

1. Mērķis / indikācija
Ar gaisu cietināma, polimerizējama mākslīga masa, kas, pielietojot ekstrairālās, ar gaisu cietinošās iekārtas, paredzēta dentālu detaļu ģeneratīvai izgatavošanai. Indicēts urbsānas šablonu un sliežu izgatavošanai.

2. Kontraindikācijas

Produkts **IMPRIMO® LC MJF** 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 ar pastāvīgu zobu rindu, kuras tiek ārstētas zobārstnieciskās procedūras ietvaros.

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

ASIGA® (Post Curing) – informācija pieejama:
pro3dure medical (CD-1, CD-2) - Am Burgberg 13, D-58642 Iserlohn, Germany

Papildu informāciju skat. www.scheu-dental.com.

6. Materiāls

IMPRIMO® LC MJF sastāv no funkcionāliem metakrilātiem sveķiem, UV absorbentiem un fotoiniciatoriem.

7. Geometriskie parametri

Minimālais sienpāks biezums: 1,5 mm

8. Materiāla parametri

Starojuma dziļums vadāms ar apgaismošanas laiku
100 µm
125 µm

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

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

10. Mediciniskās ierīces apstrāde

Detalizētas instrukcijas par ierīces tīrīšanu, dezinfekciju vai sterilizāciju skatīt apstrādes instrukcijā, kas sagatavota saskaņā ar EN ISO 17664-1.

11. Norāde

Ievērot programmatūras izgatavotāja norādes attiecībā uz parametru iestatījumiem un konstrukciju ieteikumus. Ievērot aparātūras ražotāja norādes attiecībā uz parametru iestatījumiem un drukas un noslēdzošās cietināšanas ieteikumus. Lai izvairītos no negatīvas ietekmes uz materiāla kvalitāti, nekādā gadījumā nepakļaut šķidrō materiālu apstarošanai. Aprakstīto izgatavošanas metožu vai uzglabāšanas nosacījumu neievērošana var radīt mehāniskus un optiskus materiāla defektus. Darbā ar produktu lietot personiĝos 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 tādi pieredzēti. **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. Pirms lietošanas sapemt speciālu instrukciju. Neizmantojot pirms nav izlasīti un saprasti visi apzīmējumi. Izvairīties ielēpot putekļus/vaikus/gāzi/dūmus/zgārojumu/smidzinājumu. Izvairīties no saskāres grūtniecības laikā/barojot bērnu ar krūti. Pēc lietošanas rūpīgi nomazgājiet rokas. Piesārņoto darba apģērbu neizmest ārpus darba telpām. Izmantojot aizsarglīdzekļus/aizsargdrēbes/acu aizsargus/ aizsargus. **SASKARĒ AR ADU:** nomazgāt ar lielu zieķu un ūdens daudzumu. **SASKARĒ AR ACIM:** uzmanīgi izskalot ar ūdeni vairākas minūtes. Izņemt kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un ja to ir viegli izdarīt. Turpināt izskalot. Ja nokūst saskārē vai saistīts ar to: lūdziet medicu palīdzību. Ja rodas ādas iekaisums vai izsitumi: lūdziet medicu palīdzību. Novikst piesārņoto apģērbu un pirms atkārtotas lietošanas izmazgāt. Ģiābāt labi vēdināmas telpās. Tvertni turēt cieši noslēgtu. Ģiābāt slēgtā veidā. Izmēģiniet saturu/konteineri saskaņā ar oficiālajiem noteikumiem.

12. Pabeigšana

Var izraisīt alerģisku ādas reakciju. Var kaitēt auglībai. Ir aizdomas, ka kaitē auglim.

9. Gamybos procesas (1–10 pav.)

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

10. Medicinos prietaiso apdorojimas

Išsamias prietaiso valymo, dezinfekcijos ar sterilizavimo instrukcijas rasite apdorojimo instrukcijoje, parengtoje pagal EN ISO 17664-1.

11. 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, įjunk būdą neveiktis skystos medžiagos spinduliuote. Nukrypimai nuo aprašytų gamybos procesų ar laikymo sąlygų gali lemti skirtingas medžiagos mechanines ir optines savybes. Apdorojimo metu atkreipti 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. Prieš naudojimą gauti specialias instrukcijas. Nenaudoti, jeigu neperskaityti ar nesuprasti visi saugos įspėjimai. Stengtis neįkvėpti dulkių/dūmų/dujų/riko/garų/aerolio. Vengti kontakto neštumo metu/matinant krūtims. Po naudojimo kruopščiai nusiplaukite rankas. Užterštų darbo drabužių negalima išnešti iš darbo vietos. Mūvėti apsaugines pirštines/dėvėti apsauginius drabužius/naudoti akių (veido) apsaugos priemones. **PATEKUS ANT ODO:** Nuplauti dideliu kiekiu muilo ir vandens. **PATEKUS Į AKIS:** Keltas minutes atsargiai plauti vandeniu. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie ir įeigiu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis. Esant sąlyčiui arba jeigu numanomas sąlytis: kreiptis į gydytoją. Jeigu sudirginama oda arba ja išberia: kreiptis į gydytoją. Nusivilkti užterštus drabužius ir išskalbti prieš vėl apsiliekant. Laikyti gerai vėdinamoje vietoje. Talpyklą laikyti sandariai uždarytą. Laikyti užrakintą. Turinį ir (arba) talpyklą utilizuoti kaip oficialias taisykles.

12. Įspėjimai apie pavojų

Gali sukelti alerginę odos reakciją. Gali pakenkti vaisingumui, l̄tariama, kad kenkia vaisiui.

1. Formål / indikation

Lyschardende, polymeriserbart plastmateriale, som er beregnet til anvendelse i forbindelse med ekstra-orale lyshærdningsapparater til generativ fremstilling af dentale komponenter. Indikeret til fremstilling af borerakabloner og skinner.

2. Kontraindikationer

IMPRIMO® LC MJF er kontraindiceret ...
1. ... når diet 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 med permanente tænder, der behandles som led i en tandbehandling.

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

Yderligere oplysninger på www.scheu-dental.com.

6. Materiale

IMPRIMO® LC MJF består af funktionel metakrylatharpiks, UV-absorbere og fotoinitatorer.

7. Geometriske specifikationer

Minimum vægtykkelse: 1,5 mm

8. Materiale-parametre

Strålingsdybde kan reguleres med belysningstiden
100 µm
125 µm

1. Syfte / indikation

Lushårdende, polymeriserbar plast, som anvendes tilsammen med extraorala hårdljuslamper for additiv tilvirkning af dentalprodukter. Indiceret for tilvirkning af bormallar og skenor.

2. Kontraindikationer

IMPRIMO® LC MJF er kontraindiceret ...
1. ... om en patient er kendt for at 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 med permanenta tänder som behandlas inom ramen för en tandvårdståtgård.

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

Mer information finns på www.scheu-dental.com.

6. Materiale

IMPRIMO® LC MJF består af funktionella metakrylatarter, UV-absorbenter og fotoinitatorer.

7. Geometriske specifikationer

Minsta väggtyckelse: 1,5 mm

8. Materialparametrar

Strålningsdjupet kan styras med exponeringstiden
100 µm
125 µm

9. Fremstillingsproces (fig. 1-10)

1. Data forberedes (CAD & opbyggningsforberedelse).
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 flydes.
6. Byg deles.
7. Dele rengøres (med IPA ≥ 97 % eller et tilsvarende rengøringsmiddel) i ca. 5 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. Efterhårdning (7 min.): inert atmosfære anbefales (anvend egnede lyshærdningsapparater).
10. Dele færdiggøres.

10. Klargøring af medicinsk udstyr

Detaljerede instruktioner om rengøring, desinfektion eller sterilisering af udstyret findes i klargøringsvejledningen, udarbejdet i overensstemmelse med EN ISO 17664-1.

11. Henvvisning

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 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. Indhent særlige anvisninger før brug. Anvend ikke produktet, før alle advarsler er læst og forstået. Undgå indånding af pulver/røg/gas/låge/damp/spray. Undgå kontakt under graviditet/amning. Vask hænder grundigt efter brug. Tils-muset arbejdstøj bør ikke fjernes fra arbejdspladsen. Bør beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjensbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse. VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt sæbe og vand. VED KONTAKT MED ØJENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Forsæt skylning. Ved eksponering eller mistanke om eksponering: Søg lægehjælp. Ved hudirritation eller udslet: Søg lægehjælp. Alt tils-muset 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. Risikohenvvisninger

Kan forårsage allergisk hudreaktion. Kan skade forplantningsevnen. Mistænkes for at skade det ufødte barn.

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 harstank.
6. Tillskrika delarna.
7. Rengör delarna (med isopropanol ≥ 97 % eller motsvarande rengöringsmedel i ca 5 minuter i ett ultraljudsbad eller motsvarande enhet - föregöring rekommenderas).
8. Torka delarna tills det inte finns några rester kvar av isopropanol eller motsvarande rengöringsmedel.
9. Efterhårdning (7 min.): inert atmosfär rekommenderas (använd lämplig ljushårdningsutrustning).
10. Färdigställ delarna.

10. Beredning av medicinteknisk produkt

Detaljerade instruktioner för rengöring, desinfektion eller sterilisering av produkten finns i beredningsanvisningen som har utarbetats i enlighet med EN ISO 17664-1.

11. 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. 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 allvariga incidenter som involverar en medicinteknisk produkt till skyddslagen och den behöriga myndigheten i det land där incidenterna har inträffat. **Öst:** Batchnummer och bäst-före-datum anges på alla materialförpackningar. Vid reklamationer ska alltid produktens batchnummer anges. Använd inte produkten efter bäst-före-datum. Inhämta särskilda instruktioner före användning. Använd inte produkten innan du har läst och förstått säkerhetsanvisningarna. Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/spror. Undvik kontakt under graviditet eller amning. Tvätta händerna grundligt efter användning. Nedstänkta arbetskläder får inte avlägsnas från arbetsplatsen. Använd skyddshandskar/skyddsskador/ögonskydd/ansiktskydd. VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket tvål och vatten. VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. Vid exponering eller misstanke om exponering Sök läkarhjälp. Vid hudirritation eller utslag: 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 innehåller/behållaren i enlighet med officiella bestämmelser.

12. Faroangivelse

Kan orsaka allergisk hudreaktion. Kan skada fertiliteten. Misstänks kunna skada det ofödda barnet.