

printo[®]dent

Generative Resin GR-11.1 tray

Instrucțiuni de utilizare
Инструкции за употреба
Οδηγίες χρήσης
Használati utasítás
Gebruiksaanwijzing

pro^{3d}ure
medical
Materials are our DNA!

1. Utilizare conformă / indicație

Material sintetic fotopolimerizabil, prevăzut pentru utilizarea în combinație cu lămpi de fotopolimerizare extraorale. Indicat pentru producerea de lingurițe pentru amprente dentare.

2. Contraindicații

printo[®]dent GR-11.1 tray este contraindicat ...

1. ... atunci când se cunoaște că un pacient este alergic la una dintre substanțele din componență.
2. ... la contact intraoral direct între material neîntărit sau parțial neîntărit.
3. ... pentru orice utilizare care nu este trecută la Indicație (vezi mai sus).

3. Pacienți din grupul-țintă

Persoane care sunt tratate în cadrul unui tratament stomatologic.

4. Utilizator prevăzut

Medic stomatolog, tehnician dentar

5. Cerințe

Informații despre software disponibile din:

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

Hardware (3D Printing) - Informații disponibile din:

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

Hardware (Post Curing) - Informații disponibile din:

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

Date suplimentare pe www.pro3dure.com.

6. Material

printo[®]dent GR-11.1 tray constă din rășini metacrilice funcționale, inițiatori, coloranți și stabilizatori.

7. Specificații geometrice

Grosimea minimă a peretelui: 1,5 mm

8. Parametri material

Adâncimea radiației poate fi comandată prin timpul de expunere

50 μm

100 μm

9. Procesul de producție (fig. 1-10)

1. Pregătirea datelor (CAD & pregătirea construcției).
2. Selecția parametrilor procesului (Build-Style etc.).
3. Transferați datele pregătite la imprimanta 3D.
4. Pregătiți imprimanta 3D - agitați flaconul
5. Umpleți rezervorul de rășină al imprimantei 3D.
6. Construiți piesele.
7. Curățați piesele (cu IPA ≥ 97 % sau un agent de curățare similar) timp de circa 4 minute în baie de ultrasonare sau un dispozitiv similar - se recomandă precurățare.
8. Uscați piesele până nu mai există resturi de IPA sau de agent de curățare similar.
9. Postpolimerizare (2 x 3000 flash-uri - Otofash G171): Se recomandă utilizarea unei atmosfere inerte.
10. Finalizați piesele.

10. Finisare

Lustruire

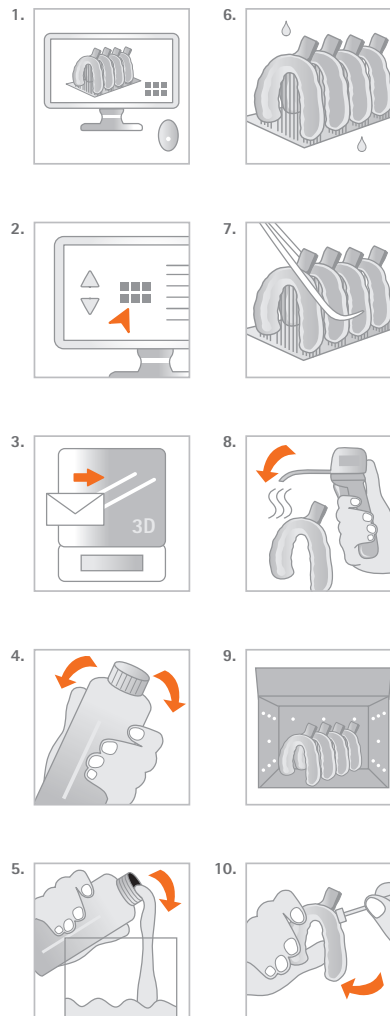
11. Indicație

Urmați instrucțiunile producătorului de software cu privire la setările parametrilor și recomandările de proiectare. Urmați instrucțiunile producătorului de hardware cu privire la setările parametrilor/recomandările de imprimare și post-întărire. Pentru a evita efectele negative asupra calității materialului, nu expuneți în niciun caz materialul lichid unei radiații. Abaterile de la procedurile de producție sau condițiile de depozitare descrise pot duce la caracteristici mecanice și optice diferite ale materialului. Asigurați-vă că purtați echipamentul individual de protecție în timpul prelucrării. Conform Regulamentului UE privind produsele medicale, utilizatorii/pacienții au obligația de a comunica evenimentele grave intervenite cu produsul, producătorului și autorității competente a statului în care acestea au intervenit. **Atenție:** Numărul lotului și data expirării sunt indicate pe fiecare ambalaj al materialului. În caz de reclamații, indicați întotdeauna numărul lotului din care produsul face parte. Nu utilizați produsul după data de expirare. Evitați să inspirați praful/fumul/gazul/ceata/vaporii/spray-ul. Spălați-vă bine pe mâini după utilizare. A se utiliza numai în aer liber sau în spații bine ventilate. Nu scoateți îmbrăcămintea de lucru contaminată în afara locului de muncă. Purtați mănuși de protecție/imbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței. **ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA:** spălați cu multă apă și săpun. **ÎN CAZ DE INHALARE:** transportați persoana la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație. **ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII:** clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic, dacă nu vă simțiți bine. În caz de iritare a pielii: consultați medicul. În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: consultați medicul. Dacă iritarea ochilor persistă: consultați medicul. Scoateți îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare. A se depozita într-un spațiu bine ventilat. Păstrați recipientul închis etanș. A se depozita sub cheie. Eliminați conținutul/recipientul în conformitate cu reglementările oficiale.

12. Indicații cu privire la pericole

Provoacă iritarea pielii. Poate provoca o reacție alergică a pielii. Provoacă iritare gravă a ochilor. Poate provoca iritarea căilor respiratorii.

UMDNS 16-697



* Aceste date sunt obținute în urma măsurătorilor pe o probă reprezentativă, care a fost investigată în cadrul sistemului nostru de asigurare a calității. / * Эти данные являются результатом измерения на представительной пробе и получены в рамках нашей системы за упрощение на качество. / * Τα δεδομένα αυτά προέρχονται από μετρήσεις ενός αντιπροσωπευτικού δείγματος που διεξήχθη στο πλαίσιο της διαδικασίας ποιότητας. / * Ceci est un résultat qui résulte d'une mesure effectuée sur un échantillon représentatif du produit. / * Meghatározásra minőségbiztosítási rendszerünk keretében került sor. / * Deze gegevens zijn afkomstig van metingen van een representatief monster die in het kader van onze kwaliteitscontrole werden uitgevoerd.

** Conform specificațiilor interne privind designul și cerințele / Σύμφωνα с внутренними спецификациями на дизайн и измисвания / Σύμφωνα με τις εταιρικές προδιαγραφές σχεδιασμού και κατασκευής / A belső tervezési és követelmény specifikációk szerint / Volgens interne specificaties van ontwerp en vereisten.

*** In conformitate cu... / по образцу на... / σύμφωνα με... / hiivatkozá... / in overeenstemming met...

**** Inutilizabil / Не е приложимо / Δεν εφαρμόζεται / Nem alkalmazható / Niet van toepassing

Caracteristici fizice */
Физически свойства */
Φυσικές ιδιότητες */
Fizikai tulajdonságok */
Fysische eigenschappen *:

Informații privind comanda/
Информация за поръчка/
Πληροφορίες παραγγελίας/
Rendelési információk/
Bestelinformatie:

printo[®]dent GR-11.1 tray

printo[®]dent GR-11.1 tray

■ Dureitatea Shore D/
Твърдост по Shore D/
Σκληρότητα Shore D/
Shore keménység: D/
Shore-hardheid D
(ISO 48-4)**:
80 ± 5

1 kg:
λ ≤ 405 nm

oranj
оранжево
πορτοκαλί
narancssárga
oranje
REF: D1001135

■ Tensiune de îndoire/
Напрежение на огъване/
Καμπτική τάση/
Hajlítási feszültség/
Buigspanning
MPa (ISO 178)**:
≥ 80

■ Modul de îndoire/
Модул на огъване/
Μονάδα κάμψης/
Hajlítási tényező/
Buigmodulus
MPa (ISO 178)**:
≥ 1600

■ Alungire de îndoire
(la rupere)/
Удължение при огъване
(при скъсване)/
Καμπτική παραμόρφωση
(σε θραύση)/
Hajlítási nyúlás
(töréskor)/
Rek bij breuk
(ISO 178)**:
Ca. 9 %

■ Rezistență la impact
(IZOD necrestat)/
Якост на удар
(IZOD без назъбване) /
Αντοχή στην κρούση
(IZOD χωρίς εγχοπή)/
Ütészilárdság
(IZOD rovátkolatlan)/
Slagvastheid
(IZOD ongekerfd)
kJ/m² (ISO 180/U)**:
≥ 20

↑↑
Această parte în sus.
Тази страна нагоре.
Αυτή η πλευρά εμβώ.
Dönteni, fordítani felül.
Deze kant naar boven.

CE
Limită de temperatură
Температурна граница
Όριο θερμοκρασίας
Hőmérsékletkorlát
Temperatuurgrens

CE
Marcat CE
Маркировка CE
Όριο CE
CE-jelölés
CE-markering

Atenție
Опасност
Προσοχή
Figyelem
Let op

No
Nu utilizați dacă pachetul este deteriorat.
Не използвайте, ако опаковката е повредена.
Σημειώνεται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
Ne használja, ha megromlott a csomag.
Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

Rx only
QTY: 1EA

MD
Produce medical
Μεταλλικό κείμενο
Ιατρικό προϊόν
Orvostechikai eszköz
Medisch hulpmiddel

REF
Data de expirare
Εκπνέουσα ημερομηνία
Ημερομηνία λήξης
Minőségmegőrzési határidő
Houdbaarheidsdatum

LOT
Număr lot
Παρτίου номер
Αριθμός παρτίδας
Katalógusszám
Katalógusnummer

REF
Data de fabricație
Дата на производство
Ημερομηνία παραγωγής
Gyártási időpontja
Productiedatum

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. Предназначение/показание
Въвеждаща се със светлина, полимеризираща пластмаса, предназначена за използване в комбинация с екстраoralни апарати за втвърдяване със светлина. Показан за производство на стоматологични опънъчни лъжци.

2. Противопоказания

printodent® GR-11.1 tray е противопоказан ...

1. ... ако е известно, че пациентът е алергичен към някоя от съставките.
2. ... при директен интраорален контакт с неутвърден или само частично втвърден материал
3. ... за всяко приложение, което не е част от индикацията (вижте по-горе).

3. Целева група пациенти

Лица, лекувани в рамките на стоматологична процедура.

4. Предвиден потребител

Зъболекар, зъботехник

5. Изисквания

Информацията за съвместимост е достъпна от:

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

Хардвер (3D печат) – Информацията е достъпна от:

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

Хардвер (втвърдяване) – Информацията е достъпна от:

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

Допълнителна информация на www.pro3dure.com.

6. Материал

printodent® GR-11.1 tray се състои от функционални (мет)акрилатни смоли, инициатори, оцветители и стабилизатори.

7. Геометрични спецификации

Минимална дебелина на стената: 1,5 mm

8. Параметри на материала

Дебелината на излъчване може да се контролира чрез времето на експозиция 50 µm
100 µm

1. Προβλεπόμενη χρήση/ενδείξεις

Φωτοσκληρυνόμενη πολυμερίζουμένη ρητίνη που προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με εξωστοματικές συσκευές φωτοσκληρύνσης. Ενδείκνυται για την κατασκευή οδοντιατρικών διακριών αποτυπώσεων.

2. Αντενδείξεις

To printodent® GR-11.1 tray αντενδείκνυται ...

1. ... εάν ο ασθενής είναι αποδεδειγμένα αλλεργικός σε κάποιο από τα συστατικά.
2. ... σε άμεση ενδοστοματική επαφή με μη σκληρυνμένο ή μόνο εν μέρει σκληρυνμένο υλικό.
3. ... για κάθε εφαρμογή που δεν αποτελεί αντικείμενο των ενδείξεων (βλ. παραπάνω)

3. Ομάδα στόχος ασθενών

Άτομα που αποβάλλονται σε οδοντιατρικές θεραπείες αι επεμβάσεις.

4. Προβλεπόμενος χρήστης

Οδοντίατρος, οδοντοτεχνίτης

5. Απαιτήσεις

Πληροφορίες για το λογισμικό διαθέσιμες από:

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

Υλικός εξοπλισμός (3D printing) – Πληροφορίες διαθέσιμες από:

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

Υλικός εξοπλισμός (post curing) – Πληροφορίες διαθέσιμες από:

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

Πρόσθετες πληροφορίες στη διεύθυνση www.pro3dure.com.

6. Υλικό

To printodent® GR-11.1 tray αποτελείται από φωτοεργικές μεθακρυλικές ρητίνες, ενεργοποιητές, χρωστικές και σταθεροποιητές.

7. Γεωμετρικές προδιαγραφές

Ελάχιστο πάχος τοιχώματος: 1,5 mm

8. Παράμετροι υλικού

Βάθος διεύθυνσης ακτινοβολίας ελεγχόμενο από τον χρόνο έκθεσης 50 µm
100 µm

9. Производствен процес (фиг. 1–10)

1. Подгответе данните (CAD & подготовка за изграждане).
2. Изберете параметрите на процеса (стил на изграждане и т.н.).
3. Прехвърлете подготвените данни на 3D принтера.
4. Подгответе за 3D печат – разкладете бутлката.
5. Напълнете резервоара на 3D принтера.
6. Изгратете частите.
7. Почистете частите (с IPA ≥ 97% или еквивалентен почистващ агент) за около 4 минути в ултразвукова вана или еквивалентен уред – препоръчва се предварително почистване.
8. Изсушете частите, докато не останат остатъци от IPA или еквивалентния почистващ препарат.
9. След втвърдяване (2 x 3000 светкавици – Otofash G171): Препоръчва се инертна атмосфера.
10. Завършете частите.

10. Завършване

Попиране

11. Указания

Следвайте инструкциите на производителя на софтуера относно настройките на параметрите и препоръките за изграждане. Следвайте инструкциите на производителя на хардвера относно настройките на параметрите/опънъчването и препоръките за последващо втвърдяване. За да се избегнат негативни ефекти върху качеството на материала, при никакви обстоятелства не излагайте течния материал на облъчване. Опоненията от описаните производствени процеси или условия на ограничаване могат да доведат до различни механични и оптични свойства на материала. Обърнете внимание на личните предпазни средства по време на обработката. Съгласно Регламента за медицинските изделия на ЕС, потребителите/пациентите са длъжни да докладват сериозни събития с медицинско значение на производителя и на отговорния орган в страната, в която са се случили. **Внимание:** Партицилен номер и срокът на годност са посочени на всяка опаковка на материала. При reclamaция, моля, винаги посочвайте партиципния номер на продукта. Не използвайте продукта след изтичане на срока на годност. Избягвайте вдигане на прах/пух/газ/дим/изпарения/аерозоли. Измийте добре ръцете си след употреба. Да се използва само на открито или на добре вентилируемо място. Да не се изнася замърсено работно обекто извън работното помещение. Използвайте предпазни ръкавици/предпазно облекло/предпазни очила/предпазна маска за лице. ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА: Измийте обилно със сапун и вода. ПРИ ВДИШВАНЕ: Изведете лицето на чист въздух и го поставете в позиция, улесняваща дишането. ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Промийвайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свапете контактите леко, ако има такива и докато го това е възможно. Продължавайте да промивате. При неравномерно събване в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар. При поява на кожно дразнене: Потърсете медицински съвет/помощ. При поява на кожно дразнене или обрив на кожата: Потърсете медицински съвет/помощ. При продължително дразнене на очите: Потърсете медицински съвет/помощ, Свапете замърсеното обекто и го изперете преди повторна употреба. Да се съхранява на добре вентилируо място. Съдът да се съхранява плътно затворен. Да се съхранява под ключ. Изхвърлете съдържанието/контейнера в съответствие с официалните разпоредби.

12. Предупреждения за опасност

Предизвиква дразнене на кожата. Може да причини алергична кожна реакция. Предизвиква сериозно дразнене на очите. Може да предизвика дразнене на дишателните пътища.

9. Διαδικασία κατασκευής (εικ. 1–10)

1. Προετοιμάστε τα δεδομένα (προτοιμασία CAD και κατασκευή).
2. Επιλέξτε τις παραμέτρους διεργασίας (Build-Style κ.λπ.).
3. Μεταφέρετε τα προετοιμασμένα δεδομένα στον εκτυπωτή 3D.
4. Προετοιμάστε την εκτύπωση 3D – Ανακινήστε τη φιάλη.
5. Γεμίστε τη δεξαμενή ρητίνης του εκτυπωτή 3D.
6. Κατασκευάστε τα εξαρτήματα.
7. Καθαρίστε τα εξαρτήματα (με ισοπροπανική αλκοόλη ≥ 97% ή ισοδύναμο καθαριστικό) περ. 4 λεπτά σε λουτρό υπερηχών ή ισοδύναμη συσκευή – συνιστάται ο προκαταρκτικός καθαρισμός.
8. Ξεπλύνετε τα εξαρτήματα, μέχρι να μη μένουν καθόλου κατάλοιπα της ισοπροπανικής αλκοόλης ή ισοδύναμου υλικού.
9. μετά τη σκλήρυνση (2 x 3000 λάμψεις – Otofash G171): Συνιστάται αδρανής ατμόσφαιρα.
10. Τελειοποιήστε τα εξαρτήματα.

10. Διαδικασία φινιρίσματος

Στίλβωση

11. Σημειωση

Ακολουθείτε τις οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή του λογισμικού όσον αφορά τις ρυθμίσεις παραμέτρων και τα συστήματα σχεδίασης. Ακολουθείτε τις οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή του υλικού όσον αφορά τις ρυθμίσεις των παραμέτρων της συστάσεως εκτύπωσης και τελευταίου πολυμερισμού. Για την αποφυγή επιζημιών επιπτώσεων στην ποιότητα του υλικού, μην εκθέτετε το υγρό υλικό σε καμία περίπτωση σε ακτινοβολία. Αποκλείεται από τις περιγραφόμενες διαδικασίες κατασκευής ή οι συνθήκες αποθήκευσης ενδεχόμενα να οδηγήσουν σε διακυρυνάσεις μηχανικές και οπτικές. Κατά την επεξεργασία να χρησιμοποιείτε ατομικά προστατευτικά εξοπλισμό. Συμμόρφω με τον κανονισμό της ΕΕ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, οι χρήστες/ασθενείς υποχρεούνται να αναφέρουν σοβαρά συμπτώματα με κάποιο ιατροτεχνολογικό προϊόν στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία συνήλθετε. **Προσοχή:** Ο αριθμός παρτίδας και η ημερομηνία λήξης αναγράφονται σε κάθε συσκευασία του προϊόντος. Εάν έχετε κάποια καταγγελία, παρακολουή να αναφέρεται πάντα τον αριθμό παρτίδας του προϊόντος. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης. Αποφεύγετε να αναπνέετε σκόνη/αναθυμιάσεις/αέρια/ατμόνδια/ατμούς/ενεργειακά. Πλύνετε καλά τα χέρια μετά τη χρήση. Να χρησιμοποιείτε μόνο σε ανοικτό ή καλά αερίζμενο χώρο. Τα μολυσμένα ενδύματα εργασίας δεν πρέπει να βρύνουν από το χώρο εργασίας. Να φοράτε προστατευτικά γυαλιά/προστατευτικά ενδυμασίματα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΙΛΟΓΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύνετε με άφθονο νερό και σαπούνι. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφέρετε τον ασθενή στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΙΛΟΓΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαίρεστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλύνετε. Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΕΛΤΙΑΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γυαρό εάν αισθανθείτε αδιαθεσία. Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος/ Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γυαρό. Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γυαρό. Εάν δεν υποχωρεί ο ορθολογικός ερεθισμός: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γυαρό. Βλέπετε τα μολυσμένα ρούχα και πλύντε τα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε. Αποθηκεύεται σε καλά αερίζμενο χώρο. Ο πενήντης διατηρείται εγγυητά κλειστός. Φυλάσσεται κλειδωμένο. Απορρίψτε το περιεχόμενο/περιέκτη σύμφωνα με τους επίσημους κανονισμούς.

12. Δηλώσεις επικινδυνότητας

Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση. Προκαλεί σοβαρό ορθολογικό ερεθισμό. Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό της αναπνευστικής οδού.

1. Rendeltetés cél / indikáció

Fényre keményedő polimerizálható gyanta, amely extraorális fotopolimerizációs eszközökkel történő használatra készült. Indikált a fogászati lenyomatkanalak gyártásához.

2. Ellenjavallatok

A printodent® GR-11.1 tray ellenjavallt ...

1. ... ha a betegről ismert, hogy allergiás az összetevők bármelyikére.
2. ... a nem vagy részben kikeményedett anyaggal való közvetlen intraorális érintkezés esetén.
3. ... minden olyan felhasználásra, amely nem része a javallatnak (lásd fent).

3. Beteg-célsoport

Fogorvosi ellátás keretében kezelt személyek.

4. Célfelhasználó

Fogorvos, fogtechnikus

5. Követelmények

Szoftver – Információ itt érhető el:

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

Hardver (3D nyomtatás) – Információ itt érhető el:

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

Hardver (Post Curing) – Információ itt érhető el:

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

További információk a www.pro3dure.com oldalon.

6. Anyag

A printodent® GR-11.1 tray funkcionális metakrilgyantából, iniciátorokból, színezékekből és stabilizátorokból áll.

7. Geometriai előírások

Minimális falvastagság: 1,5 mm

8. Anyag-paraméterek

A sugárzás mélysége az expozíciós idő útján szabályozható 50 µm
100 µm

1. Gebruiksdoel / Indicatie

Lichtuithardende polymeriseerbare kunststof, die bedoeld is voor gebruik in combinatie met extraorale lichtpolymersatieapparaten. Aangegeven voor de productie van tandheelkundige afdrukkelepts.

2. Contra-indicaties

printodent® GR-11.1 tray is gecontra-indiceerd ...

1. ... wanneer bekend is dat een patiënt allergisch is voor een van de bestanddelen.
2. ... bij direct intraoraal contact van niet-uitgehard of gedeeltelijk uitgehard materiaal.
3. ... voor elke toepassing die niet deel uitmaakt van de indicatie (zie boven).

3. Patiëntendoelgroep

Personen, die een tandheelkundige behandeling ondergaan.

4. Beoogde gebruiker

Tandarts, tandtechnicus

5. Eisen

Software-informatie verkrijgbaar bij:

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

Hardware (3D printing) – informatie verkrijgbaar bij:

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

Hardware (post curing) – informatie verkrijgbaar bij:

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

Aanvullende gegevens op www.pro3dure.com.

6. Materiaal

printodent® GR-11.1 tray bestaat uit functionele methacrylaatharsen, initiatoren, kleurstoffen en stabilisatoren.

7. Geometrische specificaties

Minimale wanddikte: 1,5 mm

8. Materiaalparameters

Stralingsdiepte stuurbaar via de belichtingstijd 50 µm
100 µm

9. Előállítási folyamat (1–10. ábra)

1. Készítse elő az adatokat (CAD és a kivitelezés előkészítése).
2. Válassza ki a folyamat-paramétereket (Build-Style stb.).
3. Vigye át az előkészített adatokat a 3D nyomtatóra.
4. A 3D nyomtatás előkészítése – rászál fel a palackot.
5. Töltsse fel a 3D nyomtató gyantatartályát.
6. Készítse el a részeket.
7. Tisztítsa meg a részeket (IPA ≥ 97%-os vagy azzal egyenértékű tisztítószerezrel) 4 percig egy ultrahangos fürdőben vagy azzal egyenértékű készítményben (előzetes tisztítás javasolt).
8. Szárítsa meg a részeket, amíg már nem marad IPA vagy azzal egyenértékű tisztítószér maradvány.
9. Utólagos keményítés (2 x 3000 villanás – Otofash G171): Inert atmoszféra ajánlott.
10. Fejezze be a részeket.

10. Véglegesítés

Polirozás

11. Értésítés

Kövesse a szoftver gyártójának a paraméter-beállításokra és a tervezési javaslatokra vonatkozó utasításait. Kövesse a hardver gyártójának a paraméter-beállításokra / a nyomtatásra és utólagos keményítésre vonatkozó utasításait. Az anyagminőségre gyakorolt káros hatások elkerülése érdekében a folyékony anyagot semmilyen körülmények között ne tegye ki besugárzásnak. A leírt gyártási folyamatoktól vagy tárolási feltételektől való eltérések az anyag eltérő mechanikai és optikai tulajdonságaihoz vezethetnek. A feldolgozás során ügyeljen az egyéni védőeszközökre. Az orvostechnikai eszközökről szóló EU rendelet értelmében a felhasználók/betegek kötelesek jelenteni az orvostechnikai eszközövel kapcsolatos súlyos eseményeket a gyártónak és az előfordulás helye szerinti ország illetékes hatóságának. **Figyelem:** A leírt gyártási folyamatoktól vagy tárolási feltételektől való eltérések az anyag eltérő mechanikai és optikai tulajdonságaihoz vezethetnek. A feldolgozás során ügyeljen az egyéni védőeszközökre. Az orvostechnikai eszközökről szóló EU rendelet értelmében a felhasználók/betegek kötelesek jelenteni az orvostechnikai eszközövel kapcsolatos súlyos eseményeket a gyártónak és az előfordulás helye szerinti ország illetékes hatóságának. **Figyelem:** A leírt gyártási folyamatoktól vagy tárolási feltételektől való eltérések az anyag eltérő mechanikai és optikai tulajdonságaihoz vezethetnek. A feldolgozás során ügyeljen az egyéni védőeszközökre. Az orvostechnikai eszközökről szóló EU rendelet értelmében a felhasználók/betegek kötelesek jelenteni az orvostechnikai eszközövel kapcsolatos súlyos eseményeket a gyártónak és az előfordulás helye szerinti ország illetékes hatóságának. **Figyelem:** A leírt gyártási folyamatoktól vagy tárolási feltételektől való eltérések az anyag eltérő mechanikai és optikai tulajdonságaihoz vezethetnek. A feldolgozás során ügyeljen az egyéni védőeszközökre. Az orvostechnikai eszközökről szóló EU rendelet értelmében a felhasználók/betegek kötelesek jelenteni az orvostechnikai eszközövel kapcsolatos súlyos eseményeket a gyártónak és az előfordulás helye szerinti ország illetékes hatóságának. **Figyelem:** A leírt gyártási folyamatoktól vagy tárolási feltételektől való eltérések az anyag eltérő mechanikai és optikai tulajdonságaihoz vezethetnek. A feldolgozás során ügyeljen az egyéni védőeszközökre. Az orvostechnikai eszközökről szóló EU rendelet értelmében a felhasználók/betegek kötelesek jelenteni az orvostechnikai eszközövel kapcsolatos súlyos eseményeket a gyártónak és az előfordulás helye szerinti ország illetékes hatóságának. **Figyelem:** A leírt gyártási folyamatoktól vagy tárolási feltételektől való eltérések az anyag eltérő mechanikai és optikai tulajdonságaihoz vezethetnek. A feldolgozás során ügyeljen az egyéni védőeszközökre. Az orvostechnikai eszközökről szóló EU rendelet értelmében a felhasználók/betegek kötelesek jelenteni az orvostechnikai eszközövel kapcsolatos súlyos eseményeket a gyártónak és az előfordulás helye szerinti ország illetékes hatóságának. **Figyelem:** A leírt gyártási folyamatoktól vagy tárolási feltételektől való eltérések az anyag eltérő mechanikai és optikai tulajdonságaihoz vezethetnek. A feldolgozás során ügyeljen az egyéni védőeszközökre. Az orvostechnikai eszközökről szóló EU rendelet értelmében a felhasználók/betegek kötelesek jelenteni az orvostechnikai eszközövel kapcsolatos súlyos eseményeket a gyártónak és az előfordulás helye szerinti ország illetékes hatóságának. **Figyelem:** A leírt gyártási folyamatoktól vagy tárolási feltételektől való eltérések az anyag eltérő mechanikai és optikai tulajdonságaihoz vezethetnek. A feldolgozás során ügyeljen az egyéni védőeszközökre. Az orvostechnikai eszközökről szóló EU rendelet értelmében a felhasználók/betegek kötelesek jelenteni az orvostechnikai eszközövel kapcsolatos súlyos eseményeket a gyártónak és az előfordulás helye szerinti ország illetékes hatóságának. **Figyelem:** A leírt gyártási folyamatoktól vagy tárolási feltételektől való eltérések az anyag eltérő mechanikai és optikai tulajdonságaihoz vezethetnek. A feldolgozás során ügyeljen az egyéni védőeszközökre. Az orvostechnikai eszközökről szóló EU rendelet értelmében a felhasználók/betegek kötelesek jelenteni az orvostechnikai eszközövel kapcsolatos súlyos eseményeket a gyártónak és az előfordulás helye szerinti ország illetékes hatóságának. **Figyelem:** A leírt gyártási folyamatoktól vagy tárolási feltételektől való eltérések az anyag eltérő mechanikai és optikai tulajdonságaihoz vezethetnek. A feldolgozás során ügyeljen az egyéni védőeszközökre. Az orvostechnikai eszközökről szóló EU rendelet értelmében a felhasználók/betegek kötelesek jelenteni az orvostechnikai eszközövel kapcsolatos súlyos eseményeket a gyártónak és az előfordulás helye szerinti ország illetékes hatóságának. **Figyelem:** A leírt gyártási folyamatoktól vagy tárolási feltételektől való eltérések az anyag eltérő mechanikai és optikai tulajdonságaihoz vezethetnek. A feldolgozás során ügyeljen az egyéni védőeszközökre. Az orvostechnikai eszközökről szóló EU rendelet értelmében a felhasználók/betegek kötelesek jelenteni az orvostechnikai eszközövel kapcsolatos súlyos eseményeket a gyártónak és az előfordulás helye szerinti ország illetékes hatóságának. **Figyelem:** A leírt gyártási folyamatoktól vagy tárolási feltételektől való eltérések az anyag eltérő mechanikai és optikai tulajdonságaihoz vezethetnek. A feldolgozás során ügyeljen az egyéni védőeszközökre. Az orvostechnikai eszközökről szóló EU rendelet értelmében a felhasználók/betegek kötelesek jelenteni az orvostechnikai eszközövel kapcsolatos súlyos eseményeket a gyártónak és az előfordulás helye szerinti ország illetékes hatóságának. **Figyelem:** A leírt gyártási folyamatoktól vagy tárolási feltételektől való eltérések az anyag eltérő mechanikai és optikai tulajdonságaihoz vezethetnek. A feldolgozás során ügyeljen az egyéni védőeszközökre. Az orvostechnikai eszközökről szóló EU rendelet értelmében a felhasználók/betegek kötelesek jelenteni az orvostechnikai eszközövel kapcsolatos súlyos eseményeket a gyártónak és az előfordulás helye szerinti ország illetékes hatóságának. **Figyelem:** A leírt gyártási folyamatoktól vagy tárolási feltételektől való eltérések az anyag eltérő mechanikai és optikai tulajdonságaihoz vezethetnek. A feldolgozás során ügyeljen az egyéni védőeszközökre. Az orvostechnikai eszközökről szóló EU rendelet értelmében a felhasználók/betegek kötelesek jelenteni az orvostechnikai eszközövel kapcsolatos súlyos eseményeket a gyártónak és az előfordulás helye szerinti ország illetékes hatóságának. **Figyelem:** A leírt gyártási folyamatoktól vagy tárolási feltételektől való eltérések az anyag eltérő mechanikai és optikai tulajdonságaihoz vezethetnek. A feldolgozás során ügyeljen az egyéni védőeszközökre. Az orvostechnikai eszközökről szóló EU rendelet értelmében a felhasználók/betegek kötelesek jelenteni az orvostechnikai eszközövel kapcsolatos súlyos eseményeket a gyártónak és az előfordulás helye szerinti ország illetékes hatóságának. **Figyelem:** A leírt gyártási folyamatoktól vagy tárolási feltételektől való eltérések az anyag eltérő mechanikai és optikai tulajdonságaihoz vezethetnek. A feldolgozás során ügyeljen az egyéni védőeszközökre. Az orvostechnikai eszközökről szóló EU rendelet értelmében a felhasználók/betegek kötelesek jelenteni az orvostechnikai eszközövel kapcsolatos súlyos eseményeket a gyártónak és az előfordulás helye szerinti ország illetékes hatóságának. **Figyelem:** A leírt gyártási folyamatoktól vagy tárolási feltételektől való eltérések az anyag eltérő mechanikai és optikai tulajdonságaihoz vezethetnek. A feldolgozás során ügyeljen az egyéni védőeszközökre. Az orvostechnikai eszközökről szóló EU rendelet értelmében a felhasználók/betegek kötelesek jelenteni az orvostechnikai eszközövel kapcsolatos súlyos eseményeket a gyártónak és az előfordulás helye szerinti ország illetékes hatóságának. **Figyelem:** A leírt gyártási folyamatoktól vagy tárolási feltételektől való eltérések az anyag eltérő mechanikai és optikai tulajdonságaihoz vezethetnek. A feldolgozás során ügyeljen az egyéni védőeszközökre. Az orvostechnikai eszközökről szóló EU rendelet értelmében a felhasználók/betegek kötelesek jelenteni az orvostechnikai eszközövel kapcsolatos súlyos eseményeket a gyártónak és az előfordulás helye szerinti ország illetékes hatóságának. **Figyelem:** A leírt gyártási folyamatoktól vagy tárolási feltételektől való eltérések az anyag eltérő mechanikai és optikai tulajdonságaihoz vezethetnek. A feldolgozás során ügyeljen az egyéni védőeszközökre. Az orvostechnikai eszközökről szóló EU rendelet értelmében a felhasználók/betegek kötelesek jelenteni az orvostechnikai eszközövel kapcsolatos súlyos eseményeket a gyártónak és az előfordulás helye szerinti ország illetékes hatóságának. **Figyelem:** A leírt gyártási folyamatoktól vagy tárolási feltételektől való eltérések az anyag eltérő mechanikai és optikai tulajdonságaihoz vezethetnek. A feldolgozás során ügyeljen az egyéni védőeszközökre. Az orvostechnikai eszközökről szóló EU rendelet értelmében a felhasználók/betegek kötelesek jelenteni az orvostechnikai eszközövel kapcsolatos súlyos eseményeket a gyártónak és az előfordulás helye szerinti ország illetékes hatóságának. **Figyelem:** A leírt gyártási folyamatoktól vagy tárolási feltételektől való eltérések az anyag eltérő mechanikai és optikai tulajdonságaihoz vezethetnek. A feldolgozás során ügyeljen az egyéni védőeszközökre. Az orvostechnikai eszközökről szóló EU rendelet értelmében a felhasználók/betegek kötelesek jelenteni az orvostechnikai eszközövel kapcsolatos súlyos eseményeket a gyártónak és az előfordulás helye szerinti ország illetékes hatóságának. **Figyelem:** A leírt gyártási folyamatoktól vagy tárolási feltételektől való eltérések az anyag eltérő mechanikai és optikai tulajdonságaihoz vezethetnek. A feldolgozás során ügyeljen az egyéni védőeszközökre. Az orvostechnikai eszközökről szóló EU rendelet értelmében a felhasználók/betegek kötelesek jelenteni az orvostechnikai eszközövel kapcsolatos súlyos eseményeket a gyártónak és az előfordulás helye szerinti ország illetékes hatóságának. **Figyelem:** A leírt gyártási folyamatoktól vagy tárolási feltételektől való eltérések az anyag eltérő mechanikai és optikai tulajdonságaihoz vezethetnek. A feldolgozás során ügyeljen az egyéni védőeszközökre. Az orvostechnikai eszközökről szóló EU rendelet értelmében a felhasználók/betegek kötelesek jelenteni az orvostechnikai eszközövel kapcsolatos súlyos eseményeket a gyártónak és az előfordulás helye szerinti ország illetékes hatóságának. **Figyelem:** A leírt gyártási folyamatoktól vagy tárolási feltételektől való eltérések az anyag eltérő mechanikai és optikai tulajdonságaihoz vezethetnek. A feldolgozás során ügyeljen az egyéni védőeszközökre. Az orvostechnikai eszközökről szóló EU rendelet értelmében a felhasználók/betegek kötelesek jelenteni az orvostechnikai eszközövel kapcsolatos súlyos eseményeket a gyártónak és az előfordulás helye szerinti ország illetékes hatóságának. **Figyelem:** A leírt gyártási folyamatoktól vagy tárolási feltételektől való eltérések az anyag eltérő mechanikai és optikai tulajdonságaihoz vezethetnek. A feldolgozás során ügyeljen az egyéni védőeszközökre. Az orvostechnikai eszközökről szóló EU rendelet értelmében a felhasználók/betegek kötelesek jelenteni az orvostechnikai eszközövel kapcsolatos súlyos eseményeket a gyártónak és az előfordulás helye szerinti ország illetékes hatóságának. **Figyelem:</**