

1. Utilizare conformă / indicație

Rășina **printo[®]dent[®] GR-19.1 OA | MSI** este un material plastic fotopolimerizabil care se utilizează în combinație cu dispozitive de fotopolimerizare extra-orale pentru realizarea de obiecte stomatologice, cum sunt protecțiile dentare, gutierele ocluzale, gutierele, aparate de reparație și aparate de conținere, prin producție aditivă.

2. Contraindicații

printo[®]dent[®] GR-19.1 OA | MSI este contraindicat ...

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

3. Descrierea produsului

Rășina **printo[®]dent[®] GR-19.1 OA | MSI** conține o soluție biomimetică, 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-19.1 OA | 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

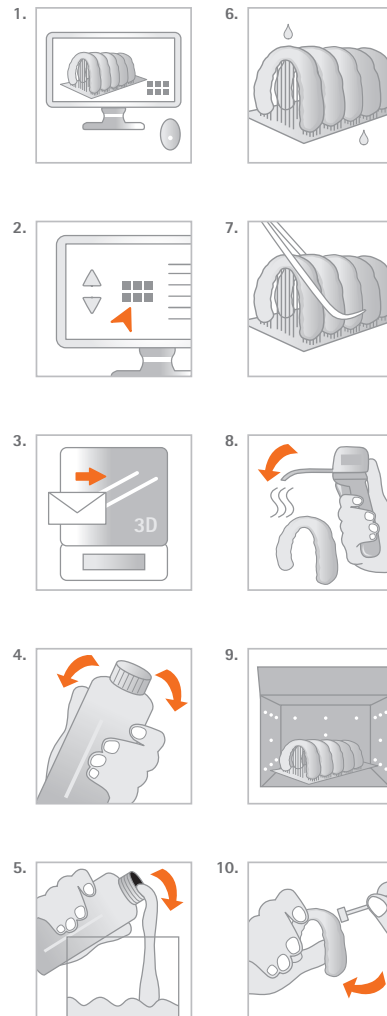
12. Indicații

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. Procurați instrucțiuni speciale înainte de utilizare. A nu se manipula decât după ce au fost citite și înțelese toate măsurile de securitate. Evitați să inspirați praful/fumul/gazul/ceața/vaporii/spray-ul. Nu scoateți îmbrăcămintea de lucru contaminată în afara locului de muncă. Evitați dispersarea în mediu. Purtați mănuși de protecție/îmbrăcămintea 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 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 expunere sau de posibilă expunere: consultați medicul. 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. Colectați scurgerile de produs. 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. Suspect de a dăuna fătului nenăscut. Toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

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-19.1 OA | MSI

printo[®]dent[®] GR-19.1 OA | MSI

- Duritatea Shore D /
Твърдост по Шор D /
Σκληρότητα Shore D /
Shore keménység D /
Shore-hardheid D (ISO 48-4):
80 **
- Rezistență la îndoire /
Издръжливост на огъване /
Αντοχή σε κάμψη /
Hajlítószilárdság /
Buigsterkte MPA (ISO 20795-2):
≥ 50 ***
- Modul de îndoire /
Μодул на огъване /
Μονάδα κάμψης /
Hajlítási tényező /
Buigmodulus MPA (ISO 20795-2):
≥ 1500 ***

1 kg:
λ ≤ 405 nm

albastru-ocean /
океанско синьо /
μπλε του ωκεανού /
tengerék /
oceanblauw

REF: D1001504

- Absorbția de apă /
Водопоглъщаемост /
Υδατοπορόρηση /
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 нашей системе за управлением на качестве. / * Τα δεδομένα αυτά προέρχουν από υπέρμετρο εις αντιπροσωπευτικό δείγμα της διαμορφωμένης ποιότητας. / * Эти данные получены при измерении минимальной толщины материала, применяемого при производстве изделий, соответствующих требованиям стандарта. / * 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 на дизайн и извещениями / Συμφωνα με τις εσωτερικές προδιαγραφές σχεδιασμού και απαιτήσεων / A belső tervezési és követelmény specifikációs azer / Volgens interne specificaties van ontwerp en vereisten.

*** In conformitate cu... / по образцу 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.
Dönten, fordítani felfelé.
Deze kant naar boven.

60/70°C
Limită de temperatură
Температурна граница
Όρο θερμοκρασίας
Hőmérséklet határ
Temperatuurgrens

CE
Marca CE
Маркировка CE
Ναρκωτικά CE
CE jelölés
CE-markering

Atenție
Ουλοност
Προσοχή
Figyelem
Let op

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

Respectați instrucțiunile de utilizare.
Следвайте инструкциите за употреба.
Συμμορφωθείτε επί της ορθής χρήσης.
Vegye figyelembe a használati utasítást.
Gebruiksaanwijzing opvolgen.

Țineți departe de lumina soarelui.
Παρεσι от прячява светлина.
Λυβουλειτε το μακρι από το ηλιακό φως.
Nagfenyből távol tartandó.
Beschermen tegen zonlicht.

Rx only
QTY: 1EA

MD
Produce medical
Μεταλλικό κίβητρο
Ιετρικό προϊόν
Ονοαστεχνική eszköz
Medisch hulpmiddel

Data de expirare
Εξοκ на годност
Ημερομηνία λήξης
Minőségmegőrzési határidő
Houdbaarheidsdatum

REF
Număr catalog
Κατάλογος номер
Αριθμός καταλόγου
Katalógusszám
Catalogusnummer

LOT
Număr lot
Παρτίdens 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: 952-426-1928

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

1. Предназначение/показание
Смолата **printoDent® GR-19.1 OA | MSI** е втвърдяваща се на светлина полимеризираща се пластмаса, използвана в екстраорални устройства за втвърдяване със светлина за изработка на дентални артикули като протезизасти за уста, шини за захаване, шини, репозиционери и фиксатори чрез допълнителна обработка.

2. Противопоказания
printoDent® GR-19.1 OA | MSI е противопоказан...
1. ... ако е известно, че пациентът е алергичен към някоя от съставките.
2. ... за шини за бруксизъм и шини с дебелина на стената ≤ 1,5 mm.
3. ... за основи на протези.
4. ... за всяко приложение, което не е част от индикацията (вижте по-горе).

3. Описание на продукта
Смолата **printoDent® GR-19.1 OA | MSI** съдържа базиран на лактам биомиметичен разтвор за многовидово инхибиране*. Това намалява образуването на нежелани биофилми върху ортодонтичните апарати без микроиден ефект. * c. albicans / s. mutans

4. Целева група пациенти
Лица, лекувани в рамките на стоматологична процедура.

5. Преvidен потребител
Зъболекар, зъботехник

6. Изисквания
Информация за софтуера е достъпна от:
exocad GmbH · Julius-Reiber-SträÙe 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:
pro3dure medical (CD-1, CD-2) · Am Burgberg 13, D-58642 Iserlohn, Germany

Допълнителна информация на www.pro3dure.com.

7. Материал
printoDent® GR-19.1 OA | MSI се състои от функционални (мет)акрилатни смоли, инициатори, оцветители и стабилизатори.

8. Геометрични спецификации
Минимална дебелина на стената: 1,5 mm

9. Параметри на материала
Дълбочината на излъчване може да се контролира чрез времето на експозиция
50 µm
100 µm

1. Προβλεπόμενη χρήση/ενδείξεις
Η ρητίνη **printoDent® GR-19.1 OA | MSI** είναι ένα πολυμερίσιμο φωτοακκληρώνσιμο συνθετικό υλικό που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με εξοισωματικές μονάδες φωτοακκληρίωσης για την παραγωγή οδοντιατρικών αντικειμένων, όπως προστατευτικά στόματια, νάρθηκες σιλικόνης, απόлив νάρθηκες, ορθοδοντικοί νάρθηκες και συγκρατητήρες, μέσω προοθητικής κατασκευής.

2. Αντενδείξεις
Το **printoDent® GR-19.1 OA | MSI** αντενδείκνυται ...
1. ... εάν ο ασθενής είναι αποδειχθέντα αλλεργικός σε κάποιο από τα συστατικά.
2. ... για νάρθηκες βρωχισμού και νάρθηκες με πάχος τοιχώματος ≤1,5 mm.
3. ... για βλάσει οδοντοστοιχίας.
4. ... για κάθε εφαρμογή που δεν αποτελεί αντικείμενο των ενδείξεων (βλ. παραπάνω).

3. Περιγραφή προϊόντος
Η ρητίνη **printoDent® GR-19.1 OA | MSI** περιέχει ένα βιομημικό διάλυμα με βάση τη λακτάμη για την αναστολή ποικιλοκών στοιχείων*. Αυτό μειώνει τον σχηματισμό ανεπιθύμητων βιοφιλμ σε ορθοδοντικές διατάξεις χωρίς μικροβιοκτόνο δράση. *c. albicans / s. mutans

4. Ομάδα στόχος ασθενών
Άτομα που υποβάλλονται σε οδοντιατρικές θεραπείες και επεμβάσεις.

5. Προβλεπόμενος χρήστης
Οδοντίατρος, οδοντοτεχνίτης

6. Αναπαιξες
Πληροφορίες για το λογισμικό διαθέσιμες από:
exocad GmbH · Julius-Reiber-SträÙe 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:
pro3dure medical (CD-1, CD-2) · Am Burgberg 13, D-58642 Iserlohn, Germany

Πρόσθετα πληροφορίες στη διεύθυνση www.pro3dure.com.

7. Υλκό
Το **printoDent® GR-19.1 OA | MSI** αποτελείται από λειτουργικές μεθακρυλικές ρητίνες, ενεργοποιητές, χρωστικές και σταθεροποιητές.

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

9. Παράμετροι υλικού
Βάθος διεύθυνσης ακτινοβολίας ελεγχόμενο από τον χρόνο έκθεσης
50 µm
100 µm

10. Производствен процес (фиг. 1–10)
1. Подгответе данните (CAD & подготовка за изграждане).
2. Изберете параметрите на процеса (стил на изграждане и т.н.).
3. Прехвърлете подготвените данни на 3D принтера.
4. Подгответе за 3D печат – разкладете бутулята.
5. Напълнете резервоара на 3D принтера.
6. Изградете частите.
7. Почистете частите (с IPA ≥ 97% или еквивалентен почистващ агент) за около 4 минути в ултравукова вана или еквивалентен уред – препоръчва се предварително почистване.
8. Изсушете частите, докато не останат остатъци от IPA или еквивалентния почистващ препарат.
9. Допълнително втвърдяване (4 минути): препоръчва се инертна атмосфера (използвайте подходящо оборудване за втвърдяване на светлина).
10. Завършете частите.

11. Завършване
Попиране

12. Указания
Следващите инструкции на производителя на софтуера относно настройките на параметрите и препоръките за хардуера/опечатването и препоръките за последващо втвърдяване. За да се избегнат негативни ефекти върху качеството на материала, при някакви обстоятелства не излагайте течения материал на облъчване. Опоненията от описаните производствени процеси или условия на съхранение могат да доведат до различни механични и оптични свойства на матрицата. Обърнете внимание на личните предпазни средства по време на обработката. Съгласно Регламента за механичните изделия на ЕС, потребителите/пациентите са длъжни да докладват сериозни събития с медицинско издение 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 reclamaция, моля, винаги посочвайте партидния номер на продукта. Не използвайте продукта след изтичане на срока на годност. Преди употреба се освобдете със специални инструкции. Не използвайте преди да сте прочели и разabili всички предпазни мерки за безопасност. Избягвайте вдъшване на прах/пушек/газ/дим/изпарения/аерозоли. Да не се измиса замкнат работен обектo извън работното помещение. Да се избягва изпускане в околната среда. Използвайте предпазни ръкавици/предпазно облекло/предпазни очила/предпазна маска за лице. ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА: Измийте обилно със сапун и вода. ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Промийвайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Сваляте контактите неchte, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължавайте да промивате. ПРИ явна или предполагаема експозиция: Потърсете медицински съвет/помощ. При повъа на кожно дразнене: Потърсете медицински съвет/помощ. При повъа на кожно дразнене или обрив на кожата: Потърсете медицински съвет/помощ. При съществително дразнене на очите: Потърсете медицински съвет/помощ. Сваляте замърсеното обектo и го изперете преди повторна употреба. Съберете разятоето. Да се съхранява под ключ. Изхвърляте съдържанието/контейнера в съответствие с официалните разпоредби.

13. Предупреждения за опасност
Предизвиква дразнене на кожата. Може да причини алергична кожна реакция. Предизвиква сериозно дразнене на очите. Подозира се, че вреди на неродното дете. Токсичен за водните организми, с дълготраен ефект.

10. Διαδικασία κατασκευής (εκκ. 1–10)
1. Προετοιμάστε τα δεδομένα (προτοιμασία CAD και κατασκευή).
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 ισοπροπανική αλκοόλη ≥ 97% ή ισοδύναμο καθαριστικό) περ. 4 λεπτά σε κυλιότo υπερήχων ή ισοδύναμη συσκευή – συνιστάται ο προκαταρκτικός καθαρισμός.
8. Ξεπλύνετε τα εξαρτήματα, μέχρι να μη μείνουν καθόλου κατάλοιπα της ισοπροπανικής αλκοόλης ή ισοδύναμης.
9. Post-curing (4 λεπτά) – συνιστάται αδρανής ατμόσφαιρα (χρησιμοποιήστε κατάλληλες συσκευές φωτοακκληρίωσης).
10. Τελειοποιήστε τα εξαρτήματα.

11. Διαδικασία φινιρίσματος
Στάβωση

12. Σημείωση
Ακολουθείτε τις οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή του λογισμικού όσον αφορά τις ρυθμιστικές παραμέτρους και τις συντάσεις σχεδιασμού. Ακολουθείτε τις οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή του υλισμικού όσον αφορά τις ρυθμίσεις των παραμέτρων/τις συντάσεις εκτύπωσης και τελευταίου πολυμερίσμου. Για την αποφυγή επιζημιών 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 υλικού. Κατά την επεξεργασία να χρησιμοποιείτε σπομιο προστατευτικό εξοπλισμό. Σύμφωνα με τον κανονισμό της ΕΕ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, οι χρήστες/ασθενείς υποχρεούνται να αναφέρουν σοβαρά συμβάντα με κάποιο ιατροτεχνολογικό προϊόν στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία συμβήσαν. **Προσοχή:** Ο αριθμός παρτίδας και η ημερομηνία λήξης αναφέρονται 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. Εφοδιαστείτε με τις ειδικές οδηγίες πριν από τη χρήση. Μην το χρησιμοποιείτε πριν διαβάσετε και κατανοήσετε τις οδηγίες προφυλάξης. Αποφύγετε να αναπνεύετε σκόνη/αναθυμιάσεις/αέρα/ιστοαυθιδιασμοί/ενεργημια. Τα μολυσμένα ενδύματα εργασίας δεν πρέπει να θινούνται από το χώρο εργασίας. Να αποφεύγετε τη ελευθέρωση στο περιβάλλον. Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μεία απομικρ προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύνετε με άφρανο νερό και σαπούνι. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχει επαφή οφθαλμική, αρραφέστε τους οφθαλμούς είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλύνετε. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης ή πιθανότητας έκθεσης: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό. Εάν παρατηρήτε ερεθισμό του δέρματος: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό. Εάν παρατηρήβι 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. Μαζήστε τη χυμένη ποσότητα. Φυλάσσετει κλειδωμένα. Απορρίψτε το περιεχόμενο/περιεχί σύμκων με τους επίσημους κανονισμούς.

13. Δηλώσεις επικινδυνότητας
Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση. Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό. Υποβλήεται επί βλάστη το αγέννητο παιδί. Τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

1. Rendeltetési cél / indikáció
A **printoDent® GR-19.1 OA | MSI** egy fényre keményedő polimerizálható műanyag, amelyet szájon kívüli fotopolimerizációs készülékekkel együtt használnak fogászati cikkek, például fogvédők, harapásmelő sínek, sínek, reпозиционálóк és rögzítők additív gyártás útján történő előállításához.

2. Ellenjavallatok
A **printoDent® GR-19.1 OA | MSI** ellenjavallt ...
1. ... ha a betegről ismert, hogy allergiás az összetevők bármelyikén.
2. ... fogcsigrósítás elleni sínek és ≤ 1,5 mm falvastagságú sínek esetén.
3. ... protézisalapokhoz.
4. ... minden olyan felhasználásra, amely nem része a javallatnak (lásd fent).

3. Termékleírás
A **printoDent® GR-19.1 OA | MSI** laktám alapú biometikus oldatot tartalmaz több faj gátlátsára*. Ez mikroid hatás nélkül csökkenti a nem kívánt biofilmek képződését a fogszáblózó műszereken. *c. albicans / s. mutans

4. Beteg-célsoport
Fogorvosi ellátás keretében kezelt személyek.

5. Célfelhasználó
Fogorvos, fogtechnikus

6. Követelmények
Szoftver – Információ itt érhető el:
exocad GmbH · Julius-Reiber-SträÙe 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:
pro3dure medical (CD-1, CD-2) · Am Burgberg 13, D-58642 Iserlohn, Germany

További információk a www.pro3dure.com oldalon.

7. Anyag
A **printoDent® GR-19.1 OA | MSI** funkcionális metakrilgyantákból, iniciátorokból, színezékekből és stabilizátorokból áll.

8. Geometriai előírások
Minimális falvastagság: 1,5 mm

9. Anyag-paraméterek
A sugárzás mélysége az expozíciós idő útján szabályozható
50 µm
100 µm

1. Gebruiksdoel / Indicatie
printoDent® GR-19.1 OA | MSI hars is een lichtuithardende polymeriseerbare kunststof die in combinatie met extraale lichtuithardingsapparaten wordt gebruikt voor het maken van tandheelkundige objecten, zoals gebitsbeschermers, opeetspalken, spalken, repositioners en retainers door middel van additieve productie.

2. Contra-indicaties
printoDent® GR-19.1 OA | MSI is gecontra-indiceerd ...
1. ... wanneer bekend is dat een patiënt allergisch is voor een van de bestanddelen.
2. ... voor bruxisemessalen en spalken met een wanddikte ≤ 1,5 mm.
3. ... voor protesebases.
4. ... voor elke toepassing die niet deel uitmaakt van de indicatie (zie boven).

3. Productbeschrijving
printoDent® GR-19.1 OA | MSI hars bevat een biomimetische oplossing op basis van lac-tam voor de inhibitie van meerdere soorten*. Dit vermindert de vorming van ongewenste biofilms op kaakorthopedische apparaten zonder microcide-effect. *c. albicans / s. mutans

4. Patiëntendoelgroep
Personen, die een tandheelkundige behandeling ondergaan.

5. Beoogde gebruiker
Tandarts, tandtechnicus

6. Eisen
Software-informatie verkrijgbaar bij:
exocad GmbH · Julius-Reiber-SträÙe 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:
pro3dure medical (CD-1, CD-2) · Am Burgberg 13, D-58642 Iserlohn, Germany

Aanvullende gegevens op www.pro3dure.com.

7. Materiaal
printoDent® GR-19.1 OA | MSI bestaat uit functionele methacrylaatharsen, initiatoren, kleurstoffen en stabilisatoren.

8. Geometrische specificaties
Minimale wanddikte: 1,5 mm

9. Materiaalparameters
Stralingsdiepte stuurbaar via de belichtingstijd
50 µm
100 µm

10. Előállítási folyamat (1–10. ábra)
1. Készítse elő az adatokat (CAD és a kivitelezés elkészítése).
2. Válassza ki a folyamat-paramétereket (Build-Style stb.).
3. Vigye át az előkészített adatokat a 3D nyomtatóra.
4. A 3D nyomtatás előkészítése – rizza 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 tisztítószerezrel) kb. 4 percig egy ultrahangos fürdőben vagy azzal egyenértékű készülőben (előzetes tisztítás javasolt).
8. Szárítsa meg a részeket, amíg már nem marad IPA vagy azzal egyenértékű tisztítószerez maradvány.
9. Utólagos keményítés (4 perc): inert atmoszfäria javasolt (hasznájon megfelelő fotopolimerizációs készülékeket).
10. Fejezze be a részeket.

11. Véglegesítés
Polirozás

12. Értésítés
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 anyagminőségsegségs gyakorlati káros hatások elkerülésé érdekében a folyékony anyagot semmilyen körülmény között ne tegye ki besugárzásnak. A leirt gyártási folyamatotl vagy tárolási feltételektől való eltérések az anyag eltérő mechanikai és optikai tulajdonságokhoz vezethetnek. A feldolgozás során ügyelen az egyéni védőeszközökre. Az orvostechinikai eszközökröl szóló EU rendelet értelmében a felhasználók/betegek kötelesek jelenteni az orvostechinikai eszközle kapcsolatos súlyos eseményeket a gyártónak és az előfordulás helye szerinti ország illetékes hatóságának. **Figyelem:** A télesztés az a minőségmegőrzési határidő az anyag minden csomagolásán van tüntetve. Reklamáció esetén kérjük, mindig adja meg a termék télesztésam. Ne használja a terméket a minőségmegőrzési határidő lejárta után. Használat előtt ismerje meg az anyaga vonaköz különleges utasításokat. Ne használja addig, amíg az ósszes biztonsági óvintézkedést el nem olvasta és meg nem értet le. Kerülje a por/füst/gáz/köd/gőzök/ permet beelégzését. Szennyezett munkaruhát tilos kivinni a munkahely területéről. Kerülni kell az anyagnak a környezetre való kijutását. Védőeszköz/védőruhah/szemvédő/arcvédő használata kötelező. HA BÖRRE KERÜL: Lemossá b szappanos vízzel. SZEMBÉ KERÜLES esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. Expozíció vagy annak gyanúja esetén: orvosi ellátást kell kérni. Bőrritáció esetén: orvosi ellátást kell kérni. Bőrritáció 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 újóbbi használat előtt ki kell mosni. A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni. Elzárva tárolandó. A tartalma/tartályt a hatóság előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

13. Figyelemreztető mondatok
Bőrritáló hatású. Allergiás bőrrreakciók válhatnak ki. Súlyos szemirritációt okoz. Gyaníthatóan károsítja a magzatot. Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

10. Productieproces (afb. 1–10)
1. Data voorbereiden (CAD & opbouwvoorbereiding).
2. Selecteer de procesparameters (build-style enz.).
3. Breg de voorbereide data over naar de 3D-printer.
4. 3D-printen voorbereiden – de 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 ultrasonbad door een gelijkwaardig apparaat – voorreining aanbevelen.
8. Droog de objecten tot er geen restanten van IPA of een gelijkwaardig reinigingsmiddel meer over zijn.
9. Latere uitharding (4 min): inerte atmosfeer aanbevelen (geschikte lichtuithardingsapparaten gebruiken).
10. Objecten afwerken.

11. Afwerking
Polijsten

12. 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 emstege voorvallen met een medisch hulpmiddel te melden aan de fabrikant en te bevoegde instantie van het land waarvan ze zijn opgetreden. **Opgellett:** 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. Alvorens te gebruiken de speciale aanwijzingen raadplegen. Pas gebruiken nadat u alle veiligheidsvoor schriften gelezen en begrepen heeft. Inademing van stofrook/gas/veem/damp/spuitnevel vermijden. Voorreininge werkleding mag de verkrumte niet verlaten. Voorkom lozing in het milieu. Beschermende handschoenen/beschermende kleding/ogbescherming/gleatsbescherming dragen. Bij CONTACT MET DE HUD: met wel water en zeep wassen. Bij CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten; contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spelen. Na (mogelijke) blootstelling: een contactleze. 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. Gelekte/gemorste stof opruimen. Achter slot bewaren. Voer de inhoud/container af volgens de officiële voorschriften.

13. Geveinstructies
Veroorzakt huidirritatie. Kan een allergische huidreactie veroorzaken. Veroorzakt ernstige oogirritatie. Verdacht van schadelijk zijn voor het ongeboren kind. Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.