≥ 20

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

printo[®] GR-11.1 tray

1 kg:
λ ≤ 405 nm

orange/
orange/
orange/
naranja/
arancia
REF: D1001135

* 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 d'échantillon qui a été déterminé dans le cadre de notre procédure de contrôle qualité. / Estos datos provienen de una representante muestra que se determinó como parte de nuestra garantía de calidad. / Questi dati provengono dalle misurazioni di un rappresentante campione che è stato determinato nell'ambito della nostra garanzia di qualità.
** According to internal design and requirements specifications / Gemäß internen Design- und Anforderungsspezifikationen / Selon la conception interne et les spécifications des exigences / Según especificaciones de diseño y requisitos internos / Secondo la progettazione interna e le specifiche dei requisiti.
*** on the basis of ... / in Anlehnung an ... / s'inspirant de ... / basado en ... / sulla base di ...
**** not applicable / nicht anwendbar / non applicable / no applicable / non applicabile



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. Zweckbestimmung / Indikation
Lichthärtender polymerisierbarer Kunststoff, der für die Verwendung in Verbindung mit extraoralen Lichthärtungsgeräten vorgesehen ist. Für die Herstellung von dentalen Abdrucklöffeln indiziert.

2. Kontraindikationen
printodent® GR-11.1 tray ist kontraindiziert ...
1. ... wenn bekannt ist, dass ein Patient gegen einen der Inhaltsstoffe allergisch ist.
2. ... bei direktem intraoralen Kontakt von nicht oder nur teilweise ausgehärtetem Material.
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:
NK Optik GmbH (otoflash G171) - Isarstr. 2, D-82065 Baierbrunn, Germany

Zusätzliche Angaben auf www.pro3dure.com.

6. Material
printodent® GR-11.1 tray besteht aus funktionellen (Meth)acrylatharzen, Initiatoren, Farbstoffen und Stabilisatoren.

7. Geometrische Vorgaben
Mindestwandstärke: 1,5 mm

8. Material-Parameter
Strahlungstiefe durch die Belichtungszeit steuerbar
50 µm
100 µm

1. Utilisation Prévue / Indication
Matériau synthétique photopolymérisable, prévu pour une utilisation associée aux photopolymériseurs extra-oraux. Indiqué pour la fabrication de porte-empreintes dentaires.

2. Contre-indications
printodent® GR-11.1 tray est contre-indiqué ...
1. ... le patient présente une allergie avérée à l'un des ingrédients.
2. ... en cas de contact intra-oral direct d'un matériau non ou seulement partiellement polymérisé.
3. ... pour toute application ne figurant pas dans les indications (voir ci-dessus).

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

Spécifications supplémentaires sur www.pro3dure.com.

6. Matériau
printodent® GR-11.1 tray est composé de résines (méth)acrylates fonctionnelles, d'initiateurs, de colorants et de stabilisateurs.

7. Préréglage géométrique
Épaisseur minimale des parois: 1,5 mm

8. Paramètres matériels
Profondeur de pénétration des rayonnements contrôlable selon le temps 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 Harztank des 3D-Druckers.
6. Bauen Sie die Teile.
7. Teile reinigen (mit IPA ≥ 97 % oder einem gleichwertigen Reinigungsmittel) ca. 4 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 3000 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. 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. 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 Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen. 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 ausziehen und vor erneutem Tragen waschen. 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.

9. Processus de fabrication (Fig. 1 à 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 4 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 3000 flashes – Otofash G171): Atmosphère inerte recommandée.
10. Terminer les pièces.

10. Finalisation

Polissage

11. Avis

Suivre les instructions de l'éditeur du logiciel concernant le réglage des paramètres et les recommandations relatives à la conception. Suivre les instructions du fabricant du matériel concernant le réglage des paramètres et les recommandations relatives à l'impression et au post-traitement. Pour éviter toute dégradation de la qualité des matériaux, ne jamais exposer le matériau liquide à des rayonnements. Tout écart par rapport aux processus de fabrication ou aux conditions de stockage décrits peut altérer les propriétés mécaniques et optiques des matériaux. Le règlement européen relatif aux dispositifs médicaux impose aux utilisateurs/patients de notifier les événements indésirables graves survenus en lien avec un dispositif médical au fabricant et aux autorités compétentes dans le pays où ils se sont produits. **Attention:** Le numéro de lot et la date de péremption sont indiqués sur chaque emballage de résine. En cas de réclamation, toujours indiquer le numéro de lot du produit. Ne pas utiliser le produit au-delà de la date de péremption. 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. 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. Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise. 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. Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche. Garder sous clé. Éliminer le contenu/récipient conformément aux prescriptions légales.

12. Dangers

Provoque une irritation cutanée. Peut provoquer une allergie cutanée. Provoque une sévère irritation des yeux. Peut irriter les voies respiratoires.

1. Finalidad prevista / Indicación

Resina fotopolimerizable destinada a ser utilizada en combinación con equipos de fotopolimerización extraoral. indicado para la fabricación de cubetas de impresión dental.

2. Contraindicación

printodent® GR-11.1 tray está contraindicado ...
1. ... si se sabe que el paciente es alérgico a cualquiera de sus componentes.
2. ... en caso de contacto directo intraoral de material no curado o solo parcialmente curado.
3. ... para cualquier aplicación que no esté mencionada en la indicación (consultar la sección anterior).

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

Especificaciones adicionales en www.pro3dure.com.

6. Material
printodent® GR-11.1 tray se compone de resinas funcionales de (met)acrilato, iniciadores, colorantes y estabilizadores.

7. Predeterminación geométrica
Espesor mínimo de la pared: 1,5 mm

8. Parámetros de los materiales
Profundidad de la penetración de la radiación controlada por el tiempo de exposición
50 µm
100 µm

1. Destinazione d'uso / Indicazione

Resina fotopolimerizzabile adatta per essere impiegata in combinazione con dispositivi di fotopolimerizzazione extraorale. indicato per la realizzazione di portaimpronte dentali.

2. Controindicazioni

printodent® GR-11.1 tray è controindicato ...
1. ... se è noto che un paziente è allergico a uno qualsiasi degli ingredienti.
2. ... in caso di contatto diretto intraorale di materiale non curato o solo parzialmente curato.
3. ... per tutte le applicazioni non incluse 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:
NK Optik GmbH (otoflash G171) - Isarstr. 2, D-82065 Baierbrunn, Germany

Ulteriori specifiche su www.pro3dure.com.

6. Materiali
printodent® GR-11.1 tray è costituito da resine (met)acriliche funzionali, iniziatori, coloranti e stabilizzanti.

7. Preimpostazioni geometriche
Spessore minimo parete: 1,5 mm

8. Parametri 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. 4 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 3000 destellos – Otofash G171): Se recomienda atmósfera inerte.
10. Proceda al acabado de las piezas.

10. Finalización

Pulido

11. Aviso

Siga las instrucciones del fabricante del software en cuanto a la configuración de los parámetros y las recomendaciones de diseño. Siga las instrucciones del fabricante del hardware en cuanto a la configuración de los parámetros y las recomendaciones de impresión y postpolimerización. Para evitar efectos perjudiciales en la calidad del material, no exponga el material líquido a la radiación bajo ninguna circunstancia. Toda modificación respecto de los procesos de fabricación o las condiciones de almacenamiento especificados puede alterar las propiedades mecánicas y ópticas del material. Conforme al Reglamento (UE) sobre los productos sanitarios, los usuarios/pacientes están obligados a comunicar los acontecimientos graves con un producto sanitario al fabricante y a las autoridades competentes en el país en el que hayan tenido lugar. **Precaución:** El número de lote y la fecha de vencimiento están indicados en todos los envases. Ante cualquier reclamo, indique siempre el número de lote del producto. No utilice el producto después de la fecha de vencimiento. Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. Lavarse las manos cuidadosamente 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. Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundante. 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. Llamar a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico en caso de malestar. 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. Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente. Guardar bajo llave. Elimine el contenido/contenedor conforme a la normativa aplicable.

12. Declaraciones de riesgos

Provoca irritación cutánea. Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Provoca irritación ocular grave. Puede irritar las vías respiratorias.

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 4 min. in un bagno a ultrasuoni o in un dispositivo equivalente; è consigliata una pulizia preliminare).
8. Asciugare i componenti, fino alla totale eliminazione dei residui di alcool isopropilico o con un detergente equivalente).
9. Post-polimerizzazione (2 x 3000 flash – Otofash G171): Atmosfera inerte consigliata.
10. Riffinire i componenti.

10. Finalizzazione

Lucidatura

11. Avviso

Seguire le istruzioni fornite dal produttore del software per quanto riguarda le impostazioni dei parametri e le raccomandazioni di progettazione. Seguire le istruzioni fornite dal produttore dell'hardware per quanto riguarda le impostazioni dei parametri/raccomandazioni per la stampa e la post-polimerizzazione. Per evitare effetti dannosi sulla qualità del materiale, non esporre il materiale liquido a irradiazione in nessun caso. Eventuali deviazioni dai processi di fabbricazione o dalle condizioni di conservazione descritte possono portare a variazioni delle proprietà meccaniche e ottiche del materiale. Secondo il regolamento UE sui dispositivi medici, gli utilizzatori/pazienti sono obbligati a segnalare eventuali eventi gravi verificatisi in relazione al dispositivo medico al fabbricante e all'autorità competente del Paese in cui tali eventi si sono verificati. **Attenzione:** Il numero di lotto e la data di scadenza sono indicati su ogni confezione. In caso di reclamo, indicare sempre il numero di lotto del prodotto. Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza. 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. 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'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciogliere accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciogliere. In caso di malestar, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. 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. Tenere il recipiente ben chiuso e in luogo ben ventilato. Conservare sotto chiave. Eliminare il contenuto/contenitore in conformità alle norme ufficiali.

12. Indicazioni di pericolo

Provoca irritazione cutanea. Può provocare una reazione allergica cutanea. Provoca grave irritazione oculare. Può irritare le vie respiratorie.