

# IMPRIMO® LC Splint comfort MSI



Manual de instruções  
Návod na použití  
Navodila za uporabo  
Upute za upotrebu  
Návod k použití



## 1. Finalidade prevista / Indicação

A resina **IMPRIMO® LC Splint comfort MSI** é um plástico polimerizável de cura por luz utilizado em conjunto com dispositivos de fotopolimerização extraorais para a produção de objetos odontológicos como protetores bucais, goteiras para mordida, goteiras, reposicionadores e retentores por meio de fabrico aditivo.

## 2. Contraindicações

O **IMPRIMO® LC Splint comfort MSI** é contraindicado ...

- ... em caso de alergia conhecida do paciente a um dos ingredientes.
- ... para goteiras para bruxismo e goteiras com espessura de parede ≤ 1,5 mm.
- ... para bases de próteses.
- ... para qualquer utilização que não conste da Indicação (ver acima).

## 3. Descrição do produto

A resina **IMPRIMO® LC Splint comfort MSI** contém uma solução biomimética à base de lactama para inibição multiespécies\*. Reduz a formação de biofilmes indesejados nos aparelhos ortodônticos sem efeito microcida.

\*c. albicans / s. mutans

## 4. Grupo-alvo de pacientes

Pessoas que estejam a ser sujeitas a tratamentos dentários.

## 5. Utilizadores previstos

Médicos dentistas, técnicos dentários

## 6. Requisitos

Informações sobre o software disponíveis em:

exocad GmbH - Julius-Reiber-Straße 37, 64293 Darmstadt, Germany

Hardware (3D Printing) - Informações disponíveis em:

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

Hardware (Post Curing) - Informações disponíveis em:

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

Informações adicionais em [www.scheu-dental.com](http://www.scheu-dental.com).

## 7. Material

**IMPRIMO® LC Splint comfort MSI** é composto por resinas metacrílicas funcionais, iniciadores, corantes e estabilizadores.

## 8. Requisitos geométricos

Espessura mínima da parede: 1,5 mm

## 9. Parâmetros do material

Profundidade da radiação controlável pelo tempo de exposição

50 µm

100 µm

## 9. Processo de fabrico (Fig. 1-10)

1. Prepare os dados (Preparação CAD e da construção).
2. Selecione um parâmetro de processo (Build-Style etc.).
3. Transfira os dados preparados para a impressora 3D.
4. Preparar a impressão 3D - agitar o frasco.
5. Encha o depósito de resina da impressora 3D.
6. Construa as peças.
7. Limpar as peças (com IPA ≥ 97 % ou produto de limpeza de qualidade equivalente) durante aprox. 4 minutos em banho de ultrassons ou aparelho de qualidade semelhante - pré-limpeza recomendada.
8. Secar as peças até deixarem de existir resíduos de IPA ou de produto de limpeza de qualidade equivalente.
9. Pós-cura (4 min.): recomendada atmosfera inerte (usar aparelhos de cura por luz adequados).
10. Finalizar as peças.

## 10. Finalização

Polimento

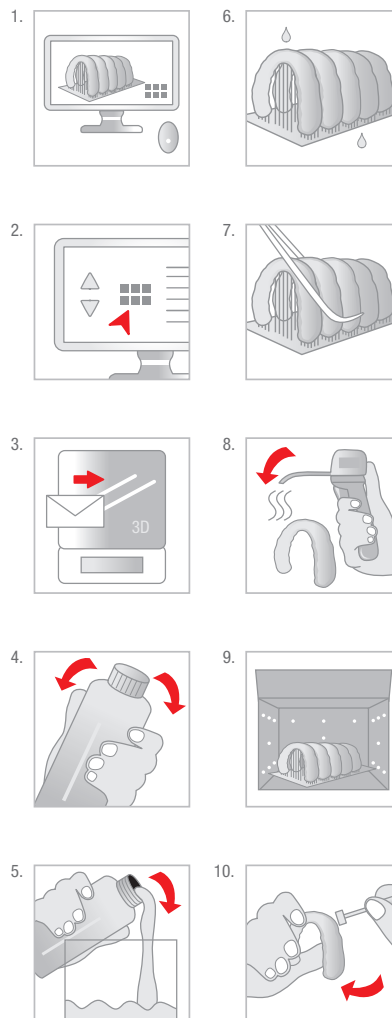
## 11. Indicação

Siga as instruções do fabricante do software relativamente à configuração de parâmetros e recomendações de construção. Siga as instruções do fabricante do hardware relativamente à configuração de parâmetros e recomendações de impressão e pós-cura. Para evitar efeitos adversos na qualidade do material, não sujeite o material líquido a radiações em qualquer circunstância. Os desvios em relação aos processos de fabrico ou condições de armazenamento descritos podem causar diferenças nas características mecânicas e visuais do material. Durante o processamento, utilize equipamento de proteção individual. De acordo com o regulamento da UE sobre dispositivos médicos, os utilizadores/pacientes são obrigados a comunicar eventos graves com um dispositivo médico ao fabricante e à autoridade responsável no país em que ocorreram. **Atenção:** O número de lote e a data de validade são indicados em cada embalagem do material. Em caso de reclamações, indique sempre o número de lote do produto. Não utilize o produto após a data de validade. Pedir instruções específicas antes da utilização. Não manuseie o produto antes de ter lido e percebido todas as precauções de segurança. Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis. A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho. Evitar a libertação para o ambiente. Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial. SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar com sabonete e água abundantes. SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar. EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: consulte um médico. Em caso de irritação cutânea: consulte um médico. Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico. Caso a irritação ocular persista: consulte um médico. Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar. Recolher o produto derramado. Armazenar em local fechado à chave. Eliminar o conteúdo/recipiente em instalação de reciclagem ou eliminação adequada.

## 12. Indicações de perigo

Provoca irritação cutânea. Pode provocar uma reação alérgica cutânea. Provoca irritação ocular grave. Suspeito de afetar o nascituro. Tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

UMDNS 16-697



Características físicas \*/  
Fyzikálne vlastnosti \*/  
Fizikalne lastnosti \*/  
Fizikalna svojstva \*/  
Fyzikální vlastnosti \*:

Informações para encomenda/  
Informácie o objednaní/  
Informacije za naročanje/  
Informacije za narudžbu/  
Objednací informace

**IMPRIMO® LC Splint comfort MSI**

**IMPRIMO® LC Splint comfort MSI**

■ Endurecedor Shore D/  
Tvrdost podľa stupnice Shore D/  
Trdota po Shoru D/  
Shore-čvrstoća D/  
Tvrdost podle stupnice Shore D  
(ISO 48-4):  
80 \*\*

1 kg:  
λ ≤ 405 nm

azul oceano/  
oceánová modrá/  
oceansko modra/  
ocean-plavaa/  
oceánová-modrá

REF: 6575

■ Resistência à flexão/  
Pevnosť v ohybe/  
Prožnost/  
Čvrstoća na savijanje/  
Pružnost v ohybu  
MPa (ISO 2795-2):  
≥ 50 \*\*\*

■ Módulo de flexão/  
Modul pružnosti v ohybe/  
Upogljivostni modul/  
Modul savijanja/  
Modul pružnosti v ohybu  
MPa (ISO 2795-2):  
≥ 1500 \*\*\*

■ Absorção de água/  
Absorpcia vody/  
Vpijanje vode/  
Upijanje vode/  
Absorpcija vode  
µg/mm³ (ISO 20795-2):  
≤ 32

■ Solubilidade/  
Rozpustnost/  
Topljivost/  
Topivost/  
Rozpustnost  
µg/mm³ (ISO 20795-2):  
≤ 5

Manufactured by:

pro3dure medical GmbH  
Am Burgberg 13  
D-58642 Iserlohn, Germany  
Phone: +49 2374 920050-0

info@pro3dure.com  
[www.pro3dure.com](http://www.pro3dure.com)



Made in Germany

Manufactured for &  
distributed by:

SCHEU-DENTAL GmbH  
Am Burgberg 20  
58642 Iserlohn, Germany  
Phone: +49 2374 9288-0  
Fax: +49 2374 9288-90

service@scheu-dental.com  
[www.scheu-dental.com](http://www.scheu-dental.com)

\* Estes dados provêm de medições de uma amostra representativa, que foi determinada no âmbito da nossa garantia de qualidade. / Tieto údaje pochádzajú z meraní reprezentatívnej vzorky, ktoré boli zistené v rámci nášho zabezpečenia kvality. / Ti podatki izhajajo iz meritev reprezentativnega vzorca, ki so bili določeni kot del našega zagotavljanja kakovosti. / Ti podatci potječu iz mjerenja reprezentativnog uzorka koja su utvrdjena kao dio našeg osiguranja kvalitete. / Tyto údaje jsou z měření reprezentativního vzorku, které bylo provedeno v rámci našeho zajištění jakosti.  
\*\* De acordo com as especificações e requisitos internos da conceção / Podla interných špecifikácií konštrukcie a požiadaviek / V skladu s notranjimi špecifikacijami zasnovne in zahtev / U skladu s internim špecifikacijama dizajna i zahtjeva / Podle internih specifikacija i zahtjeva u podizvođenja  
\*\*\* em conformidade com... / v skladnosti na... / v skladu s... / u skladu s...  
\*\*\*\* Não aplicável / Nepoužíva sa / Ni uporabno / Nije primjenjivo / Nepouživa se



Este lado para cima.  
Táto stránka je na vrchu.  
Ta stran navzgor.  
Ovu stranu prema gore.  
Tovu stránku nahoru.



Limites de temperatura  
Hranice teploty  
Temperaturne meje  
Temperaturna granica  
Templotni limit



Atenção  
Pozor  
Pozor  
Pozor



Atenção  
Pozor  
Pozor  
Pozor



Não utilizar se a embalagem se encontrar danificada.  
Nepoužívať, ak je obal poškodený.  
Ne uporabljajte paketa, če je poškodovan.  
Ne rabite ako je pakiranje oštećeno.  
Nepoužívejte, pokud je obal poškozený.



Respeitar as instruções de utilização.  
Postupujte podľa návodu na použitie.  
Ne uporabljajte navodila za uporabo.  
Uvažujte upute za upotrebu.  
Dodržujte návod k použití.



Manter afastado da luz solar.  
Uchovávajte mimo dosahu slnečného žiarenia.  
Ne izpostavljajte sončni svetlosti.  
Čuvati podođe od sunčeve svetlosti.  
Uchovavajte mimo dosah slunecnih zračenj.

Rx only

QTY: 1EA



Produto médico  
Zdravniško pomagilo  
Medicinski izdelek  
Medicinski proizvod  
Zdravstveni prostredjek



Data de validade  
Datum trvanlivosti  
Rok trajanja  
Rok trajanja  
Datum trvanlivosti



Número de catálogo  
Katalógové číslo  
Kataloška številka  
Kataloški broj  
Katalogovoe čislo



Número de lote  
Číslo šarže  
Številka serije  
Broj šarže  
Číslo šarže



Data de fabric  
Datum výroby  
Datum izdelave  
Datum proizvodnje  
Datum výroby

**1. Účel použitia / indikácia**  
Živica **IMPRIMO® LC Splint comfort MSI** je svetlom vytvrditeľný polymerizovateľný plast, ktorý sa používa v spojení s extraorálnymi zariadeniami na vytvrdzovanie svetlom na výrobu stomatologických pomôckok, ako sú chrániče zubov, oklúzne diahy, diahy, repozicionéri a fixátory, pomocou aditívnej výroby.

**2. Kontraindikácie**  
**IMPRIMO® LC Splint comfort MSI** je kontraindikovaný ...  
1. ... ak je známe, že pacient je alergický na niektorú zo zložiek.  
2. ... pre diahy proti skrípaniu a diahy s hrúbkou steny ≤ 1,5 mm.  
3. ... pre bázy zubných náhrad.  
4. ... pre všetky aplikácie, ktoré nie sú súčasťou indikácie (pozri vyššie).

**3. Opis produktu**  
Živica **IMPRIMO® LC Splint comfort MSI** obsahuje biometrické riešenie na báze laktámu na inhibíciu viacerých druhov\*. Tým sa znižuje tvorba nežiaducich biofilmov na ortodontických pomôckach bez mikrocídného účinku. \*c. albicans / s. mutans

**4. Cieľová skupina pacientov**  
Osoby, ktoré sú ošetrované v rámci stomatologického zákroku.

**5. Zamýšľaný používateľ**  
Zubný lekár, zubný technik

**6. Požiadavky**  
Softvér - informácie sú k dispozícii od:  
exocad GmbH - Julius-Reiber-Straße 37, 64293 Darmstadt, Germany

Hardvér (3D tlač) - informácie sú k dispozícii od:  
ASIGA - 2/19-21 Bourke Road, Alexandria, NSW 2015, Australia

Hardvér (po vytvrdení) - informácie sú k dispozícii od:  
pro3dure medical (CD-1, CD-2) - Am Burgberg 13, D-58642 Iserlohn, Germany

Ďalšie informácie nájdete na [www.scheu-dental.com](http://www.scheu-dental.com).

**7. Materiál**  
**IMPRIMO® LC Splint comfort MSI** sa skladá z funkčných metakrylových živíc, iniciátorov, farieb a stabilizátorov.

**8. Geometrické špecifikácie**  
Minimálna hrúbka steny: 1,5 mm

**9. Parametre materiálu**  
Hĺbka ožiarenia riadená časom expozície  
50 µm  
100 µm

**1. Namen uporabe / indikacija**  
Izdelek **IMPRIMO® LC Splint comfort MSI** smola, je umetna masa, ki se strdi na svetlobi in po-lemizirja ter se z dodatno dokončno izdelavo uporablja v povezavi z extraoralnimi napravami za strjevanje na svetlobi za izdelavo zobozdravstvenih predmetov, kot so npr. zaščitá za usta, ščitniki za zobe, nastavki, elementi za repozicioniranje in držala.

**2. Kontraindikacije**  
Izdelek **IMPRIMO® LC Splint comfort MSI** se kontraindicira ...  
1. ... če je znano, da je pacient alergičn na eno izmed sestavin.  
2. ... pri ustnih ščitnikih in nastavkih z debelino stene ≤ 1,5 mm.  
3. ... pri protezihh osnovah.  
4. ... pri vsaki uporabi, ki ni del indikacije (gl. zgoraj).

**3. Opis izdelka**  
Izdelek **IMPRIMO® LC Splint comfort MSI** smola vsebuje laktamsko biometrično raztopino za zaviranje večvrstnosti\*. To zmanjša tvorjenje neželenih biofilmov na čeljustno ortopedskih aparaturah brez mikrocídnega účinku. \*c. albicans / s. mutans

**4. Ciljna skupina pacientov**  
Osobe, ki so obravnavane v okviru zobozdravniškega ukrepa.

**5. Predviden uporabnik**  
Zobozdravnik (m/ž), zobni tehnik (m/ž)

**6. Zahteve**  
Programska oprema - informacije na voljo od:  
exocad GmbH - Julius-Reiber-Straße 37, 64293 Darmstadt, Germany

Strojna oprema (3D tiskanje) - informacije na voljo od:  
ASIGA - 2/19-21 Bourke Road, Alexandria, NSW 2015, Australia

Strojna oprema (postzdravljene) - informacije na voljo od:  
pro3dure medical (CD-1, CD-2) - Am Burgberg 13, D-58642 Iserlohn, Germany

Dodatne informacije: [www.scheu-dental.com](http://www.scheu-dental.com).

**7. Material**  
Izdelek **IMPRIMO® LC Splint comfort MSI** je sestavljen iz funkcionalnih metakrlných smol, iniciátorjev, barvil in stabilizátorjev.

**8. Geometríčne smernice**  
Min. debelina stene: 1,5 mm

**9. Materialni parametri**  
Globina sevanja vodliva s časom osvetlitve  
50 µm  
100 µm

**10. Výrobný proces (obr. 1 - 10)**

1. Priprava údajov (CAD a konštrukčná príprava).
2. Vyberte parametre procesu (štyl zostavenia atď.).
3. Preneste pripravené údaje do 3D tlačiarne.
4. Pripravte 3D tlač – pretrepte flašu.
5. Naplňte živico do nádoby 3D tlačiarne.
6. Zostavte komponenty.
7. Vyčistite komponenty (pomocou IPA ≥ 97 % alebo ekvivalentného čistiaceho prostriedku) počas približne 4 minút v ultrazvukovom kúpeľi alebo ekvivalentnom zariadení – odporúča sa predbežné vyčistenie.
8. Osešte komponenty tak, aby na nich nezostali zvyšky IPA alebo ekvivalentného čistiaceho prostriedku.
9. Dodatočné vytvrdzovanie (4 min.): odporúča sa inertná atmosféra (použite vhodné zariadenia na vytvrdzovanie svetlom).
10. Dokončite komponenty.

**11. Dokončení**  
Leštenie

**12. Upozornenie**  
Dodržiavajte pokyny výrobcu softvéru týkajúce sa nastavenia parametrov a odporúčanií pre návrh. Dodržiavajte pokyny výrobcu hardvéru týkajúce sa nastavenia parametrov/tlaku a odporúčanií pre následné vytvrdzovanie. Ak chcete zabrániť škodlivým účinkom na kvalitu materiálu, nikdy nevystavujte tekutý materiál zariadeniu. Odchýlky od opísaných výrobných procesov alebo podmienok skladovania môžu viesť k odchýlkam mechanických a optických vlastností materiálu. Počas spracovania používajte osobné ochranné prostriedky. Podľaariadenia EU o zdravotníckych pomôckach sú používatelia/pacienti povinní hlásiť závažné nehody týkajúce sa zdravotníckej pomôcky výrobcovi a príslušnému orgánu krajiny, v ktorej k nim došlo. **Pozor:** Číslo šarže a dátum minimálnej trvanlivosti sú uvedené na každom balení materiálu. V prípade reklamácie vždy uveďte číslo šarže výrobku. Nepoužívajte výrobok po dátume minimálnej trvanlivosti. Pred použitím sa oboznámte s osobnými po kynnmi. Nepoužívajte, kým si neprečítate a nepochopíte všetky bezpečnostné opatrenia. Zabráňte vdychovaniu prachu/dymu/pľnu/hmly/pár/aerosolov. Je zakázané vyniešť kontaminovaný pracovný odev z pracoviska. Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre. PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Omyte veľkým množstvom vody a mydla. PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. Po expozícii alebo podozrení z nej: Vyhladajte lekársku pomoc/starostlivosť. Ak sa objaví podráždenie pokožky, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. Ak sa prejaví podráždenie pokožky alebo sa vytvoria vyrážky: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. Ak podráždenie očí pretrváva: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. Kontaminovaný odev vyčistite a pred ďalším použitím vyperte. Zozbierajte uniknutý produkt. Uchovávajte uzamknuté. Zneškodnite obsah/nádoby v príslušnom recyklačnom alebo likvidačnom zariadení.

**13. Výstražné upozornenia**  
Dráždi kožu. Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu. Spôsobuje vážne podráždenie očí. Podozrenie z poškodzovania nenarodeného dieťaťa. Toxicity pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.

**10. Postopek izdelave (sl. 1-10)**

1. Pripravite podatke (CAD & priprava izdelave).
2. Izbra procesnih parametrov (Build-Style itd.).
3. Promos pripravljeneh podatkov na 3D-tiskalnik.
4. Pripravite 3D-tiskalnik - pretrešite posodo.
5. Napolnitev posode za smolo 3D-tiskalnika.
6. Sestavite dele.
7. Čistite dele (z IPA ≥ 97 % ali enakovrednim čistilnim sredstvom) ca. 4 minut v ultrazvočni ko-peli ali drugi enakovredni napravi - priporočljivo predčiščenje.
8. Sušite dele, dokler na njih ni več ostankov IPA ali enakovrednega čistilnega sredstva.
9. Naknadno strjevanje (4 min): Priporočljiva inertna atmosfera (uporabite ustrezne naprave za svetlobno strjevanje).
10. Dokončajte izdelavo delov.

**11. Finaliziranje**  
Poliranje

**12. Napotek**  
Sledite navodilom proizvajalca programske opreme glede nastavitev parametrov in konstrukcijskih priporočil. Sledite navodilom proizvajalca strojne opreme glede nastavitve parametrov in priporočil za tiskanje in naknadno utrjevanje. V izogib negatívnym účinkom na kvalitu materiálu, tekočého materiálu nikdy ne izpostavljajte observanie. Odstupanje od opísaných postupkov izdelave ali pogovjev shranjevanja lahko privede do odstupanj mehanských in optických lastností materiálu. Bodite med obdelavo pozorni na osobno zaščitno opremo. Skladno z Úredbo o medicínských pripomôčkách (EU) so uporabníci/pacienti doľní žiaviti teľke potoke v povezavi z medicínským pripomôčkám proizvajalca in pristojným organom v državi, v ktorej je do njih prišlo. **Pozor:** Številka série in rok uporabnosti sta navedena na vsakí embalaľi materiálu. Prosíme, da v prímeru reklamácie vedno navedete številko série izdelka. Izdelka ne uporabljate po preteku roka uporabnosti. Pred uporabo pridobite posebna navodila. Ne uporabljajte, dokler se ne sezanete z vsemi varnostnými ukrepi. Ne vdihavati prahu/díma/plína/mglice/hlapov/zrpašťa. Kontaminirana delovna oblačila niso dovoljena zunaj delovného mesta. Preprečte sprôšenie v okolie. Nosiť zaštitné rukavice/zasítno obleko/zasítno za oči/zasítno za obraz. PRI STIKU S KOŽO: umyti z veľikou mila in vode. PRI STIKU Z OČMI: predvidno izpirajte z vodo nekaj minút. Odstráňte kontaktné leky. Če jh imáte in če to laľko storíte brez teľav. Nadalľujte z ispiíraním. PRI izpostaveníosti ali sumu izpostaveníosti: poíšte zdravnísko pomôc/oskbro. Če nastoí draľenie kože: poíšte zdravnísko pomôc/oskbro. Če nastoí draľenie kože ali se pojaví izpušáľ: poíšte zdravnísko pomôc/oskbro. Če draľenie očí ne preneha: poíšte zdravnísko pomôc/oskbro. Steľ kontaminirana oblačila in jh opráti pre ponovnú uporabu. Prestreťi razliťo teľkočino. Hraníť zakľeniejano. Odstránilí vsebino/posodo v ustíreznem obratu za recyklálie a/í odstráňevanie.

**13. Varnostní napotkí**  
Povzroča draľenie kože. Laľko povzročí alergický odzví kože. Povzroča hudo draľenie očí. Sum škodlivostí za nerojenega otroka. Strupeno za vodné organizme, z dlgotrajnými účinkí.

**1. Namjesna upotreba / Indikacije**  
Smola **IMPRIMO® LC Splint comfort MSI** je svetlosno-stvrdnjavajući, polimerizacijski plastični materijal koji se, povezano s uređajima za vanjsku oralnu svjetlosnu polimerizaciju, upotrebljava za proizvodnju stomatoloških naprava poput štinki za usta/zube, nagriznih bežena, ulaga, repozicionera i držača (retainera) tehnologijom tzv. aditivne izrade.

**2. Kontraindikacije**  
**IMPRIMO® LC Splint comfort MSI** je kontraindiciran ...  
1. ... kada je poznato da je pacijent alergičan na neku sadržanu tvar.  
2. ... za udlage kod bruksizma i udlage s debljinom stijenke ≤ 1,5 mm.  
3. ... za baze proteza.  
4. ... za svaku primjenu koja nije dijelom indikacije (vidi gore).

**3. Opis proizvoda**  
Smola **IMPRIMO® LC Splint comfort MSI** sadrži biometričku otopinu na bazi laktama namijenjenu inhibiciji više vrsta\*. Time se smanjuje stvaranje neželjenih biofilмова na ortodontskim aparaturnama bez mikrocídnog účinka. \*c. albicans / s. mutans

**4. Skupina pacijenata**  
Osobe koje se liječe u sklopu stomatološke mjere.

**5. Predviđeni korisnik**  
Stomatolog/-inja, zubarski tehničar/-ka

**6. Zahtjevi**  
Softver - informacije dostupne na:  
exocad GmbH - Julius-Reiber-Straße 37, 64293 Darmstadt, Germany

Hardver (3D ispis) - informacije dostupne na:  
ASIGA - 2/19-21 Bourke Road, Alexandria, NSW 2015, Australia

Hardver (naknadno stvrdnjavanje) - informacije dostupne na:  
pro3dure medical (CD-1, CD-2) - Am Burgberg 13, D-58642 Iserlohn, Germany

Dodatne informacije na stranici: [www.scheu-dental.com](http://www.scheu-dental.com).

**7. Material**  
**IMPRIMO® LC Splint comfort MSI** sastoji se od funkcijskih metakrlných smola, inicijatora, bojila i stabilizatora.

**8. Geometrijski predloži**  
Minimálna debĺina stjenke: 1,5 mm

**9. Parametri materijala**  
Dubinom zraćenja može se upravljati putem vremena ekspozicije svjetlu  
50 µm  
100 µm

**1. Účel použití / indikace**  
Pryskyřice **IMPRIMO® LC Splint comfort MSI** je polymerizovatelný plast vytvřovatelný světlem, který se používá ve spojení s extraorálními přístroji určenými k vytvřování světlem pro výrobu stomatologických pomůcek, jako jsou chrániče zubů, okluzní diahy, diahy, repozicionery a fixátory, pomocí aditivní výroby.

**2. Kontraindikace**  
**IMPRIMO® LC Splint comfort MSI** je kontraindikovaný ...  
1. ... pokud je známo, že pacient je alergický na některou ze složek.  
2. ... pro diahy proti skřípaní a diahy s tloušťkou stěny ≤ 1,5 mm.  
3. ... pro báze zubných náhrad.  
4. ... pro každou aplikaci, která není součástí indikace (viz výše).

**3. Popis výrobku**  
Pryskyřice **IMPRIMO® LC Splint comfort MSI** obsahuje biometrické řešení na bázi laktamu pro inhibici vícero druhů\*. Tím se snižuje tvorba nežádoucích biofilmů na ortodontických pomůckách bez mikrocídného účinku. \*c. albicans / s. mutans

**4. Cílová skupina pacientů**  
Osoby, které jsou ošetrovány v rámci stomatologického zákroku.

**5. Zamýšlený uživatel**  
Zubní lékař, zubní technik

**6. Požadavky**  
Software - informace jsou k dispozici od:  
exocad GmbH - Julius-Reiber-Straße 37, 64293 Darmstadt, Germany

Hardware (3D tisk) - informace jsou k dispozici od:  
ASIGA - 2/19-21 Bourke Road, Alexandria, NSW 2015, Australia

Hardware (dodatečné vytvrzení) - informace jsou k dispozici od:  
pro3dure medical (CD-1, CD-2) - Am Burgberg 13, D-58642 Iserlohn, Germany

Další údaje na [www.scheu-dental.com](http://www.scheu-dental.com).

**7. Material**  
**IMPRIMO® LC Splint comfort MSI** se skládá z funkčních metakrylových pryskyřic, iniciátorů, barviv a stabilizátorů.

**8. Geometrické specifikace**  
Minimální tloušťka stěny: 1,5 mm

**9. Parametry materiálu**  
Hloubka záření řízená dobou expozice  
50 µm  
100 µm

**10. Postupak izrade (SI. 1-10)**

1. Pripremite podatke (CAD i priprema konstrukcije).
2. Odaberite parametre postupka (build-style itd.).
3. Prenesite pripremljene podatke na 3D pisac.
4. Priprema 3D pisaca - protresite bocu.
5. Napunite spremnik za smolu 3D pisaca.
6. Izradite dijelove.
7. Ocistite dijelove (s pomocu IPA ≥ 97% ili istovrijednim sredstvom za ciscenje) u trajanju od oko 4 minute u ultrazvucnoj kupelji ili istovrijednom uređaju prapocunice se prethodno ciscenje.
8. Sušite dijelove sve dok ostati IPA-e ili istovrijednog sredstva za čišćenje ne nestanu.
9. Naknadno stvrdnjavanje (4 minute): preporučuje se inertna atmosfera (radite prikladne uređaje za stvrdnjavanje svjetlom).
10. Dovořite izradu dijelova.

**11. Finaliziranje**  
Poliranje

**12. Napomena**  
Slijedite upute proizvođača softvera u vezi s postavkama parametara i preporukama za konstrukciju. Slijedite upute proizvođača hardvera u vezi s postavkama parametara i preporukama za otiskivanje i naknadno stvrdnjavanje. Kako biste izbjegli štetne učinke na kvalitetu materijala, nli u kojem slučaju ne izlažite tekuću materijal zračenju. Odstupanja od opisanog postupka izrade ili uvjeta skladištenja mogu dovesti do odstupanja mehaničkih i optičkih svojstava materijala. Obratite pozornost na osobnu zaštitu opremu tijekom obrade. Prema EU-ovoj Uredbi o medicinskim proizvodima, korisnici/pacijenti su dužni prijaviti ozbiljne događaje s medicinskim proizvodima proizvođaču i nadležnom tijelu u zemlji u kojoj su se oni dogodili. **Pozor:** Broj šarže i rok trajanja navedeni su na svakoj ambalaži materijala. U slučaju reklamacije, uvijek navedite broj šarže proizvoda. Ne upotrebljavajte proizvod nakon njegova isteka roka valjanosti. Prije uporabe pribaviti posebne upute. Ne rukovrati prije upoznavanja i razumijevanja sigurnosnih mjera predostrožnosti. Izbjegavati udisanje prašine/dima/plina/magle/pare/aerosola. Zagađena radna odjeća ne smije se iznositi izvan radnog prostora. Izbjegavajte ispuštanje u okoliš. Nosiť zaštitné rukavice/zasítno odieľ/zasítnu za oči/zasítnu za obraz. PRI STIKU S KOŽO: oprati veľikou količinou sapuna i vode. U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktné leky ukoliko ih nosi i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje. U SLUČAJU izloženosti ili sumnje na iz loženost: zatražiti savjet/pomoć liječnik. U slučaju nadražaja kože: zatražiti savjet/pomoć liječnika. Zatražiti savjet/pomoć liječnika. Ako nadražaj ne prestaje: zatražiti savjet/pomoć liječnika. Skiniť zagađenu odjeću i oprati je prije po novne uporabe. Sakupiti priloženo/rasutu. Skladištit pod ključem. Odložiti sadržaj/spremník u odgovarajuće postrojenje za recikliranje ili zbrinjavanje.

**13. Napomene o opasnostima**  
Nadražuje kožu. Môže izazvati alergijsku reakciju na koži. Uzrokuje jako nadraživanje oka. Sumnja na mogućnost štetnog djelovanja na nerođeno dijete. Otravno za vođeni okoliš s dugotrajnim učin cima.

**10. Výrobní proces (obr. 1 - 10)**

1. Příprava údajů (CAD a konstrukční příprava).
2. Vyberte parametry procesu (styl sestavení atď.).
3. Přeneste připravené údaje na 3D tiskárnu.
4. Připravte 3D tisk – protřepte láhev.
5. Naplňte pryskyřici do nádoby 3D tiskárny.
6. Vytvořte komponenty.
7. Vyčistěte komponenty (pomocí IPA ≥ 97 % nebo ekvivalentního čistícího prostředku) po dobu 4 minut v ultrazvukové koupeli nebo rovnoměrném přístroji – doporučuje se provést předběžné vyčištění.
8. Osešte komponenty tak, aby na nich nezůstaly zvyšky IPA nebo ekvivalentního rovnoměrného čistícího prostředku.
9. Dodatečné vytvřování (4 min.): doporučuje se inertní atmosféra (použijte vhodné přístroje pro vytvřování světlem).
10. Dokončete komponenty.

**11. Dokončení**  
Leštění

**12. Upozornění**  
Dodržujte pokyny výrobce softwaru při nastavení parametrů a doporučení pro návrh. Dodržujte pokyny výrobce hardwaru při nastavení parametrů/tlaku a doporučení pro následné vytvřování. Abyste zabránili škodlivým účinkům na kvalitu, za žádných okolností nevystavujte tekutý materiál záření. Odchýlky od popsaných výrobních procesů nebo podmínek skladování mohou vést k odchýlkám mechanických a optických vlastností materiálu. Během zpracování použijte osobní ochranné prostředky. Podle zařazení EU o zdravotnických prostředcích jsou uživatelé/pacienti povinni hlásit závažné nehody týkající se zdravotnických prostředků výrobci a příslušnému orgánu země, ve které k nim došlo. **Pozor:** Číslo šarže a datum minimální trvanlivosti jsou uvedeny na každém balení materiálu. V případě reklamácie vždy uveďte číslo šarže výrobku. Nepoužívejte výrobek po datu minimální trvanlivosti. Před použitím si obořtejte speciální instrukce. Nepoužívejte, dokud jste si nepřečteli všechny bezpečnostní pokyny a neporozuměli jim. Zamezte vdechování prachu/dymu/plýnu/hmly/pár/aerosolů. Kontaminovaný pracovní odev neodnášejte z pracoviště. Zabráňte uvolnění do životního prostředí. Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít. PRI STYKU S KÚŽI: Omyte veľkým množstvom vody a mydla. PRI ZASAŽENÍ OČÍ: Niekoľko minút opatrne vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. Při expozici nebo podezření na ni: Vyhleďte lekářskou pomoc/oseření. Při podrážení kože: Vyhleďte lekářskou pomoc/oseření. Při podrážení kůže nebo vyrážce: Vyhleďte lekářskou pomoc/oseření. Přetvává-li podráždění očí: Vyhleďte lekářskou pomoc/oseření. Kontaminovaný oděv svěkněte a před opětovným použitím vyperte. Uniklý produkt seberte. Skladujte uzamčené. Odstráňte obsah/obal ve vhodném zařízení pro recyklaci nebo likvidaci.

**13. Výstražná upozornění**  
Dráždí kůži. Môže vyvolať alergickú koľní reakci. Zpôsobuje vážne podráždění očí. Podezření na poškození plodu v těle matky. Toxicity pro vodní organismy, s dlouhodobými účinký.