printodent® Generative Resin GR-11.1 tray

Instrukcja użytkowania
Lietošanas instrukcija
Naudojimo instrukcija
Instruktionsbog
Bruksanvisning

pro3dure medical

Materials are our DNA!

PL

1. Przeznaczenie / wskazanie
Utwardzane światłem tworzywo polimeryzowane, przeznaczone do stosowania w połączeniu z pozaustnymi urządzeniami do utwardzania za pomocą światła. Wskazany do produkcji łyżek wyciskowych dentystycznych.

2. Przeciwwskazania
Produkt **printodent® GR-11.1 tray** nie jest wskazany ...
1. ... gdy wiadomo, że pacjent uczulony jest na jeden ze składników produktu.
2. ... w przypadku bezpośredniego, wewnątrzustnego kontaktu z nieutwardzonym lub częściowo nieutwardzonym materiałem.
3. ... 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:
NK Optik GmbH (otoflash G171) · Isarstr. 2, D-82065 Baierbrunn, Germany

Dodatkowe informacje na stronie www.pro3dure.com.

6. Materiał
printodent® GR-11.1 tray 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

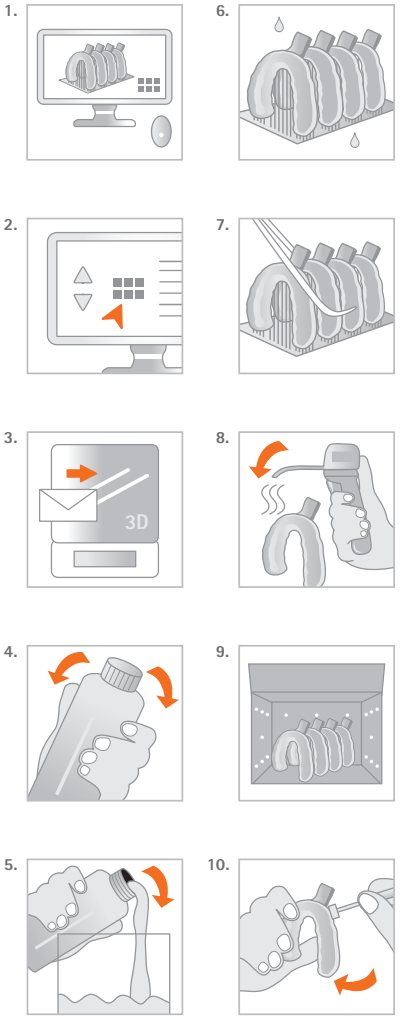
9. Proces wytwarzania (rys. 1–10)
1. Przygotować dane (CAD & dane konstrukcyjne).
2. Wybrać parametry procesu (Build-Style itp.).
3. Przenieść przygotowane dane do drukarki 3D.
4. Przygotować druk 3D - wstrząsnąć butelką.
5. Napełnić zbiornik na żywicę drukarki 3D.
6. Wykonać elementy.
7. Oczyścić części (za pomocą IPA ≥ 97 % lub porównywalnego środka czyszczącego) przez około 4 minuty w myjce ultradźwiękowej lub w porównywalnym urządzeniu - zalecane czyszczenie wstępne.
8. Osuszyć części, żeby nie było żadnych pozostałości IPA lub innego, porównywalnego środka czyszczącego.
9. Utwardzanie końcowe (2 x 3000 błysków - Otoflash G171): Zalecana atmosfera obojętna.
10. 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 odchyleń 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. Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy. Po użyciu należy dokładnie umyć ręce. Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu. Zanieczyszczonej odzieży ochronnej nie wynosić poza miejsce pracy. 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 DRÓG ODDECHOWYCH: wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. 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. Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem. Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Przechowywać pod zamknięciem. Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z przepisami urzędowymi.

12. Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia
Działa drażniąco na skórę. Może powodować reakcję alergiczną skóry. Działa drażniąco na oczy.

UMDNS 16-697



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

printodent® GR-11.1 tray

- Twardość Shore'a D/ Shore cietība D/ Kietumas pagal Šorą D/ Shore-hårdhed D/ Shore-tal D (ISO 48-4)**: 80 ± 5
- Naprężenie zginające/ Lieces pretestība/ Lenkimo įtempis/ Bøjningsspænding/ Böjspänning MPa (ISO 178)**: ≥ 80
- Moduł gnący/ Liekšanas modulis/ Lenkimo modulis/ Bøjemodul/ Böjmodul MPa (ISO 178)**: ≥ 1600
- Wydłużenie przy zginaniu (przy pęknięciu)/ Stabilitāte (lūzuma gadījumā)/ Lenkimo deformacija (lūžio atveju)/ Bøjningsekspansion (ved brud)/ Böjförlängning (vid brott) (ISO 178)**: Ca. 9 %
- Udarność (IZOD bez nacięć)/ Triecienoturība (IZOD bez iedobēm)/ Atsparumas smūgiams (IZOD be įpjovos)/ Slagstyrke (IZOD ukærvet)/ Slagtålighet (IZOD utan skåra) kJ/m² (ISO 180/U)**: ≥ 20

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

printodent® GR-11.1 tray

1 kg:
λ ≤ **405 nm**

pomarańczowo/ oranži/ oranžinė/ orange/ orange
REF: D1001135

* Dane uzyskane podczas badań reprezentatywnej próbki materiału, przeprowadzonych w ramach kontroli jakości. / Šie dati ir iegūti no testa parauga mērījumiem, kas tika noteikti kā daļa no kvalitātes nodrošināšanas. / Šie duomenys gauti atlikus reprezentacinio mėginio matavimus, kurie buvo apskaičiuoti taikant mūsų kokybės užtikrinimo sistemą. / Disse data stammer fra målinger af en repræsentativ prøve, og er blevet konstateret i forbindelse med vores kvalitetssikring. / Dessa uppgifter härstammar från mätningar av ett representativt prov, vilka beräknades inom ramen för vår kvalitetssäkring.
** Zgodnie z wewnętrznymi specyfikacjami w zakresie projektu i wymagań / Atbilstoši iekšējā dizaina un prasību specifikācijām / Pagal vidinius dizaino ir techninius nurodymus / Iht. interne design- og kravspecifikationer / Enligt interna design- och kravspecifikationer.
*** w oparciu o ... / atbalstoties uz ... / remiantis ... / i henhold til ... / baserat på ...
**** niestosowane / Nav piemērojams / Netaikoma / Kan ikke anvendes / Ej tillämpligt

Ta strona w górę. Šo pusi uz augšu. Šią pusę į viršų. Denne side opad. Denna sida upp.
Granica temp. Temperatūras robežas Temperatūros riba Temperaturgrænse Temperaturgräns
Znak CE CE marķējums CE ženklas CE-mærke CE-tecken
Uwaga Uzmanību Dėmesio Bemærk Obs!
W razie uszkodzenia paczki nie stosować produktu. Neizmantot, ja bojāts iepakojums. Nenaudokite, jei pakuotė pažeista. Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget. Använd inte produkten om förpackningen är skadad.
Zwrócić uwagę na instrukcję użytkowania. Ievērot lietošanas instrukciju. Vadovaukitės naudojimo instrukcija. Se instruktionsbog. Följ bruksanvisningen.
Utrzymywać z dala od promieniowania słonecznego. Sargāt no saules gaismas. Saugokite nuo saulės spindulių. Beskyttes mod sollys. Får ej utsättas för direkt solljus.
Rx only
QTY: 1EA
MD Produkt medyczny Medicīnas produkts Medicinos priemonė Medicinsk udstyr Medicinteknisk produkt
Data ważności Derīguma termiņš Galiojimo laikas Dato for holdbarhed Bäst-före-datum
REF Numer katalogowy Kataloga numurs Katalogo numeris Katalognummer Katalognummer
LOT Numer partii Partijas numurs Partijos numeris Partinummer Partinummer
Data produkcji Izgatavošanas datums Pagaminimo data Produktionsdato Tillverkningsdatum

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

(LV)

1. Mērķis / indikācija
Gaismā cietējoša, polimerizējama, mākslīga masa, kas ir paredzēta lietošanai kopā ar ekstraorālām, ar gaismu cietinošām iekārtām. Norādīts zobārstniecības nospiedumu karotīšu izgatavošanai.

2. Kontrindikācijas
Produkts **printodent® GR-11.1 tray** ir kontrindicēts ...
1. ... ja ir zināms, ka pacientam pret kādu no sastāvā esošajām vielām ir alerģija.
2. ... tiešā intraorālā saskarē ar necietinātu vai daļēji cietinātu materiālu.
3. ... jebkādam pielietojumam, kas nav daļa no indikācijas (skat. iepriekš).

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

4. Paredzētais 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, Australia

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

Papildu informāciju skat. www.pro3dure.com.

6. Materiāls
printodent® GR-11.1 tray sastāv no funkcionāliem metakrila sveķiem, ierosinātājiem, krāsvielām un stabilizatoriem.

7. Ģeometriskie parametri
Minimālais sieniņas biezums: 1,5 mm

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

9. Izgatavošanas process (1.–10. att.)
1. Sagatavo datus (CAD & darba sagatavošana).
2. Izvēlas procesa parametrus (izveides stils utt.).
3. Pārsūta sagatavotos datus uz 3D printeri.
4. Sagatavo 3D druku – sakrata pudeli.
5. Piepilda 3D printera sveķu tvertni.
6. Izgatavo detaļas.
7. Detaļas notīra (ar IPA ≥ 97 % vai kādu līdzvērtīgu tīrīšanas līdzekli) apm. 4 min. ultraskaņas peldē vai līdzvērtīgā iekārtā, ieteicama priekštīrīšana.
8. Detaļas žāvē, līdz vairs nav nekādu IPA vai līdzvērtīga tīrīšanas līdzekļa atliekvielu.
9. Pēc konservēšanas (2 x 3000 zibspuldzes - Otoflash G171): Ieteicams izmantot inerto atmosfēru.
10. Pabeidz detaļu izgatavošanu.

10. Pabeigšana
Pulēšana

11. Norāde
Ievērot programmatūras izgatavotāja norādes attiecībā uz parametru iestatījumiem un konstrukciju ieteikumus. Ievērot aparatūras ražotāja norādes attiecībā uz parametru iestatījumiem un drukas un noslēdzošās cietināšanas ieteikumus. Lai izvairītos no negatīvas ietekmes uz materiāla kvalitāti, nekādā gadījumā nepakļaut šķidro 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 īpašus atgadījumus ar kādu no medicīnas produktiem darīt zināmus ražotājam vai atbildīgajai iestādei valstī, kurā tādi pieredzēti. **Uzmanību:** Partijas numurs un derīguma termiņš ir norādīts uz katra materiāla iepakojuma. Iesniedzot sūdzības, vienmēr norādāms produkta partijas numurs. Neizmantot produktu pēc lietošanas termiņa beigām. Izvairīties ieelpot putekļus/tvaikus/gāzi/dūmus/izgarojumus/smidzinājumu. Pēc lietošanas rūpīgi nomazgājiet rokas. Izmantot tikai ārā vai labi vēdināmās telpās. Piesārņoto darba apģērbu neiznest ārpus darba telpām. Izmantot aizsargcimdus/aizsargdrēbes/acu aizsargus/sejas aizsargus. SASKARĒ AR ĀDU: nomazgāt ar lielu ziepju un ūdens daudzumu. IEELPOŠANAS GADĪJUMĀ: nogādāt cietušo svaigā gaisā un nodrošināt netraucētu elpošanu. SASKARĒ AR ACĪM: uzmanīgi izskalot ar ūdeni vairākas minūtes. Izņemt kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un ja to ir viegli izdarīt. Turpināt skalot. Ja rodas ādas iekaisums: lūdziet medicīnisku palīdzību. Ja rodas ādas iekaisums vai izsitumi: lūdziet medicīnisku palīdzību. Ja acu iekaisums nepāriet: lūdziet medicīnisku palīdzību. Novilkt piesārņoto apģērbu un pirms atkārtotas lietošanas izmazgāt. Glabāt labi vēdināmās telpās. Tvertni turēt cieši noslēgtu. Glabāt slēgtā veidā. Izmetiet saturu/konteineri saskaņā ar oficiālajiem noteikumiem.

12. Pabeigšana
Kairina ādu. Var izraisīt alerģisku ādas reakciju. Izraisa nopietnu acu kairinājumu.

(LT)

1. Paskirtis / indikacija
Šviesoje kietėjantis polimerizuojamas plastikas, skirtas naudoti kartu su ekstraoraliniais šviesa kietinančiais prietaisais. Indikuojamas dantų atspaudų šaukštų gamybai.

2. Kontraindikacijos
"**printodent® GR-11.1 tray**" draudžiama naudoti ...
1. ... jei žinoma, kad pacientas yra alergiškas vienai iš sudedamųjų dalių.
2. ... esant tiesioginiam intraoraliniam sąlyčiui su nesukietėjusia arba iš dalies nesukietėjusia medžiaga.
3. ... 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
Programinė įranga – informaciją rasite:
exocad GmbH · Julius-Reiber-Straße 37, 64293 Darmstadt, Germany

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

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

Papildoma informacija www.pro3dure.com.

6. Medžiaga
„printodent® GR-11.1 tray" susideda iš funkcinių metakrilo dervų, iniciatorių, dažiklių ir stabilizatorių.

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

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

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 spausdintuvo dervos talpą.
6. Sukurkite detales.
7. Valykite detales (su IPA ≥ 97 proc. arba lygiaverte valymo priemone) maždaug 4 min. ultragarso vonelėje arba lygiaverčiu prietaisu – rekomenduojamas išankstinis valymas.
8. Džiovinkite dalis, kol nebeliks IPA arba lygiavertės valymo priemonės likučių.
9. Po kietinimo (2 x 3000 blyksnių - Otoflash G171): Rekomenduojama naudoti inertinę atmosferą.
10. Galutinai apdorokite detales.

10. Užbaigimas
Poliravimas

11. Nurodymai
Vykdykite programinės įrangos gamintojo instrukcijas dėl parametrų nustatymų ir rekomendacijas dėl projektavimo. Vykdykite techninės įrangos gamintojo instrukcijas dėl parametrų nustatymų / rekomendacijas dėl spausdinimo ir papildomo kietinimo. Kad išvengtumėte žalingo poveikio medžiagos kokybei, jokiu būdu neveikite skystos 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. Stengtis neįkvėpti dulkių/dūmų/dujų/rūko/garų/aerozolio. Po naudojimo kruopščiai nusiplaukite rankas. Naudoti tik lauke arba gerai vėdinamoje patalpoje. Užterštų darbo drabužių negalima išnešti iš darbo vietos. Mūvėti apsauginės pirštines/dėvėti apsauginius drabužius/naudoti akių (veido) apsaugos priemones. PATEKUS ANT ODOS: Nuplauti dideliu kiekiu muilo ir vandens. ĮKVĖPUS: išnešti nukentėjusįjį į gryną orą; jam būtina patogi padėtis, leidžianti laisvai kvėpuoti. PATEKUS Į AKIS: Kelias minutes atsargiai plauti vandeniu. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis. Jeigu sudirginama oda: kreiptis į gydytoją. Jeigu sudirginama oda arba ja išberia: kreiptis į gydytoją. Jei akių dirginimas nepraeina: kreiptis į gydytoją. Nusivilkti užterštus drabužius ir išskalbti prieš vėl apsivelkant. Laikyti gerai vėdinamoje vietoje. Talpyklą laikyti sandariai uždarytą. Laikyti užrakintą. Turinį ir (arba) talpyklą utilizuokite pagal oficialias taisykles.

12. Įspėjimai apie pavojų
Dirgina odą. Gali sukelti alerginę odos reakciją. Sukelia smarkų akių dirginimą.

(DK)

1. Formål / indikation
Lyshærdende, polymeriserbart plastmateriale, som er beregnet til anvendelse i forbindelse med ekstraoralt lyshærdningsudstyr. Indikeret til fremstilling af tandaftryksbakker.

2. Kontraindikationer
printodent® GR-11.1 tray er kontraindiceret ...
1. ... når det er kendt, at en patient er allergisk over for et af indholdsstofferne.
2. ... ved direkte intraoral kontakt med materiale, som ikke eller kun delvist er hærdet.
3. ... til enhver anvendelse, som ikke er en del af indikationen (se ovenfor).

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

4. Tiltænkt bruger
Tandlæge, tandtekniker

5. Krav
Software – Informationer disponible fra:
exocad GmbH · Julius-Reiber-Straße 37, 64293 Darmstadt, Germany

Hardware (3D Printing) – Informationer disponible fra:
ASIGA · 2/19-21 Bourke Road, Alexandria, NSW 2015, Australia

Hardware (Post Curing) – Informationer disponible fra:
NK Optik GmbH (otoflash G171) · Isarstr. 2, D-82065 Baierbrunn, Germany

Yderligere oplysninger på www.pro3dure.com.

6. Materiale
printodent® GR-11.1 tray består af funktionelle methakrylharpikser, initiatorer, farvestoffer og stabilisatorer.

7. Geometriske specifikationer
Minimum vægtykkelse: 1,5 mm

8. Materiale-parametre
Strålingsdybde kan reguleres med belysningstiden
50 µm
100 µm

9. Fremstillingsproces (fig. 1-10)
1. Data forberedes (CAD & opbygningsforberedelse).
2. Procesparametre udvælges (Build-Style osv.).
3. De forberedte data overføres til 3D-printeren.
4. 3D-print forberedes – flaske rystes.
5. Harpikstanken på 3D-printeren fyldes.
6. Byg delene.
7. Dele rengøres (med IPA ≥ 97 % eller et tilsvarende rengøringsmiddel) i ca. 4 min. i et ultralydsbad eller et tilsvarende apparat – forrengøring anbefales.
8. Dele tørres, til rester af IPA eller et tilsvarende rengøringsmiddel ikke længere er til stede.
9. Efterhærdning (2 x 3000 blitz - Otoflash G171): Inert atmosfære anbefales.
10. Dele færdiggøres.

10. Færdiggørelse
Polering

11. Henvisning
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 flydende materiale for en bestråling. Afvigelser fra de beskrevne fremstillingsmåder eller lagerbetingelser kan medføre afvigende mekaniske og optiske egenskaber i materialet. Under forarbejdningen 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:** Partinummer og datoen for minimum holdbarhed er angivet på hver materialeemballage. Ved reklamationer bedes du altid angive produktets partinummer. Anvend ikke produktet efter udløb af datoen for minimum holdbarhed. Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray. Vask hænder grundigt efter brug. Brug kun udendørs eller i et rum med god udluftning. Tilsmudset arbejdstøj bør ikke fjernes fra arbejdspladsen. Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse. VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt sæbe og vand. VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejrtrækningen lettes. VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. Ved hudirritation: Søg lægehjælp. Ved hudirritation eller udslet: Søg lægehjælp. Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp. Alt tilsmudset tøj tages af og vaskes inden gen anvendelse. Opbevares på et godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket. Opbevares under lås. Bortskaf indholdet/beholderen i overensstemmelse med de officielle bestemmelser.

12. Risikohenvisninger
Forårsager hudirritation. Kan forårsage allergisk hudreaktion. Forårsager alvorlig øjenirritation.

(SE)

1. Syfte / indikation
Ljushärdande polymeriserbar plast, avsedd att användas tillsammans med extraorala ljushärdande apparater. Indikerad för tillverkning av tandavtrycksskedar.

2. Kontraindikationer
printodent® GR-11.1 tray är kontraindicerad ...
1. ... om en patient är känd för att vara allergisk mot något av ingående ämnen.
2. ... vid direkt intraoral kontakt med ohärdat eller delvis ohärdat material.
3. ... 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. Krav
Programvara – Tillgänglig information:
exocad GmbH · Julius-Reiber-Straße 37, 64293 Darmstadt, Germany

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

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

Mer information finns på www.pro3dure.com.

6. Material
printodent® GR-11.1 tray består av funktionella metakrylhartser, initiatorer, färgämnen och stabilisatorer.

7. Geometriska specifikationer
Minsta väggtjocklek: 1,5 mm

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

9. Tillverkningsprocess (fig. 1-10)
1. Förbered data (CAD & konstruktionsberedning).
2. Välj processparametrar (build-style etc.).
3. Överför de förberedda uppgifterna till 3D-skrivaren.
4. Förbered 3D-utskriften - skaka flaskan.
5. Fyll 3D-skrivarens hartstank.
6. Tillverka delarna.
7. Rengör delarna (med isopropanol ≥ 97 % eller motsvarande rengöringsmedel i ca 4 minuter i ett ultraljudsbad eller motsvarande enhet - förrengöring rekommenderas).
8. Torka delarna tills det inte finns några rester kvar av isopropanol eller motsvarande rengöringsmedel.
9. Efterhärdning (2 x 3000 blixtar - Otoflash G171): Inert atmosfär rekommenderas.
10. Färdigställ delarna.

10. Slutförande
Polering

11. Viktigt!
Följ programvarutillverkarens instruktioner för parameterinställningar och designrekommendationer. Följ hårdvarutillverkarens instruktioner för parameterinställningar/rekommendationer för tryck och efterhärdning. För att undvika negativa effekter på materialkvaliteten får det flytande materialet absolut inte utsättas för bestrålning. Avvikelser från angivna tillverkningsprocesser eller lagringsförhållanden kan leda till avvikande mekaniska och optiska materialegenskaper. Se till att du använder personlig skyddsutrustning under materialhanteringen. Enligt EU:s förordning om medicintekniska produkter är användare/patienter skyldiga att rapportera allvarliga incidenter som involverar en medicinteknisk produkt till tillverkaren och den behöriga myndigheten i det land där incidenterna har inträffat. **Obs!** Batchnummer och bäst-före-datum anges på alla materialförpackningar. Vid reklamationer ska alltid produktens batchnummer anges. Använd inte produkten efter bäst-före-datum. Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej. Tvätta händerna grundligt efter användning. Används endast utomhus eller i väl ventilerade utrymmen. Nedstänkta arbetskläder får inte avlägsnas från arbetsplatsen. Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd. VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket tvål och vatten. VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas. VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. Vid hudirritation: Sök läkarhjälp. Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp. Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp. Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen. Förvaras på väl ventilerad plats. Förpackningen ska förvaras väl tillsluten. Förvaras inlåst. Kassera innehållet/behållaren i enlighet med officiella bestämmelser.

12. Faroangivelser
Irriterar huden. Kan orsaka allergisk hudreaktion. Orsakar allvarlig ögonirritation.

Rev. 5_25/26