printo® dent

Generative Resin
GR-11.1 tray

Instrucțiuni de utilizare
Инструкции за употреба
Οδηγίες χρήσης
Használati utasítás
Gebruiksaanwijzing

pro3dure medical

Materials are our DNA!

UMDNS 16-697

(RO)

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
printodent® 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
printodent® GR-11.1 tray constă din rășini metacrilice funcționale, inițiatori, coloranți și stabilizatori.

7. Specificații geometrice
Grosimea minimă a peretelui: 1,5 mm

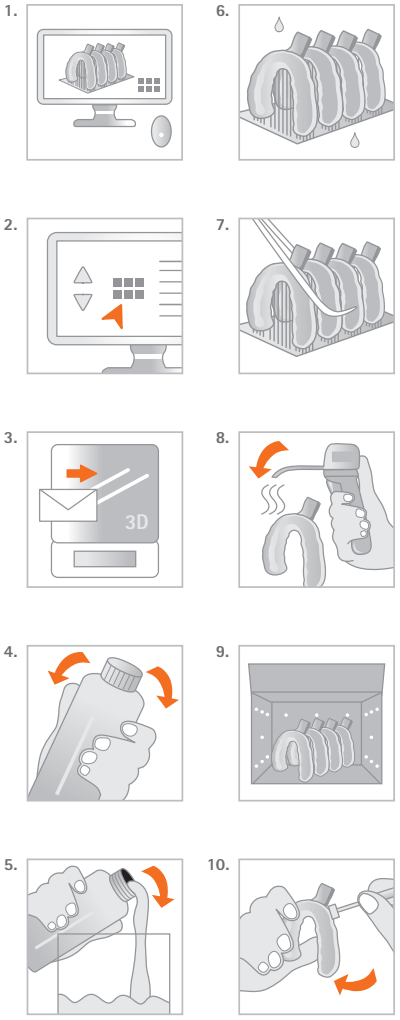
8. Parametri material
Adâncimea radiației poate fi comandată prin timpul de expunere
50 µm
100 µm

9. Procesul de producție (fig. 1–10)
1. Pregătirea datelor (CAD & pregătirea construcției).
2. Selectați parametrii 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 înbaie 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 - Otoflash 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/ceața/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/îmbrăcăminte 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. 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 spalați-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 o iritare gravă a ochilor.



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

printodent® GR-11.1 tray

- Duritatea Shore D/ Твърдост по Шор D/ Σκληρότητα Shore D/ Shore keménység: D/ Shore-hardheid D (ISO 48-4)**: 80 ± 5
- 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 εγκοπή)/ Ütésszilárdság (IZOD rovátkolatlan)/ Slagvastheid (IZOD ongekerfd) kJ/m² (ISO 180/U)**: ≥ 20

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

printodent® GR-11.1 tray

1 kg:
λ ≤ **405 nm**

oranj
оранжево
πορτοκαλί
narancssárga
oranje
REF: D1001135

* Aceste date sunt obținute în urma măsurătorilor pe o probă reprezentativă, care a fost investigată în cadrul sistemului nostru de asigurare a calității. / Тези данни са резултат от измервания на представителна проба и са получени в рамките на нашата система за управление на качеството. / Τα δεδομένα αυτά προέρχονται από μετρήσεις ενός αντιπροσωπευτικού δείγματος που λήφθηκαν στο πλαίσιο της διασφάλισης ποιότητας. / Ezek az adatok egy reprezentatív minta méréseiből származnak, amelyek meghatározására 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 / Съгласно нашите спецификации за дизайн и изисквания / Σύμφωνα με τις εσωτερικές προδιαγραφές σχεδιασμού και απαιτήσεων / A belső tervezési és követelmény specifikációk szerint / Volgens interne specificaties van ontwerp en vereisten.
*** In conformitate cu... / по образец на... / σύμφωνα με... / hivatkozva... / in overeenstemming met...
**** Inutilizabil / Не е приложимо / Δεν εφαρμόζεται. / Nem alkalmazható / Niet van toepassing

Această parte în sus. Тази страна нагоре. Αυτή η πλευρά επάνω. Dönteni, forditani tilos. Deze kant naar boven.

Limită de temperatură Температурна граница Όριο θερμοκρασίας Hőmérséklethatár Temperatuurgrens

Marcaj CE Маркировка CE Σήμα CE CE jelölés CE-markering

Atenție Внимание Προσοχή Figyelem Let op

Nu utilizați dacă pachetul este deteriorat. Не използвайте, ако опаковката е повредена. Να μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. Ne használja, ha megrongálódott a csomag. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

Respectați instrucțiunile de utilizare. Следвайте инструкциите за употреба. Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης. Vegye figyelembe a használati utasítást. Gebruiksaanwijzing opvolgen.

Țineți departe de lumina soarelui. Пазете от слънчева светлина. Φυλάξτε το μακριά από το ηλιακό φως. Napfénytől távol tartandó. Beschermen tegen zonlicht.

Rx only

QTY: 1EA

MD Produs medical Медицинско изделие Ιατρικό προϊόν Orvostechnikai eszköz Medisch hulpmiddel

Data de expirare Срок на годност Ημερομηνία λήξης Minőségmegőrzési határidő Houdbaarheidsdatum

REF Număr catalog Каталожен номер Αριθμός καταλόγου Katalógusszám Catalogusnummer

LOT Număr lot Партиден номер Αριθμός παρτίδας Tételszám Lotnummer

Data de fabricație Дата на производство Ημερομηνία παραγωγής Gyártás 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**

Rev. 5_25/26

BG

1. Предназначение / показание
Втвърдяваща се със светлина, полимеризираща пластмаса, предназначена за използване в комбинация с екстраорални апарати за втвърдяване със светлина. Показан за производство на стоматологични отпечатъчни лъжици.

2. Противопоказания
printodent® GR-11.1 tray е противопоказан ...
1. ... ако е известно, че пациентът е алергичен към някоя от съставките.
2. ... при директен интраоурален контакт с невтвърден 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
Информация за софтуера е достъпна от:
exocad GmbH · Julius-Reiber-Straße 37, 64293 Darmstadt, Germany

Хардуер (3D печат) – Информацията е достъпна от:
ASIGA · 2/19-21 Bourke Road, Alexandria, NSW 2015, Australia

Хардуер (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
Дълбочината на излъчване може да се контролира чрез времето на експозиция
50 µm
100 µm

9. Производствен процес (фиг. 1–10)
1. Подгответе данните (CAD & подготовка за изграждането).
2. Изберете параметрите на процеса (стил на изграждане и т.н.).
3. Прехвърлете подготвените данни на 3D принтера.
4. Подгответе за 3D печат - разклатете бутилката.
5. Напълнете резервоара на 3D принтера.
6. Изградете 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 - Otoflash G171): Препоръчва се инертна атмосфера.
10. Завършете частите.

10. Завършване
Полиране

11. Указания
Следвайте инструкциите на производителя на софтуера относно настройките на параметрите и препоръките за изграждане. Следвайте инструкциите на производителя на хардуера относно настройките на параметрите/отпечатването и препоръките за последващо втвърдяване. За да се избегнат негативни ефекти върху качеството на материала, при никакви обстоятелства не излагайте течния материал на облъчване. Отклоненията от описаните производствени процеси или условия на съхранение 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 изделие на производителя и на отговорния орган в страната, в която са се случили. **Внимание:** Партидният номер и срокът на годност са посочени на всяка опаковка на материала. При рекламация, моля, винаги посочвайте партидния номер на продукта. Не използвайте продукта след изтичане на срока на годност. Избягвайте вдишване на прах/пушек/газ/дим/изпарения/аерозоли. Измийте добре ръцете си след употреба. Да се използва само на открито или на добре проветривомясто. Да не се изнася замърсено работно облекло 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: Промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължавайте да промивате. 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. Свалете замърсеното облекло и го изперете преди повторна употреба. Да се съхранява на добре проветриво 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.

HU

1. Rendeltetési 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-célcsoport
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 (otoflash G171) · Isarstr. 2, D-82065 Baierbrunn, Germany

További információk a www.pro3dure.com oldalon.

6. Anyag
A **printodent® GR-11.1 tray** funkcionális metakrilgyantákból, 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

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 – rázza fel a palackot.
5. Töltse fel a 3D nyomtató gyantatartályát.
6. Készítse el a részeket.
7. Tisztítsa meg a részeket (IPA ≥ 97%-os vagy azzal egyenértékű tisztítószerrel) kb. 4 percig egy ultrahangos fürdőben vagy azzal egyenértékű készülékben (előzetes tisztítás javasolt).
8. Szárítsa meg a részeket, amíg már nem marad IPA vagy azzal egyenértékű tisztítószer maradvány.
9. Utólagos keményítés (2 x 3000 villanás - Otoflash G171): Inert atmoszféra ajánlott.
10. Fejezze be a részeket.

10. Véglegesítés
Polírozás

11. Értesítés
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 eszközzel kapcsolatos súlyos eseményeket a gyártónak és az előfordulás helye szerinti ország illetékes hatóságának. **Figyelem:** A tételszám és a minőségmegőrzési határidő az anyag minden csomagolásán fel van tüntetve. Reklamáció esetén kérjük, mindig adja meg a termék tételszámát. Ne használja a terméket a minőségmegőrzési határidő lejárta után. Kerülje a por/füst/gáz/köd/gőzök/ permet belélegzését. Használat után alaposan mosson kezet. Kizárólag szabadban vagy jól szellőző helyiségben használható. Szennyezett munkaruhát tilos kivinni a munkahely területéről. Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező. HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő szappanos vízzel. BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni, és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni. SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. Bőrirritáció esetén: orvosi ellátást kell kérni. Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: orvosi ellátást kell kérni. Ha a szemirritáció nem múlik el: orvosi ellátást kell kérni. A szennyezett ruhadarabot le kell vetni és újbóli használat előtt ki kell mosni. Jól szellőző helyen tárolandó. Az edény szorosan lezárva tartandó. Elzárva tárolandó. A tartalmat/tartályt a hatósági előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

12. Figyelmeztető mondatok
Bőrirritáló hatású. Allergiás bőrreakciót válthat ki. Súlyos szemirritációt okoz.

EL

1. Προβλεπόμενη χρήση / ενδείξεις
Φωτοσκληρυνόμενη πολυμεριζόμενη ρητίνη που προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με εξωστοματικές συσκευές φωτοσκλήρυνσης. Ενδείκνυται για την κατασκευή οδοντιατρικών δισκαρίων αποτύπωσης.

2. Αντενδείξεις
Το **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 σκληρυμένο ή μόνο εν μέρει σκληρυμένο υλικό.
3. ... για κάθε εφαρμογή που δεν αποτελεί αντικείμενο των ενδείξεων (βλ. παραπάνω)

3. Ομάδα στόχος ασθενών
Άτομα που υποβάλλονται σε οδοντιατρικές θεραπείες και 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
Το **printodent® GR-11.1 tray** αποτελείται από λειτουργικές μεθακρυλικές ρητίνες, ενεργοποιητές, χρωστικές και σταθεροποιητές.

7. Γεωμετρικές προδιαγραφές
Ελάχιστο πάχος τοιχώματος: 1,5 mm

8. Παράμετροι υλικού
Βάθος διείσδυσης ακτινοβολίας ελεγχόμενο από τον χρόνο έκθεσης
50 µm
100 µm

9. Διαδικασία κατασκευής (εικ. 1–10)
1. Προετοιμάστε τα δεδομένα (προετοιμασία CAD και κατασκευής).
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 ισοπροπυλική αλκοόλη ≥ 97% ή ισοδύναμο καθαριστικό) περ. 4 λεπτά σε λουτρό υπερήχων ή ισοδύναμη συσκευή - συνιστάται ο προκαταρκτικός καθαρισμός.
8. Στεγνώστε τα εξαρτήματα, μέχρι να μη μείνουν καθόλου κατάλοιπα της ισοπροπυλικής αλκοόλης ή ισοδύναμου υλικού.
9. μετά τη σκλήρυνση (2 x 3000 λάμψεις - Otoflash G171): Συνιστάται αδρανής ατμόσφαιρα.
10. Τελειοποιήστε τα εξαρτήματα.

10. Διαδικασίες φινιρίσματος
Στίλβωση

11. Σημείωση
Ακολουθείτε τις οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή του λογισμικού όσον αφορά τις ρυθμίσεις παραμέτρων και τις συστάσεις σχεδιασμού. Ακολουθείτε τις οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή του υλισμικού όσον αφορά τις ρυθμίσεις των παραμέτρων/τις συστάσεις εκτύπωσης και τελευταίου πολυμερισμού. Για την αποφυγή επιζήμιων επιπτώσεων στην ποιότητα του υλικού, μην εκθέτετε το υγρό υλικό σε καμία περίπτωση σε ακτινοβολία. Αποκλίσεις από τις περιγραφόμενες διαδικασίες κατασκευής ή τις συνθήκες αποθήκευσης ενδέχεται να οδηγήσουν σε διαφορετικές μηχανικές και οπτικές ιδιότητες του υλικού. Κατά την επεξεργασία να χρησιμοποιείτε ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό. Σύμφωνα με τον κανονισμό της ΕΕ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, οι χρήστες/ασθενείς υποχρεούνται να αναφέρουν σοβαρό συμβάντα με κάποιο ιατροτεχνολογικό προϊόν στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία συνέβησαν. **Προσοχή:** Ο αριθμός παρτίδας και η ημερομηνία λήξης αναγράφονται σε κάθε συσκευασία του προϊόντος. Εάν έχετε κάποια καταγγελία, παρακαλούμε να αναφέρετε πάντα τον αριθμό παρτίδας του προϊόντος. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης. Αποφεύγετε να αναπνέετε σκόνη/αναθυμιάσεις/αέρια/σταγονίδια/ατμούς/εκνεφώματα. Πλύνετε καλά τα χέρια μετά τη χρήση. Να χρησιμοποιείται μόνο σε ανοικτό ή καλά αεριζόμενο χώρο. Τα μαλυσμένα ενδύματα εργασίας δεν πρέπει να βγαίνουν από το χώρο εργασίας. Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύνετε με άφθονο νερό και σαπούνι. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφέρατε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε. Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό. Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα: Συμβουλευθείτε/ Επισκεφθείτε γιατρό. Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό. Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα και πλύντε τα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε. Αποθηκεύεται σε καλά αεριζόμενο χώρο. Ο περιέκτης διατηρείται ερμητικά 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 οφθαλμικό ερεθισμό.

NL

1. Gebruiksdoel / Indicatie
Lichtuithardende polymeriseerbare kunststof, die bedoeld is voor gebruik in combinatie met extraorale lichtpolymerisatieapparaten. Aangegeven voor de productie van tandheelkundige afdruklepels.

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. Productieproces (afb. 1–10)
1. Data voorbereiden (CAD & opbouwvoorbereiding).
2. Selecteer de procesparameters (build-style enz.).
3. Breng de voorbereide data over naar de 3D-printer.
4. 3D-printen voorbereiden - fles schudden.
5. Vul de harstank van de 3D-printer.
6. Bouw de objecten.
7. Objecten reinigen (met IPA ≥ 97 % of een gelijkwaardig reinigingsmiddel) ca. 4 min in een ultrasoon bad of een gelijkwaardig apparaat - voorreiniging aanbevolen.
8. Droog de objecten tot er geen restanten van IPA of een gelijkwaardig reinigingsmiddel meer over zijn.
9. Naharden (2 x 3000 flitsen - Otoflash G171): Inerte atmosfeer aanbevolen.
10. Objecten afwerken.

10. Afwerking
Polijsten

11. Opmerking
Volg de aanwijzingen van de softwarefabrikant ten aanzien van parameterinstellingen en aanbevelingen voor constructie. Volg de aanwijzingen van de hardwarefabrikant ten aanzien van parameterinstellingen / printadviezen en aanbevelingen voor afsluitend uitharden. Om nadelige gevolgen op de kwaliteit van het materiaal te voorkomen, mag het vloeibare materiaal in geen geval worden blootgesteld aan bestraling. Afwijkingen van de beschreven productiemethodes of opslagvoorwaarden kunnen leiden tot afwijkende mechanische en optische eigenschappen van het materiaal. Gebruik tijdens de verwerking een persoonlijk beschermingsmiddel. Volgens de Verordening Medische Hulpmiddelen (EU) zijn gebruikers/patiënten verplicht ernstige voorvallen met een medisch hulpmiddel te melden aan de fabrikant en de bevoegde instantie van het land waarin ze zijn opgetreden. **Opgelet:** het lotnummer en de houdbaarheidsdatum staan vermeld op iedere verpakking. Geef bij klachten altijd het lotnummer van het product op. Gebruik het product niet na afloop van de houdbaarheidsdatum. Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden. Handen grondig wassen na gebruik. Alleen buiten of in een goed geventileerde ruimte gebruiken. Verontreinigde werkkleding mag de werkruimte niet verlaten. Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen. BIJ CONTACT MET DE HUID: met veel water en zeep wassen. NA INADEMING: de persoon in de frisse lucht brengen en ervoor zorgen dat deze gemakkelijk kan ademen. BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten; contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen. Bij huidirritatie: een arts raadplegen. Bij huidirritatie of uitslag: een arts raadplegen. Bij aanhoudende oogirritatie: een arts raadplegen. Verontreinigde kleding uittrekken en wassen al vorens deze opnieuw te gebruiken. Op een goed geventileerde plaats bewaren. In goed gesloten verpakking bewaren. Achter slot bewaren. Voer de inhoud/container af volgens de officiële voorschriften.

12. Gevareninstructies
Veroorzaakt huidirritatie. Kan een allergische huidreactie veroorzaken. Veroorzaakt ernstige oogirritatie.