

PL 1. Przeznaczenie / wskazanie

Światłoutwardzalne tworzywo polimeryzowane, przeznaczone do stosowania w połączeniu z pozaustunymi urządzeniami do utwardzania za pomocą światła do generatywnego wytwarzania elementów stomatologicznych. Zalecany do wytwarzania prób funkcjonalnych.

2. Przeciwwskazania

Produkt **printo[®]dent GR-21.1 Try-In** nie jest wskazany ...

- ... gdy wiadomo, że pacjent uczulony jest na jeden ze składników produktu.
- ... do nakładek zapobiegających zgrzytaniu zębami i nakładek o grubości ścianki ≤ 1,5 mm.
- ... do baz protezycznych.
- ... 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:

cocad GmbH · Julius-Reiber-Straße 37, 64293 Darmstadt, Germany

Sprzęt (drukowanie 3D) – informacje dostępne od:

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

Sprzęt (po utwardzeniu) – informacje dostępne od:

pro3dure medical (CD-2) · Am Burgberg 13, D-58642 Iserlohn, Germany

Dodatkowe informacje na stronie www.pro3dure.com.

6. Materiał

printo[®]dent GR-21.1 Try-In składa się z funkcjonalnych żywic na bazie metakrylanu, środków inicjujących, barwników i stabilizatorów.

7. Dane geometryczne

Mostek językowy ≥ 2,5 mm (szczeka górna / żuchwa)
Podniebienny / językowy ≥ 3,0 mm (szczeka górna / ≥ 2,5 (żuchwa)
Twarzowy / policzkowy ≥ 2,5 mm (szczeka górna / żuchwa)

8. Parametry materiału

Głębokość promieniowania sterowana przez czas naświetlania (ekspozycji)
50 µm
100 µm

9. Proces wytwarzania (rys. 1-10)

- Przygotować dane (CAD & dane konstrukcyjne).
- Wybrać parametry procesu (Build-Style itp.).
- Przenieść przygotowane dane do drukarki 3D.
- Przygotować druk 3D – wstrząsnąć butelką.
- Napełnić zbiornik na żywicę drukarki 3D.
- Wykonać elementy.
- Oczyszczyć części (za pomocą IPA ≥ 97 % lub porównywalnego środka czyszczącego) przez około 4 minuty w myjce ultradźwiękowej lub w porównywalnym urządzeniu – zalecane czyszczenie wstępne.
- Osuszyć części, żeby nie było żadnych pozostałości IPA lub innego, porównywalnego środka czyszczącego.
- Utwardzenie uzupełniające (4 min.): zalecana atmosfera obojętna (stosować odpowiedni sprzęt do utwardzania światłem).
- Wykończyć elementy.

10. Finalizowanie

Polerowanie

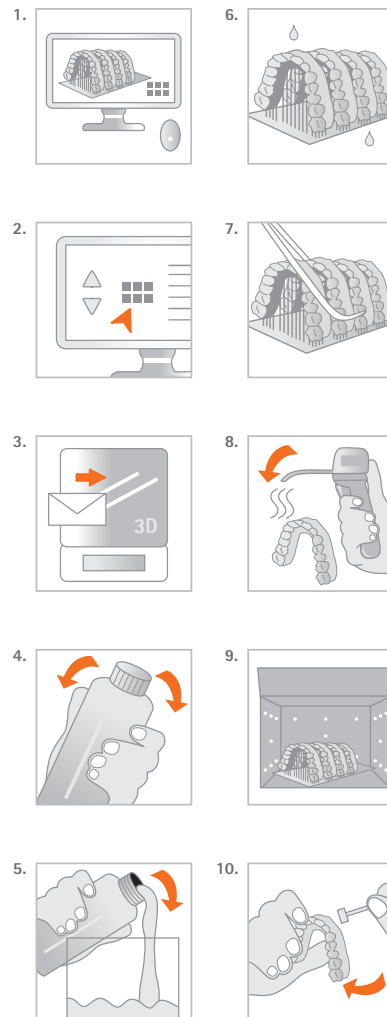
11. Wskazówka

Należy przestrzegać instrukcji, podanych przez producenta oprogramowania, dotyczących ustawień parametrów i zaleceń konstrukcyjnych. Należy przestrzegać instrukcji, podanych przez producenta sprzętu, dotyczących ustawień parametrów/ciśnienia i zaleceń dotyczących utwardzania uzupełniającego. Aby uniknąć szkodliwego wpływu na jakość materiału, w żadnym wypadku nie należy wystawiać płynnego materiału na działanie promieniowania. Odchylenia od opisanych procesów produkcyjnych lub warunków przechowywania mogą prowadzić do odchylenia właściwości mechanicznych i optycznych materiału. Podczas obróbki należy zwrócić uwagę na indywidualne wyposażenie ochronne. Zgodnie z rozporządzeniem Unii Europejskiej w sprawie produktów medycznych użytkownicy/pacjenci są zobowiązani do zgłaszania ważnych zdarzeń, dotyczących produktu medycznego, producentowi i kompetentnemu urzędowi kraju, w którym doszło do danego zdarzenia. **Uwaga:** Numer partii i minimalna data przydatności do użycia podane są na każdym opakowaniu, zawierającym dany materiał. W przypadku reklamacji należy zawsze podawać numer partii produktu. Po upływie daty przydatności do użycia nie stosować produktu. 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 złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUC lub z lekarzem. W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. Zanieczyszczonej 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. Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.

UMDNS 16-697



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

Informacje dotyczące zamówień/
Pasūtišanas informācija/
Užsakymo informacija/
Bestillinginformationer/
Beställningsinformation:

printo[®]dent GR-21.1 Try-In

printo[®]dent GR-21.1 Try-In

■ Naprężenie zginające/
Lieces pretestība/
Lenkimo įtempis/
Bøjningsspænding/
Böjspänning
MPa (ISO 178)**:
≥ 80

1 kg:
λ ≤ 405 nm

A1
REF: D1001651

A2
REF: D1001652

A3
REF: D1001653

■ Moduł gnący/
Liekšanas modulis/
Lenkimo modulis/
Bøjmodul/
Böjmodul
MPa (ISO 178)**:
≥ 1600

■ Wydłużenie przy zginaniu (przy pęknięciu)/
Stabilitāte
(lūzuma gadījumā)/
Lenkimo deformacija
(lūžio atveju)/
Bøjningsekspansion
(ved brud)/
Böjförändring (vid brott)
MPa (ISO 178)**:
9 %

■ Twardość Shore'a D/
Shore cietība D/
Kietumas pagal Šorą D/
Shore-hårdhed D/
Shore-tal D
(DIN 48-4)**:
80±5

■ Lepkość/
Viskozitāte/
Klampumas/
Viskositet/
Viskositet
Pas (23 °C)
(DIN 53019-1):
1,4

■ Udarność (IZOD bez nacięć)/
Trieciennoturība
(IZOD bez iedobēm)/
Atsparumas smūgiams
(IZOD be pjūvos)/
Slagstyrke (IZOD ukærvet)/
Slagtalighet (IZOD utan skära)
kJ/m² (ISO 180/U)**:
≥ 20



Tā storna virsma.
Šis pats uz augšu.
Sīg spus j viršu.
Denne side opad.
Benna sida upp.



Grānita temp.
Temperatūras robežas
Temperatūras riba
Temperaturgrænse
Temperaturgräns



Znāks CE
CE marķējums
CE ženklas
CE-mærke
CE-tecken



Uvāga
Uzmanību
Dzmesio
Bemærk
Öst!



W razie uszkodzenia paczki nie stosować produktu.
Necmantot, ja bojāts iepakojums.
Nenaudokite, jei pakotė pažeista.
Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget.
Använd inte produkten om förpackningen är skadad.



Zvirzot uzmanību na instrukciju užtūkovana.
Necmantot, ja bojāts iepakojums.
Nenaudokite, jei pakotė pažeista.
Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget.
Använd inte produkten om förpackningen är skadad.



Uzturamies tā dāļa od promieniowania słonecznego.
Sargāties no saules gaismas.
Saugokitės nuo saulės spindulių.
Beskyttes modt sollys.
Får ej utsättas för direkt solljus.



Rx only
QTY: 1EA



Produkt medyczny
Medicinisks produkts
Medicinos priemonė
Medicinsk udstyr
Medicinteknisk produkt



Data ważności
Derīguma termiņš
Galiojimo laikas
Data for holdbarhed
Bäst-före-datum



Numer katalogowy
Katalogo numurs
Katalogo numeris
Katalognummer
Katalognummer



Numer partii
Partijas numurs
Partijos numeris
Partinummer
Partinummer



Data produkcji
Izgatavošanas datums
Pagaminimo data
Produktionsdato
Tilvirkningsdato



Manufacturer:
pro3dure medical
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. 3_39/24

1. Mērķis / indikācija
Ar gaismu cietināma, polimerizējama mākslīga masa, kas, pielietojot ekstrorālās, ar gaismu cietinošās iekārtas, paredzēta dentālu detaļu ģeneratīvai izgatavošanai. Indicēts funkcionālu pielikojamo paraugu izgatavošanai.

2. Kontraindikācijas
Produkts **printodont® GR-21.1 Try-In** ir kontrindicēts ...
1. ... ja ir zināms, ka pacientam pret kādu no sastāvā esošajām vielām ir alerģija.
2. ... bruksisma kapēm un kapēm, kuru biežums ir ≤ 1,5 mm.
3. ... protežu pamatiem.
4. ... jebkādam pielietojumam, kas nav daļa no indikācijas (skat. iepriekš).

3. Pacientu mērķa grupa
Personas, kas ir zobārstā pacientī.

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:
pro3dure medical (CD-2) · Am Burgberg 13, D-58642 Iserlohn, Germany

Papildu informāciju skat. www.pro3dure.com.

6. Materiāls
printodont® GR-21.1 Try-In sastāv no funkcionāliem metakriāla sveķiem, ierosinātajiem, krāsvielām un stabilizatoriem.

7. Geometriskie parametri
Lingvālais tiltis ≥ 2,5 mm (augšžoklis / apakšžoklis)
palatīnālais / lingvālais ≥ 3,0 mm (augšžoklis / ≥ 2,5 apakšžoklis)
faciālais / bukālais ≥ 2,5 mm (augšžoklis / apakšžoklis)

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

1. Paskirtis / indikācija
Sviesoje kietējantis polimerizējama plastika, skirtas naudoti kartu su ekstrorāline foto-polimerizavimo ieranga ģeneratīvaiēnī dantų komponentų gamybāi. Skirta funkcinų protežu pavzdzimū gamybāi.

2. Kontraindikācijas
"printodont® GR-21.1 Try-In" draudzīama naudoti ...
1. ... jē zinoma, kad pacientas yra alerģisks vienāi ē sudedamūjū dāliū.
2. ... bruksizmo ētvārms ir ētvārms, kuriū sienelēs storis ē ≤ 1,5 mm.
3. ... protežu pagrīndams.
4. ... bet kokīai aplikācijai, kuri nēra indikācijas dālis (zr. pirmāiū).

3. Tiklīnē pacientū grupē
Asmenys, kurie yra gydomi taikant odontologijos priemones.

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

5. Reikalavimai
Programinē iranga – informācijā rasite:
exocad GmbH · Julius-Reiber-Straße 37, 64293 Darmstadt, Germany

Techninē iranga (3D spausdināmas) – informācijā rasite:
ASIGA · 2/19-21 Bourke Road, Alexandria, NSW 2015, Australia

Techninē iranga (po kietināmo) – informācijā rasite:
pro3dure medical (CD-2) · Am Burgberg 13, D-58642 Iserlohn, Germany

Papildoma informācija www.pro3dure.com.

6. Mēdzīgā
„printodont® GR-21.1 Try-In“ susīdēda ēs funkcinū metakriolū derēvū, iniciatoriū, dāzīkliū ēr stabilizatoriū.

7. Geometrināi duomenys
Lingvālinis tiltis ≥ 2,5 mm (viršūtinis žandikaulis / apatinis žandikaulis)
Palatīnālinē / lingvālinē pusē ≥ 3,0 mm (viršūtinis žandikaulis / ≥ 2,5 (apatinis žandikaulis)
Facialinė / bukalinė pusė ≥ 2,5 mm (viršūtinis žandikaulis / apatinis žandikaulis)

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

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

1. Sagatavotus datus (CAD & darba sagatavošana).
2. Izvēlas procesa parametrus (izvēides stils utt.).
3. Pārstaļa sagatavotos datus uz 3D printeri.
4. Sagatavo 3D drukā – sakrata pudelī.
5. Piepilda 3D printerā sveķu ivertni.
6. Izgatavo detaļas.
7. Detaļas notīra (ar IPA ≥ 97 % vai kādu līdzvērtīgu tīrīšanas līdzekli) apm. 4 min. ultraskaņas pelde vai līdzvērtīgā iekārtā, ieteicama priekštīrīšana.
8. Detaļas žāvē, līdz vairs nav nekādu IPA vai līdzvērtīgu tīrīšanas līdzekļa atliekvielu.
9. Beigās cietina (4 min.): ieteicama inerta atmosfēra (izmanto piemērotas ar gaismu cietinošās iekārtas).
10. Pabeidz detaļu izgatavošanu.

10. Pabeigšana
Pulēšana

11. Norāde
Ievērot programatūras izgatavotāja norādes attiecībā uz parametru iestatījumiem no konstruktīvu ietekumiem. Ievērot aparatūras ražotāja norādes attiecībā uz parametru iestatījumiem no drukas un noslēdzošās cietināšanas ietekumiem. 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 personiģos aizsargdrēbes, saskaņā ar ES Medicīnas produktu regulu lietotājiem un pacientiem ir pienākums īpašus atgādījumus 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. Iesniegtā sūdzības, vienmēr norādāms produkta partijas numurs. Neizmantojot produktu pēc lietošanas termiņa beigām. Izvairīties ielēpt putekļus/vaikus/gāzē/dūmīs/izgarojumus/smidzinājumu. Pēc lietošanas rūpīgi nomazgājiet rokas. Izmantot tikai ārā vai labi vēdināmās telpās. Piesārņoto darba apģērbu neiznest ārpus darba telpām. Izmantot aizsargindus/aizsargdrēbes/acu aizsargus/sejas aizsargus. SASKARĒ AR ĀDU: nomazgāt ar lielu ziepju un ūdens daudzumu. IEELPOŠANAS GADĪJUMĀ: nogādāt cietuso svaigā gaisā un nodrošināt netraucētu elpošanu. SASKARĒ AR ACIM: uzmanīgi izskalot ar ūdeni vairākas minūtes. Izņemt kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un ja to ir viegli izdarīt. Turpināt skalot. Sazināties ar SAINĒŠANĀS CENTRU vai ārstu, ja jums ir slikta pašsajūta. Ja rodas ādas iekaisums: lūdziet medicīn palīdzību. Ja rodas ādas iekaisums vai izsitumi: lūdziet medicīn palīdzību. Ja acu iekaisums nepāriet: lūdziet medicīn 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. Var izraisīt elpceļu kairinājumu.

9. Gamybos procesas (1–10 pav.)

1. Paruošite duomenis (CAD ir konstrukcijos paruošimas).
2. Pasirinkite proceso parametrus (konstrukcijos stiliū ir pan.).
3. Perkelkite paruoštus duomenis į 3D spausdintuvą.
4. Paruoškite 3D spausdintuvą – suplakite butelį.
5. Pripildykite 3D spausdintuvo dėvės talpą.
6. Sukurkite detales.
7. Valykite detales (su IPA ≥ 97 proc. arba lygiavertę valymo priemonę) maždaug 4 min. ultragarso vonelėje arba lygiavertę prietaisu – rekomenduojamas išankstinis valymas.
8. Džiovininkite dalis, kol nebelsis IPA arba lygiavertės valymo priemonės likučiai.
9. Papildomas kietinimas (4 min.): rekomenduojama inertinė atmosfera (naudokite tinkamus fotopolimerizavimo prietaisus).
10. Galutinai apdorokite detales.

10. Užbaigimas
Poliravimas

11. Nurodymai
Vykdykite programines įrangos gamintojo instrukcijas dėl parametrų nustatymų ir rekomendacijos dėl projektavimo. Vykdykite technines įrangos gamintojo instrukcijas dėl parametrų nustatymų / rekomendacijos dėl spausdinimo ir papildomo kietinimo. Kad išvengtumėte žalingo poveikio medžiagos kokybei, jukū būdu nevelkite skystos medžiagos spinduliuote. Nukrypimai nuo apsaugų gamybos procese 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 pakuočės. Jei turite nusiskundimų, visada nurodykite gaminio partijos numerį. Nenaudokite produkto pasibaigusi naukumo vartoti terminui. Stengtis neįkvėpti dulkių/dūmų/dujų/rūko/garų/aerzolio. Po naudojimo kruopščiai nuspislaukite rankas. Naudoti tik lauke arba gerai vēdinamoje patalpoje. Užterštū darbo drabužių negalima išnešti iš darbo vietos. Mūvēti apsaugines pirštines/dėvėti apsauginius drabužius/ naudoti akių (veido) apsaugos priemones. PATEKUS ANT ODOS: Nuplauti dideliu kiekiu muilo ir vandens. [KŪVĖPUS: 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 /arba lenvai galima tai padaryti. Toliau plauti aki. Pasijutus blogai, skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ arba kreiptis į gydytoją. Jeigu sudirginama oda: kreiptis į gydytoją. Jeigu sudirginama oda arba įj šberia: kreiptis į gydytoją. Jei akių dirginimas nepaieina: kreiptis į gydytoją. Nusivilti užterštus drabužius ir išskalbti prieš vėl apsisveikant. Laikyti gerai vēdinamoje vietoje. Talpyklą laikyti sandariai uždarytą. Laikyti užrakintą. Turinį ir (arba) talpyklą utiizuokite pagal oficialias taisykles.

12. Įspėjimai apie pavojų
Dirgina odą. Gali sukelti alerģinę odos reakciją. Sukelia smarkų akių dirginimą. Gali dirginti kvėpavimo takus.

1. Formāl / indikation
Lūshārdande, polimerizēbarst plastmateriale, som ē beregnet til anvendelse ē forbindelse med ekstr-orale lūshārdningsapparater til generativ fremstilling af dentale komponenter. Godkendt til fremstilling af funktionsprøver.

2. Kontraindikationer
printodont® GR-21.1 Try-In ē kontraindiceret ...
1. ... når det er kendt, at en patient er allergisk over for et af indholdsstofferne.
2. ... til bruxisme-skiner og skinner med en vægtykkelse ≤ 1,5 mm.
3. ... til protesebaser.
4. ... til enhver anvendelse, som ikke er en del af indikationen (se ovenfor).

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

4. Tiltaent bruger
Tandlākere, 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:
pro3dure medical (CD-2) · Am Burgberg 13, D-58642 Iserlohn, Germany

Yderligere oplysninger på www.pro3dure.com.

6. Materiale
printodont® GR-21.1 Try-In består af funktionelle methakrylharpikser, initiatorer, farvestoffer og stabilisatorer.

7. Geometriske specifikationer
Lingval stang ≥ 2,5 mm (overkæbe / underkæbe)
Palatinal/lingual ≥ 3,0 mm (overkæbe / ≥ 2,5 (underkæbe)
Facial/bukkal ≥ 2,5 mm (overkæbe / underkæbe)

8. Materialparametre
Strålingsdybde kan reguleres med belysningsstiden
50 µm
100 µm

1. Syfte/indikation
Lūshārdande polymerizēbarst plast, som anvēnds tillsammans med extraorala hārdjulsam- forer for additiv tilvirkning af dentalprodukter. Aevsedt for framstāllning af funktionella inprovningstaster.

2. Kontraindikationer
printodont® GR-21.1 Try-In ē kontraindiceret ...
1. ... om en patient er kēnd for at vara allergisk mot nāgot av ingāende āmnen.
2. ... for bettskenor og skenor med ≤ 1,5 mm vāggtykkelse.
3. ... for protesebaser.
4. ... vid alla tillāmpningar som inte ingår i indikationen (se ovan).

3. Patientmålgrupp
Personer som behandlas inom ramen for en tandvårdsātgārd.

4. Aevsedt anvāndare
Tandlākere, tandtekniker

5. Krav
Programvara – Tillgānglig information:
exocad GmbH · Julius-Reiber-Straße 37, 64293 Darmstadt, Germany

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

Hārdvara (efterhārdning) – Tillgānglig information:
pro3dure medical (CD-2) · Am Burgberg 13, D-58642 Iserlohn, Germany

Mer information finns på www.pro3dure.com.

6. Material
printodont® GR-21.1 Try-In består av funktionella metakrylharster, initiatorer, fārgāmnen og stabilisatorer.

7. Geometriske specifikationer
Invāngdig skena ≥ 2,5 mm (overkæbe/underkæbe)
Palatinal/lingual ≥ 3,0 mm (overkæbe / ≥ 2,5 (underkæbe)
Facial/bukkal ≥ 2,5 mm (overkæbe / underkæbe)

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

9. Fremstillingsproces (fig. 1–10)

1. Data forberedes (CAD & opbygningens beredelse).
2. Procesparametre udvælges (Build-Style osv.).
3. De forberede data overføres til 3D-printeren.
4. 3D-print forberedes – flaske rystes.
5. Harpistikanten 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 tilsvarende apparat – forengørings anbefales.
8. Dele tørres, til rester af IPA eller et tilsvarende rengøringsmiddel ikke længere er til stede.
9. Efterhårdning (4 min.): inert atmosfære anbefales (anvend egnet lūshārdningsapparater).
10. Dele færdiggøres.

10. Færdiggørelse
Polering

11. Henvising
Følg anvisninger fra software-producenten i forhold til parameterindstillinger og konstruktionsbefalinger. Følg anvisninger fra hardware-producenten i forhold til parameterindstillinger/træk- og efterhårdningsanbefalinger. 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 forberedningen skal du være opmærksom på personlige værnemidler. I henhold til EU-fordringning 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/rag/gas/tåge/damp/spray. Vask hænder grundigt efter brug. Brug kun undøders eller i et rum med god udluftning. Tilsmedet arbejdstøj bør ikke fjernes fra arbejdspladsen. Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse. VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt sæbe og vand. VED INDÅNDNING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejtrækningen lettes. VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. I tilfælde af ubehag ring til en GIFTINFORMATION eller en læge. Ved hudirritation: Søg lægehjælp. Ved hudirritation eller udslet: Søg lægehjælp. Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp. Alt tilsmedet tøj tages af og vaskes inden gen anvendelse. Opbevares på et godt ventileret sted. Hold beholdningen tæt lukket. Opbevares under lås. Bortskafl indholdet/beholderen i overensstemmelse med de officielle bestemmelser.

12. Risikohenvisinger
Forårsager hudirritation. Kan forårsage allergisk hudreaktion. Forårsager alvorlig øjenirritation. Kan forårsage irritation af luftvejene.

9. Tilvirkningsproces (fig. 1–10)

1. Forbered data (CAD & konstruktionsberedning).
2. Vælg processparametr (build-style etc.).
3. Overfør de forberedte oplygningerne til 3D-skrivaren.
4. Forbered 3D-utskriften – skaka flaskan.
5. Fyll 3D-skrivarens hartstank.
6. Tilverka delarna.
7. Rengör delarna (med isopropanol ≥ 97 % eller motsvarande rengöringsmedel i ca 4 minuter i ett ultraljudsbad eller motsvarande enhet – föregöring rekommenderas).
8. Torka delarna tills det är fritt från några rester kvar av isopropanol eller motsvarande rengöringsmedel.
9. Efterhårdning (4 min.): inert atmosfär rekommenderas (använd lämplig lūshārdningsutrustning).
10. Färdigställ delarna.

10. Slutförande
Polering

11. Viktigt!
Følj programvarutilvirkarens instruktioner for parameterinstāllningar og designrekommendationer. Følj hārdvarutilvirkarens instruktioner for parameterinstāllningar/rekommendationer for tryk og efterhārdning. For at undvika negative effekter på materialkvaliteten fār det flydende materialet absolut inte utsāttas for bestrāling. Avvikelser frā anvēnta tilvirkningsprosesser eller lagringsforhāllanden kan leda till avvikande mekaniska og optiska materialegenskaper. Se till att du anvānder personlig skyddsutrustning under materialhanteringen. Enligt EUs fordringning om medicintekniske produkter ār anvāndare/patienter skyldige att rapportera alvorlige incidenter som involverer en mediceinteknisks produkt till tilvirkaren og den behøriga myndigheten i det land der incidenterna har intrāffat. **Obs!** Batchnummer og bāst-føre-datum angēs på alla materialfārpakninger. Ved reklamationer ska alltid produktens batchnummer angēs. Anvānd inte produkten efter bāst-føre-datum. Undvik at inandas damp/røk/gaser/dimma/āngor/sprej. Tivtāta hānderna grundligt efter anvāndning. Anvānds endast utomhus eller i veltilldte utrymmer. Nedstānkta arbetsklāder fār inte anvēndas frān arbetsplatsen. Anvānd skyddshandskar/skyddsklāder/øgneskydd/ansigtskydd. VED HUDKONTAKT: Tivtāta med mycket tvål og vatten. VID INÅNDNING: Flytta personen till frisk luft og se till att andningen underlāttas. VID KONTAKT MED ØGONENE: Skylj forsigtigt med vatten i flere minutter. Tar ur eventuelle kontaktlinser om det går lätt. Fortsātt att skölja. Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONS-CENTRALER eller lākare. Ved hudirritation: Søk lākehjālp. Vid hudirritation eller utslet: Søk lākehjālp. Ved bestāende øgonirritation: Søk lākehjālp. Ta av nedstānkta klāder og tivtāta dem innan de anvēnds igjen. Førvārs på veltillert plads. Førpakningen ska fōrvārs veltilltusen. Førvārs inlāst. Kasserer innehållt/behålleren i enlighet med officielle bestemmelser.

12. Fāroangivelseser
Irriterer huden. Kan forårsake allergisk hudreaktion. Forårsaker alvorlig øgonirritation. Kan forårsake irritation i luftvāgarna.