

1. Przeznaczenie / wskazanie

Żywica **printo[®] dent GR-10 guide | MSI** to światłoutwardzalne tworzywo polimerizowane, które w połączeniu z pozaustrojnymi urządzeniami do utwardzania za pomocą światła stosowane jest do wytwarzania wyrobów ortodontycznych i stomatologicznych, takich jak szyny, metodą druk 3D przedstycznych.

2. Przeciwwskazania

Produkt **printo[®] dent GR-10 guide | MSI** 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. Opis produktu

Żywica **printo[®] dent GR-10 guide | MSI** zawiera biomimetyczne rozwiązania oparte na laktamie, które hamuje rozwój wielu gatunków mikroorganizmów*. Redukuje się przez to powstawanie niepożądanych biofilmów na aparatach ortodontycznych bez efektu mikrocydu.

*c. albicans / s. mutans

4. Grupa docelowa pacjentów

Osoby, które leczone są w ramach zabiegów stomatologicznych.

5. Przewidywany użytkownik

Lekarka/lekarz stomatologii, technik stomatologii

6. 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-1, CD-2) · Am Burgberg 13, D-58642 Iserlohn, Germany

Dodatkowe informacje na stronie www.pro3dure.com.

7. Materiał

printo[®] dent GR-10 guide | MSI składa się z funkcjonalnych żywic na bazie metakrylanu, środków inicjujących, barwników i stabilizatorów.

8. Dane geometryczne

Minimalna grubość ścianki: 1,5 mm

9. Parametry materiału

Głębokość promieniowania sterowana przez czas naświetlania (ekspozycji)

50 µm

100 µm

10. 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.
- Utwardzanie uzupełniające (4 min): zalecana atmosfera obojętna (stosować odpowiedni sprzęt do utwardzania światłem).
- Wykończyć elementy.

11. Finalizowanie

Polerowanie

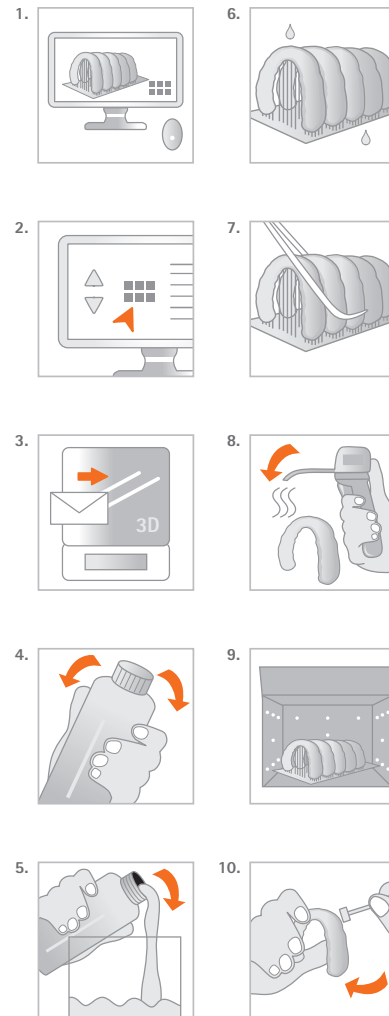
11. Wskazówka

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 wnosić poza miejsce pracy. Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy. W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKORĄ: 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 ZATRUCI lub z lekarzem. Zastosować określone leczenie (patrz informacje na tej etykietce). 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 odzieży 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 */
Fizines savybės */
Fysikalske egenskaber */
Fysikaliska egenskaper *:

Informacje dotyczące zamówień/
Pasūtīšanas informācija/
Užsakymo informācija/
Bestillingoinformasjon/
Beställningsinformation:

printo[®] dent GR-10 guide | MSI

printo[®] dent GR-10 guide | MSI

- Twardość Shore'a D/
Shore cietība D/
Kietumas pagal Šorą D/
Shore-hårdhed D/
Shore-tal D
(ISO 48-4):
> 80 **

1 kg:
λ ≤ 405 nm

błękit oceanu/
okeāna zils/
vandenyno mėlyna/
havblå/
oceanblått

REF: D1000808

- Wytrzymałość na zginanie/
Noturība uz locījumiem/
Lenkiamasis stipris/
Bojestyryke/
Bøjhållfasthet
MPa (ISO 20795-2):
≥ 50 ***

- Moduł gnący/
Liekšanas modulis/
Lenkimo modulis/
Bojemodul/
Bøjmodul
MPa (ISO 20795-2):
≥ 1500 ***

- Absorpcja wody/
Ūdens uzņemšana/
Vandens sugertis/
Vandoptagelse/
Vattenabsorption
µg/mm³ (ISO 20795-2):
≤ 32

- Rozpuszczalność/
Šķīdība/
Tirpumas/
Opløselighed/
Løslighet
µg/mm³ (ISO 20795-2):
≤ 5



Ta strana w górę.
Šis pusis uz augšu.
Sığ pus j yrişu.
Denne side opad.
Denne sida upp.



Granica temp.
Temperatūras robežs
Sığ sınırları
Temperaturris riba
Temperaturgräns
Temperaturgräns



Znak CE
CE marķējums
CE ženklas
CE-merke
CE-tecken



Uwaga
Uzmanību
Dzmesio
Bemærk
Öst



W razie uzłożenia paczki nie stosować produktu.
Necmanto, ja bojāts iepakojums.
Nenaudojte, jei pakotētie pažeista.
Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget.
Använd inte produkten om förpackningen är skadad.



Zwroć uwagę na instrukcje użytkowania.
Ievērojiet lietošanas instrukciju.
Vadovaukites naudojimo instrukcija.
Se instruksjonen.
Följ bruksanvisningen.



Utrzymać z dala od promieniowania słonecznego.
Necmantot saules gaismas.
Saugoties nuo saulės spindulių.
Beskyttes for direkte sollys.
Får ej utsättas för direkt solljus.



Rx only
QTY: 1EA



Produkt medyczny
Medicinis produkts
Medicinos priemonė
Medicinsk udstyr
Medicinteknisk produkt



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



Numer katalogowy
Kataloga numurs
Katalogo numeris
Katalognummer
Katalognummer



Numer partii
Partijas numurs
Partijos numeris
Partinummer
Partinummer



Data produkcji
Izgatavošanas datums
Pagaminimo data
Produktionsdato
Tilvirkningsdatum



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: +1 (952)-426-1928

info@pro3dure.com · www.pro3dure.com · Made in Germany

1. Mērķis / indikācija
printoDent® GR-10 guide I MSI sveķi ir ar gaisu cietināma, polimerizējama mākslīga masa, kas, pielietojot ekstrairālis, ar gaisu cietinošās iekārtas, tiek izmantota žokļa ortopēdisku un zobārstniecības produktu, piem. kappju, izgatavošanā ar aditīvo metodi.

2. Kontraindikācijas
Produkts **printoDent® GR-10 guide I MSI** ir kontraindicēts ...
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. Produkta apraksts
printoDent® GR-10 guide I MSI sveķi satur biomimētisku šķidrumu un laktāma bāzes vairāku sugu nomākšanai¹. Tie samazina nevēlama mikroorganismu slāņa veidošanos uz žokļa ortopēdiskās aparatūras bez mikrocieta efekta. *c. albicans / s. mutans

4. Pacientu mērķa grupa
Personas, kas ir zobārstniecības pacienti.

5. Paredzētais lietotājs
Zobārstis un zobu tehniķis

6. Prasības
Programmatūra – informācija pieejama:
cocad GmbH · Julius-Reiber-SträÙe 37, 64293 Darmstadt, Germany

Aparatūra (3D Printing) – informācija pieejama:
ASIIGA - 2/19-21 Bourke Road, Alexandria, NSW 2015, Australia

Aparatūra (Post Curing) – informācija pieejama:
pro3dure medical (CD-1, CD-2) · Am Bürgberg 13, D-58642 Iserlohn, Germany

Papildu informāciju skat. www.pro3dure.com.

7. Materiāls
printoDent® GR-10 guide I MSI sastāv no funkcionāliem metakrila sveķiem, ierosinātajiem, krāsvielām un stabilizatoriem.

8. Geometriskie parametri
Minimālais sienpans biežums: 1,5 mm

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

1. Paskirtis / indikācija
printoDent® GR-10 guide I MSI derīva ir šviesojo kietējantis polimerizuojamās plastikas, naudojamas kartu su ekstrairālie fotopolimerizavimo įranga gaminant ortodontinius ir odontologiskus objektus, pavzdžiūti, įtvārus, taikant adityvioso gamybos būdā.

2. Kontraindikācijas
printoDent® GR-10 guide I MSI draudzāma naudoti...
1. ... jei zinoma, kad pacientas yra alerģiskās vienāi šī sudedamųjų dalių.
2. ... bruksizmo įtvārams ir įtvārams, kurių sienelės storis ≤ 1,5 mm.
3. ... protezų pagrindams.
4. ... bet kokiai aplikacijai, kuri nėra indikacijos dalis (žr. pirmiau).

3. Gaminio aprašymas
printoDent® GR-10 guide I MSI derivos sudėtyje yra laktamo pagrindu sukurtas biomimētinis tirpalas, skirtas daugelio rūšių inhibicijai¹. Tai sumažina nepageidaujamų bioplėvelių susidarymą ant ortodontinių aparatų be mikrocinidinio poveikio. *c. albicans / s. mutans

4. Tikslinė pacientų grupė
Asmenys, kurie yra gydomi taikant odontologijos priemones.

5. Numatytas vartotojas
Odontologas (-ė), dantų technikas (-ė)

6. Reikalavimai
Programinė įranga – informācija rasite:
cocad GmbH · Julius-Reiber-SträÙe 37, 64293 Darmstadt, Germany

Techinė įranga (3D spausdinimas) – informācija rasite:
ASIIGA - 2/19-21 Bourke Road, Alexandria, NSW 2015, Australia

Techinė įranga (po kietinimo) – informācija rasite:
pro3dure medical (CD-1, CD-2) · Am Bürgberg 13, D-58642 Iserlohn, Germany

Papildoma informācija www.pro3dure.com.

7. Medžiaga
printoDent® GR-10 guide I MSI susideda iš funkcinių metakrilo derių, iniciatorių, dažiklių ir stabilizatorių.

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

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

10. Izgavovošanas process (1.–10. att.)

1. Sagatavo datus (CAD & darba sagatavošana).
2. Izvēlas procesa parametrus (izvēdis stili utt.).
3. Pārsta dā sagatavotos datus uz 3D printeri.
4. Sagatavo 3D drukā – sakrata pudelī.
5. Piepilda 3D printerā 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 līdzvērtīgā tīrīšanas līdzekļa atliekvielu.
9. Beigās cietina (4 min.): ieteicama inerta atmosfēra (izmanto piemērotas ar gaisu miscēšanas iekārtas).
10. Pabeidz detaļu izgatavošanu.

11. Pabeigšana
Pulēšana

12. Norāde
Ievērot programatūras 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 šķidrā materiālu apstarošanai. Aprakstīto izgatavošanas metožu vai uzglabāšanas nosacījumu neievērošana var radīt mehāniskus un optiskus materiāla defektus. Darbā ar produktu lieto personiskos aizsarglīdzekļus. 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 tās paredzēti. **Uzmanību:** Partijas numurs un derīguma termiņš ir norādīts uz katra materiāla iepakojuma. Iesniedzot sūdzības, vienmēr norādāms produkta partijas numurs. Neizmantojot produktu pēc lietošanas termiņa beigām. Izvairīties ieelpot putekļus/taivkus/gāzi/dūmus/izgarojumus/smīdinājumus. Pēc lietošanas rūpīgi nomazgājiet rokas. Izmantot tikai arā vai labi vēdināmās telpās. Piesārņoto darba apģērbu neizņemst ārpus darba telpām. Izmantot aizsargcimdus/aizsargdrēbes/acu aizsargus/sejas aizsargus. SASKARĒ AR ĀDU: nomazgāt ar lielu ziepju un ūdens daudzumu. IEELPOŠANAS GADĪJUMĀ: nogādāt cietošo svāģi gaisā un nodrošināt netraucētu elpošanu. SASKARĒ AR ACIM: uzmanīgi izskalot ar ūdeni vairākas minūtes. Izņem kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un ja to ir viegli izdarīt. Turpināt skalot. Sazināties ar SAINDEŠANAS CENTRU vai ārstu, ja jums ir sliktas pašsajūta. Īpaša atpūste (skatīt informāciju uz šīs etiķetes). Ja rodas ādas iekaisums: lūdziet medicīnu palīdzību. Ja rodas ādas iekaisums vai izsitumi: lūdziet medicīnu palīdzību. Ja acu iekaisums nepāriet: lūdziet medicīnu palīdzību. Novikot piesārņoto apģērbu un pirms atkārtotas lietošanas izmazgāt. Glabāt labi vēdināmās telpās. Tvertni turēt cieši noslēgti. Glabāt slēgtā veidā. Izmetiet saturu/konteineri saskaņā ar oficiālajiem noteikumiem.

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

10. Gamybos procesas (1–10 pav.)

1. Paruškite duomenis (CAD ir konstrukcijos paruošimas).
2. Pasirinkite proceso parametrus (konstrukcijos stilių ir pan.).
3. Perkelkite paruoštus duomenis į 3D spausdintuvą.
4. Paruškite 3D spausdintuvą – suplakite butelį.
5. Pripildykite 3D spausdintuvo deros 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.

11. Užbaigimas
Poliravimas

12. Nurodymai
Vykdykite programinės įrangos gamintojo instrukcijas dėl parametru nustatymų ir rekomendacijas dėl projektavimo. Vykdykite techninės įrangos gamintojo instrukcijas dėl parametru nustatymų / rekomendacijas dėl spausdinimo ir papildomo kietinimo. Kad išvengtumėte žalingo poveikio medžiagos kokybei, jokiū būdu neveikite skystos medžiagos spinduliuote. Nukrypimai nuo aprašytų gamybos procesų ar laikymo sąlygų gali lemti skirtingas medžiagos mechanines ir optines savybes. Ąporuojami metu atkreipte 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 nussiskundimų, visada nurodykite gaminio partijos numerį. Nenaudokite produkto pasibaigus tinkamumo vartoti terminui. Stengtis neįkvėpti dulkių/dūmų/dūjų/tokojamų/aerozolių. Po naudojimo kruopščiai nuplaukite rankas. Naudoti tik lauke arba gerai vėdinamoje patalpoje. Užterštų darbo drabužių negalima išnešti iš darbo vietos. Mūvėti apsaugines pirštines/dėvėti apsauginius drabužius/naudoti akių (veido) apsaugos priemones. PATEKUS ANT ODOŠ: Nuplauti dideliu kiekiu muilo ir vandens. ĮKVĖPUS: išnešti nukentėjusį į gryną orą; jam būtina patogi padėtis, leidžianti laisvai kvėpuoti. PATEKUS Į AKIS: Kelias minutes atsargiai plauti vandeniu. Šimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis. Pasijutus blogai, skambinti į APSINUODIJUMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIUS BIURĄ arba kreiptis į gydytoją. Specialus tvarkymas (žr. informācija šioje etiķetėje). Jeigu sudirginama oda: kreiptis į gydytoją. Jeigu sudirginama oda arba ja išberia: kreiptis į gydytoją. Jei akių dirginimas nepraeina: kreiptis į gydytoją. Nusivikiti užterštus drabužius ir išskalbti prieš vėl apvilskant. Laikyti gerai vėdinamoje vietoje. Talpyklą laikyti sandariai uždaryta. Laikyti užrakinta. Tunį ir (arba) talpyklą utulizuokey pagal oficialias taisykles.

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

1. Formāl / indikation
printoDent® GR-10 guide I MSI harpiks er et lshårdbart, polymeriserbart plastmateriale som anvendes i forbindelse med ekstrā-orale lshårdringsapparater til fremstilling af kæbeortopædiske og tandmedicinske objekter som skinner ved additiv produktion.

2. Kontraindikationer
printoDent® GR-10 guide I MSI er kontraindiceret ...
1. ... når det er kendt, at en patient er allergisk over for et af indholdsstofferne.
2. ... til bruxisme-skinner 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. Produktbeskrivelse
printoDent® GR-10 guide I MSI harpiks indeholder en laktambaseret, biomimetisk opløsning til multispesies-hæmning¹. Dette minimerer dannelsen af uønsket biofilm på kæbeortopædiske apparater uden mikrocid-effekt. *c. albicans / s. mutans

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

5. Tiltænkt bruger
Tandlæge, tandtekniker

6. Krv
Software – Informationer disponible fra:
cocad GmbH · Julius-Reiber-SträÙe 37, 64293 Darmstadt, Germany

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

Hardware (Post Curing) – Informationer disponible fra:
pro3dure medical (CD-1, CD-2) · Am Bürgberg 13, D-58642 Iserlohn, Germany

Yderligere oplysninger på www.pro3dure.com.

7. Materiale
printoDent® GR-10 guide I MSI består af funktionelle methakrylharpikser, initiatorer, farvestoffer og stabilisatorer.

8. Geometriske specifikationer
Minimum vægtykkelse: 1,5 mm

9. Materiale-parametre
Strålingsdybde kan reguleres med belysningsstiden
50 µm
100 µm

1. Syfte/indikation
printoDent® GR-10 guide I MSI harts ar en lshårdbare polymeriserbar plast som anvendes tillsammans med extraoral lshårdringsapparater för att producera dental- och ortodont-tiprodkter, exempelvis skenor, genom additiv tillverkning.

2. Kontraindikationer
printoDent® GR-10 guide I MSI är kontraindicerad ...
1. ... om en patient är känd för att vara allergisk mot något av ingående ämnen.
2. ... för brettsskenor och skenor med ≤ 1,5 mm väggtycklek.
3. ... för protesbaser.
4. ... vid alla tillämpningar som inte ingår i indikationen (se ovan).

3. Produktbeskrivning
Hartsat **printoDent® GR-10 guide I MSI** innehåller en laktambaserad, biomimetisk multi-arthämmande lösning¹, som hämmar bildandet av oönskade bioskikt på ortodontisk utrustning utan mikrocid-effekt. *c. albicans / s. mutans

4. Patientmålgrupp
Personer som behandlas inom ramen för en tandvårdsåtgärd.

5. Avsedd användare
Tandläkare, tandtekniker

6. Krv
Programvara – Tillgänglig information:
cocad GmbH · Julius-Reiber-SträÙe 37, 64293 Darmstadt, Germany

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

Hårdvara (efterhårdning) – Tillgänglig information:
pro3dure medical (CD-1, CD-2) · Am Bürgberg 13, D-58642 Iserlohn, Germany

Mer information finns på www.pro3dure.com.

7. Material
printoDent® GR-10 guide I MSI är tillverkad av funktionella metakrylhartsar, initiatorer, färgämnen och stabilisatorer.

8. Geometriska specifikationer
Minsta väggtycklek: 1,5 mm

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

10. Fremstillingsproces (fig. 1–10)

1. Data forberedes (CAD & opbygningsoberedelse).
2. Processparametre 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 – rengøringsmiddel 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 lshårdringsapparater).
10. Dele færdiggøres.

11. Færdiggørelse
Polering

12. Henvsning
Følg anvisninger fra software-producenten i forhold til parameterindstillinger og konstruktionsanbefalinger. Følg anvisninger fra hardware-producenten i forhold til parameterindstillinger/tryk- og efterhårdningsanbefalinger. For at undgå negative påvirkninger af materialekvaliteten må du under ingen omstændigheder udsætte det flydende materiale for en bestråling. Afvigelse fra de beskrevne fremstillingsmåder eller lagerbetingelser kan medføre alvorlige mekaniske og optiske egenskaber i materialet. Under forberedningen skal du sørge for personlige værnemidler. I henhold til EU-fordorning 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 forekommer. 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/rosg/låse/låse/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/beskyttelsestøjet/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 ØJNE: 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. Særlig håndtering (se oplysninger på denne etiket). 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 beholderen tæt lukket. Opbevares under lys. Bortskaf indholdet i beholderen i overensstemmelse med de officielle bestemmelser.

13. Risikohenvsninger
Forårsager hudirritation. Kan forårsage allergisk hudreaktion. Forårsager alvorlig øjenirritation. Kan forårsage irritation af luftvejene.

10. Tillverkningsproces (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 – rengöring rekommenderas).
8. Torka delarna tills det inte finns några rester kvar av isopropanol eller motsvarande rengöringsmedel.
9. Efterhårdning (4 min.): inert atmosfär rekommenderas (använd lämplig lshårdringsutrustning).
10. Färdigställ delarna.

11. Slutförande
Polering

12. Viktigt!
Följ programvarutillverkarens instruktioner för parameterinställningar och designrekommendationer. Följ hårdvarutillverkarens instruktioner för parameterinställningar/rekommendationer för tryck och efterhårdning. För att undvika negativa effekter på materialkvaliteten får det flytande materialet absolut inte utsättas för bestrålning. Avvikelse från angivna tillverkningsprocesser eller lagringsförhållanden kan leda till oaväntade mekaniska och optiska materialegenskaper. Se till att du använder personlig skyddsutrustning under materialhanteringen. Enligt EUs 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 mandas damm/fökg/asser/dimma/ångor/sprej. Tvätta händerna grundligt efter användning. Används endast utomhus eller i väl ventilerade utrymmen. Nedstänkta arbetskläder får inte användas från arbetsplatser. Använd skyddshandskar/skyddsskador/skyddssydd/ansiktsskydd. VED HUDKONTAKT: Tvätta med mycket tvål och vatten. VID INÅNDNING: 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 obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare. Sökligt hantering (se information på denna etikett). 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 ventilerat plats. Förpackningen ska förvaras väl tillsluten. Förvaras i mörkt. Kasserade händer/behållaren i enlighet med officiella bestämmelser.

13. Faraogangvselser
Irriterer huden. Kan orsaka allergisk hudreaktion. Orsakar allvarlig ögonirritation. Kan orsaka irritation i luftvägarna.