

10. Utilizare conformă / indicație

Rășina **printo[®] dent GR-10 guide | MSI** este un material plastic fotopolimerizabil care se utilizează în combinație cu dispozitive de fotopolimerizare extra-orale pentru realizarea de obiecte ortodontice și stomatologice, cum sunt gutierele, prin producție aditivă.

2. Contraindicații

printo[®] dent GR-10 guide | MSI este contraindicat ...

1. ... atunci când se cunoaște că un pacient este alergic la una dintre substanțele din componență.
2. ... pentru gutiere anti-bruxism și gutiere cu o grosime a peretelui ≤ 1,5 mm.
3. ... pentru baze de proteze.
4. ... pentru orice utilizare care nu este trecut la Indicație (vezi mai sus).

3. Descrierea produsului

Rășina **printo[®] dent GR-10 guide | MSI** conține o soluție biometrică, lactamică pentru inhibarea biofilmelor multispecie*. Aceasta reduce formarea biofilmelor nedorite pe aparatele ortodontice, fără efect microcid. *c. albicans / s. mutans

4. Pacienți din grupul-țintă

Persoane care sunt tratate în cadrul unui tratament stomatologic.

5. Utilizator prevăzut

Medic stomatolog, tehnician dentar

6. 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:

pro3dure medical (CD-1, CD-2) · Am Burgberg 13, D-58642 Iserlohn, Germany

Date suplimentare pe www.pro3dure.com.

7. Material

printo[®] dent GR-10 guide | MSI constă din rășini metacrilice funcționale, inițiatori, coloranți și stabilizatori.

8. Specificații geometrice

Grosimea minimă a peretelui: 1,5 mm

9. Parametri material

Adâncimea radiației poate fi comandată prin timpul de expunere

50 μm

100 μm

10. 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 în baie de ultrasonare sau un dispozitiv similar - se recomandă precurățare.
8. Uscați piesele până nu mai există resturi de IPA sau de agent de curățare similar.
9. Post-întărire (4 min.): se recomandă atmosferă inertă (utilizați aparate de fotopolimerizare adecvate).
10. Finalizați piesele.

11. Finisare

Lustruire

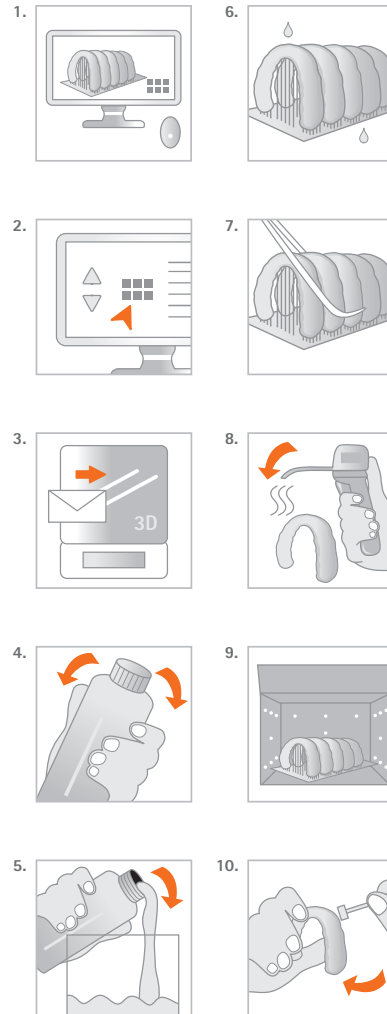
12. Indicații

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

13. Indicații cu privire la pericole

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

UMDNS 16-697



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

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

printo[®] dent GR-10 guide | MSI

printo[®] dent GR-10 guide | MSI

■ Duritatea Shore D/
Τвърдост по Шор D/
Σκληρότητα Shore D/
Shore keménység D/
Shore-hardheid D
(ISO 48-4):
> 80 **

1 kg:
λ ≤ 405 nm

albastru-ocean/
οкеанско синьо/
μπλε του ωκεανού/
tengerkék/
oceanblauw

REF: D1000808

■ Rezistență la îndoire/
Издръжливост на огъване/
Αντοχή σε κάμψη/
Hajlítószilárdság/
Buigsterkte
MPa (ISO 20795-2):
≥ 50 ***

■ Modul de îndoire/
Модул на огъване/
Μονάδα κάμψης/
Hajlítási tényező/
Buigmodulus
MPa (ISO 20795-2):
≥ 1500 ***

■ Absorbția de apă/
Водопоглъщаемост/
Υδατορρόρηση/
Vízfelvétel/
Wateropname
μg/mm³ (ISO 20795-2):
≤ 32

■ Solubilitate/
Разтворимост/
Διαλυτότητα/
Oldhatóság/
Oplosbaarheid
μg/mm³ (ISO 20795-2):
≤ 5

* Aceste date sunt obținute în urma măsurătorilor pe o probă reprezentativă, care a fost investigată în cadrul sistemului nostru de asigurare a calității. / * Эти данные являются результатом измерения на представительной пробе и получены в рамках на нашего системы за управление на качестве. / * Τα δεδομένα αυτής της παραγωγής από τη χρήση ενός αντιπροσωπευτικού δείγματος που διερευνήθηκε στο πλαίσιο της διαδικασίας ποιότητας. / * Eses az adatok egy reprezentatív minta minőségbi vizsgálatának, amelynek 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 / Σύμφωνα с нашими спецификациями за дизайн и изискванията / Συμφωνα με τις εσωτερικές προδιαγραφές σχεδιασμού και απαιτήσεων / A belső tervezési és követelmény specifikációs szerinti / Volgens interne specificaties van ontwerp en vereisten.
*** In conformitate cu... / по образцу на... / σύμφωνα με... / hvaktoevstemming met...
**** Inutilizabil / Не е приложимо / Δεν εφαρμόζεται. / Nem alkalmazható / Niet van toepassing

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

100°C
60°C
Limite de temperatură
Температурна граница
Όρο θερμοκρασίας
Hőmérséklethatár
Temperatuurgrens

CE
Marcaj CE
Маркировка CE
Σύμβολο CE
CE-jelölés
CE-markering

Atenție
Опасност
Προσοχή
Fysielem
Let op
Nu utilizați dacă pachetul este deteriorat.
Не използвайте, ако опаковката е повредена.
Να μη το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
Ne használja, ha megromlott a csomag.
Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

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

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

Rx only
QTY: 1EA

MD
Proodus medical
Μεταλλικό κλειδί
Ιετρικό πριόν
Onvostechnikai eszköz
Medisch hulpmiddel

Data de expirare
Εξοσάεισ ινστροκτιονεσ
Ημερομηνία λήξης
Működésmegőrzési határidő
Houdbaarheidsdatum

REF
Număr catalog
Κατάλογος номер
Αριθμός καταλόγου
Katalógusszám
Catalogusnummer

LOT
Număr lot
Παρτίδος номер
Αριθμός παρτίδας
Fételeszám
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: +1 (952)-426-1928
info@pro3dure.com · www.pro3dure.com · Made in Germany

