

IMPRIMO® LC Temp

PL 1. Przeznaczenie / wskazanie

Światłoutwardzalne tworzywo polimeryzowane, przeznaczone do stosowania w połączeniu z pozaustawnymi urządzeniami do utwardzania za pomocą światła do generatywnego wytwarzania elementów stomatologicznych. **IMPRIMO® LC Temp** zalecany jest do wytwarzania tymczasowych koron protetycznych w segmencie zębów przednich metodą druku przestrzennego.

2. Przeciwwskazania

Uzupełnienia **IMPRIMO® LC Temp** nie są wskazane ...

- ... gdy wiadomo, że pacjent uczulony jest na jeden ze składników produktu.
- ... do mostów z więcej niż jednym przęsłem.
- ... dla każdego zastosowania, które nie jest zawarte we wskazaniu (patrz powyżej).

3. Grupa docelowa pacjentów

Osoby, które leczone są w ramach zabiegów stomatologicznych.

4. Przewidywany użytkownik

Lekarka/lekarz stomatologii, technik stomatologii

5. Wymagania

Oprogramowanie - informacje dostępne od:

exocad 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.scheu-dental.com.

6. Materiał

IMPRIMO® LC Temp składa się z funkcjonalnych żywic na bazie metal-rylanu i nieorganicznych wypełniaczy o wielkości cząstek wynoszącej od 0,4 do 3 mikrometrów.

7. Dane geometryczne

Obszary przyległe (minimum):

mosty zębów przednich 12 mm²

mosty zębów pobocznych 14 mm²

Minimalna grubość ścianki:

powierzchnia żująca 1,5 mm (centralne pęknięcie)

na obwodzie 1 mm

8. Parametry materiału

Głębokość promieniowania sterowana przez czas naświetlania (ekspozycji)

≥ 100 µm

≥ 125 µm

Instrukcja użytkowania
Lietošanas instrukcija
Naudojimo instrukcija
Instruktionsbog
Bruksanvisning

SCHEU

9. Proces wytwarzania (rys. 1-10)

1. Przygotować dane (CAD & dane konstrukcyjne).
2. Wybrać parametry procesu (Build-Style itp.).
3. Przenieść przygotowane dane do drukarki 3D.
4. Przygotować druk 3D - wstrząsnąć butelką.
5. Napętnić zbiornik na żywicę drukarki 3D.
6. Wykonać elementy.
7. Oczyszczyć części (za pomocą IPA ≥ 97 % lub porównywalnego środka czyszczącego) przez około 4 minuty w myjce ultradźwiękowej lub w porównywalnym urządzeniu - zalecane czyszczenie wstępne.
8. Osuszyć części, (sprężonym powietrzem, żeby nie było żadnych pozostałości IPA lub innego, porównywalnego środka czyszczącego).
9. Utwardzanie uzupełniające (10 min.): zalecana atmosfera obojętna (stosować odpowiedni sprzęt do utwardzania światłem).
10. Wykończyć elementy.

10. Dostosowanie do indywidualnych potrzeb i mocowanie

Tymczasowe wypełnienia można dostosowywać do indywidualnych potrzeb, stosując kompozyty światłoutwardzalne. Redukcja uzupełnienia nie powinna przekraczać 0,3 mm (obszar sieczny i przedsińkowy). Należy przestrzegać instrukcji, podanych przez producenta kompozytów światłoutwardzalnych. Do mocowania nadają się powszechnie stosowane prowizoryczne cementy dentystyczne (nie zawierające eugenolu) i kleje. Wewnętrzne obszary korony powinny być przygotowywane przez piaskowanie lub inne powszechnie stosowane techniki. Należy przestrzegać instrukcji i danych, podanych przez właściwych producentów.

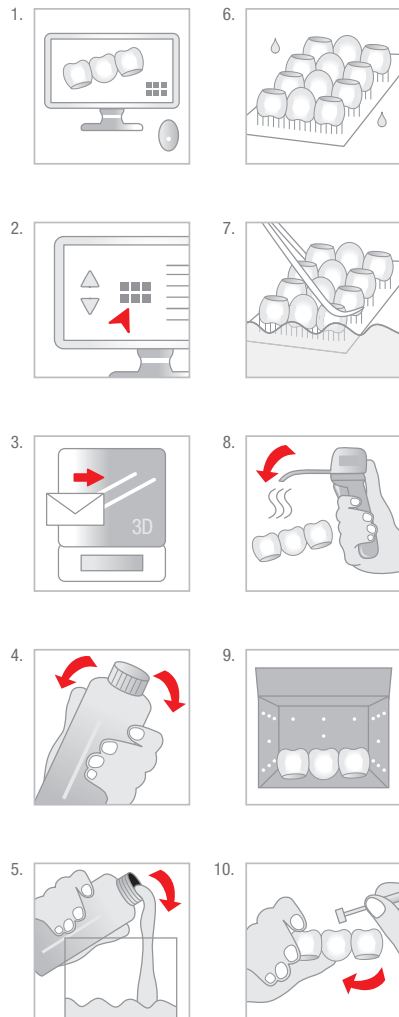
11. Wskazówka

Należy przestrzegać instrukcji, podanych przez producenta oprogramowania, dotyczących ustawień parametrów i zaleceń konstrukcyjnych. Należy przestrzegać instrukcji, podanych przez producenta sprzętu, dotyczących ustawień parametrów/cisnienia 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. Nie używać przed zapoznaniem się i zrozumieniem wszystkich środków bezpieczeństwa. Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy. Unikać kontaktu w czasie ciąży/karmienia piersią. Po użyciu należy dokładnie umyć ręce. Zanieczyszczoną odzież ochronną nie wносить poza miejsce pracy. Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy. W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody z mydłem. 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 narażenia lub styczności: 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 działań drażniących na oczach. Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. Zanieczyszczoną odzież złożyć i wyrzucić przed ponownym użyciem. Zebrać wyciek. Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Przechowywać pod zamyknięciem. Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z przepisami urzędowymi.

12. Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia

Może powodować reakcję alergiczną skóry. Działa drażniąco na oczy. Może działać szkodliwie na płodność. Podejrzewa się, że działa szkodliwie na dziecko w łonie matki.

UMDNS 16-697



* Dane uzyskane podczas badań reprezentatywnej próbki materiału, przeprowadzonych w ramach kontroli jakości. / Šie dati ir legiti nu testa parauga mėrimjumi, kas tika notėti kai dala no kvalitatis nodrošināšanas. / Šie duomenys gauti atlikus reprezentacinio mėginio matavimus, kurie buvo apskaičiuoti taikant mūsų kokybės užtikrinimo sistemą. / Disse data stammer fra målinger af en repræsentativ prøve, og er blevet konstateret i forbindelse med vores kvalitets sikring. / Dessa uppgifter härstammar från mätningar av ett representativt prov, vilka beräknades inom ramen för vår kvalitets säkring.
** Zgodnie z wewnętrznymi specyfikacjami w zakresie projektu i wykonania / Atbilstoši iekšējā dizaina un prasību specifikācijām / Pagal vidinius dizaino ir techninius nurodymus / Inne interne design- og kravspecifikationer /
*** W oparciu o ... / atbilstoties uz ... / remiantis ... / i henhold til ... / baserat på ...
**** niestosowane / Nav pieņemams / Netaikoma / Kan ikke anvendes / Ej tillämpligt



Ta strana w górę.
Še puoli uz augšu.
Šis puols viršu.
Denne side opad.
Denna sida upp.



Granica temp.
Temperatūras robežas
Temperatūras robežas
Temperaturgränsen
Temperaturgräns



Zagrożenie
Briesmas
Pavojus
Fare
Fara



W razie uszkodzenia paczki nie stosować produktu.
Neizmantoj, ja bojā iepakojums.
Nesaudzīte, ja pakotē bojāta.
Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget.
Använd inte produkten om förpackningen är skadad.



Zwrócić uwagę na instrukcję użytkowania.
Neizmantoj šīs instrukcijas.
Vairošības lietošanas instrukcija.
Se instruktionsbog.
Följ bruksanvisningen.



Utrzymać z dala od promieniowania słonecznego.
Satur bīstamība
Saules starojuma
Saudzītje vā saules spīduli.
Beskyttes mod sollys.
Får ej utsättas för direkt sollys.



Zawiera substancje niebezpieczne
Saturs bīstamās vielas
Saugojimo nuo saulės spindulių.
Sudėtyje yra pavojingų medžiagų
Innehåller farliga stoffer
Innehåller farliga ämnen
CAS-No. 75800-60-8

Rx only
QTY: 1EA



Produkt medyczny
Medicīnas produkts
Medicinos priemonė
Medicinsk udstyr
Medicinteknisk produkt



Data ważności
Derīguma termiņš
Gallimojo laikotarpis
Dato for holdbarhed
Bäst-före-datum



Numer katalogowy
Medicīnas numurs
Katalogo numeris
Medicinsk nummer
Katalognummer
Katalognummer



Numer partii
Partijas numurs
Partijos numeris
Partinummer
Partnummer
Partnummer



Data produkcji
Izgatavošanas datums
Pagaminimo data
Produktionsdato
Tilværningsdato

Manufactured by:

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

info@pro3dure.com
www.pro3dure.com



Informacje dotyczące zamówień/
Pasūtīšanas informācija/
Užsākymo informācija/
Bestillingsinformationer/
Beställningsinformation:

IMPRIMO® LC Temp

- Wytrzymałość na zginanie/
Noturbauzliociju miem/
Lenkiamasis stipris/
Bojestyške/
Bøjhållfasthet:
> 50 MPa
DIN EN ISO 10477

- Moduł sprężystości/
Stiepšanas modulis/
Tampumo modulis/
Elasticitetsmodul/
Elasticitetsmodul:
> 2000 MPa
DIN EN ISO 10477

- Pobór wody/
Ūdens uzņemšana/
Vandens sugertis/
Vandoptagelse/
Vattenabsorption:
wymóg spełniony/
atbilst/
atitinka/
opfyldt/
krav upfyldta enlgt
DIN EN ISO 10477

- Rozpuszczalność/
Šķīdība/
Tirpumas/
Opløselighed/
Lösighet:
wymóg spełniony/
atbilst/
atitinka/
opfyldt/
krav upfyldta enlgt
DIN EN ISO 10477

- Wypełniacz nieorganiczny/
Neorganiskapildviela/
Neorganinis užpildas/
Uorganisk fyldstof/
Oorganisk fyllmedel:
20.0 m-%

IMPRIMO® LC Temp

1 kg:
λ ≤ 405 nm

A1
REF: 6527

A2
REF: 6528

A3
REF: 6529

A4
REF: 6530

A5
REF: 6531

A6
REF: 6532

A7
REF: 6533

A8
REF: 6534

A9
REF: 6535

A10
REF: 6536

A11
REF: 6537

A12
REF: 6538

A13
REF: 6539

A14
REF: 6540

A15
REF: 6541

A16
REF: 6542

A17
REF: 6543

A18
REF: 6544

A19
REF: 6545

A20
REF: 6546

A21
REF: 6547

A22
REF: 6548

A23
REF: 6549

A24
REF: 6550

A25
REF: 6551

A26
REF: 6552

A27
REF: 6553

A28
REF: 6554

A29
REF: 6555

A30
REF: 6556

A31
REF: 6557

A32
REF: 6558

A33
REF: 6559

A34
REF: 6560

A35
REF: 6561

A36
REF: 6562

A37
REF: 6563

A38
REF: 6564

A39
REF: 6565

A40
REF: 6566

A41
REF: 6567

A42
REF: 6568

A43
REF: 6569

A44
REF: 6570

A45
REF: 6571

A46
REF: 6572

A47
REF: 6573

A48
REF: 6574

A49
REF: 6575

A50
REF: 6576

A51
REF: 6577

A52
REF: 6578

A53
REF: 6579

A54
REF: 6580

A55
REF: 6581

A56
REF: 6582

A57
REF: 6583

A58
REF: 6584

A59
REF: 6585

A60
REF: 6586

A61
REF: 6587

A62
REF: 6588

A63
REF: 6589

A64
REF: 6590

A65
REF: 6591

A66
REF: 6592

A67
REF: 6593

A68
REF: 6594

A69
REF: 6595

A70
REF: 6596

A71
REF: 6597

A72
REF: 6598

A73
REF: 6599

A74
REF: 6600

A75
REF: 6601

A76
REF: 6602

A77
REF: 6603

A78
REF: 6604

A79
REF: 6605

A80
REF: 6606

A81
REF: 6607

A82
REF: 6608

A83
REF: 6609

A84
REF: 6610

A85
REF: 6611

A86
REF: 6612

A87
REF: 6613

A88
REF: 6614

A89
REF: 6615

A90
REF: 6616

A91
REF: 6617

A92
REF: 6618

A93
REF: 6619

A94
REF: 6620

A95
REF: 6621

A96
REF: 6622

A97
REF: 6623

A98
REF: 6624

A99
REF: 6625

A100
REF: 6626

A101
REF: 6627

A102
REF: 6628

A103
REF: 6629

A104
REF: 6630

A105
REF: 6631

A106
REF: 6632

A107
REF: 6633

A108
REF: 6634

A109
REF: 6635

A110
REF: 6636

A111
REF: 6637

A112
REF: 6638

A113
REF: 6639

A114
REF: 6640

A115
REF: 6641

A116
REF: 6642

A117
REF: 6643

A118
REF: 6644

A119
REF: 6645

A120
REF: 6646

A121
REF: 6647

A122
REF: 6648

A123
REF: 6649

A124
REF: 6650

A125
REF: 6651

A126
REF: 6652

A127
REF: 6653

A128
REF: 6654

A129
REF: 6655

A130
REF: 6656

A131
REF: 6657

A132
REF: 6658

A133
REF: 6659

A134
REF: 6660

A135
REF: 6661

A136
REF: 6662</

1. Mērķis / indikācija
Ar gaisu cietināma, polimerizējama mākslīga masa, kas, pielietojot ekstrairātās, ar gaisu cietinošās iekārtas, paredzēta dentālū daļu generatīvai izgatavošanai. **IMPRIMO® LC Temp** ir indicēts pagaidu zobu atjaunošanai priekšējiem zobiem ar aditīvo metodi.

2. Kontraindikācijas

Produkt **IMPRIMO® LC Temp** zobu atjaunošanā ir kontraindicēti ...
1. ... ja ir zināms, ka pacientam pret kādu no sastāvā esošajām vielām ir alerģija.
2. ... tītiem ar vairāk nekā vienu pontiku.
3. ... jebkādam pielietojumam, kas nav daļa no indikācijas (skat. iepriekš).

3. Pacientu mērķa grupa

Personas, kas ir zobārstā pacientī.

4. Paredzētās lietotājs

Zobārsts un zobu tehniks

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

Aparatūra (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

Produkt **IMPRIMO® LC Temp** sastāv no funkcionāliem metakriāla sveķiem un neorganiskām pildvielām, kuru daļiņu lielums ir no 0,4 līdz 3 mikrometriem.

7. Geometriskie parametri

Kontakzonas (minimums):	
priekšējo zobu tīti	12 mm²
sānu zobu tīti	14 mm²
Minimālās sienienas biezums:	
okluzāli	1,5 mm (centrālā fisūra)
apkārt	1 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. Izvēlas procesa parametrus (izvēides stils utt.).
3. Pārslūda sagatavotos datus uz 3D printeri.
4. Sagatavo 3D drukā – sakrata pudeli.
5. Pieplūda 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, iemēroti parastie provizorisks zobu cementi, kas nesatur eļļainu un līmes. Krāsa iekārtas zonas ieteicams kondicionēt ar smilšu strūklu vai kādu citu parasti liētu metodi. Lūgums vadīties pēc attiecīgo ražotāju norādēm un datiem.
8. Detaļas žāvē (ar saspiestu gaisu, līdz vairs nav nekādu IPA vai līdzvērtīga tīrīšanas līdzekļa atliekvielu)..
9. Beigās cietina (10 min.): ieteicama inerta atmosfēra (izmantot piemērotas ar gaisu cietinošas iekārtas).
10. Pabeidz detaļu izgatavošanu.

10. Individualizēšana un cementēšana

Pagaidu atjaunošanas elementus var individualizēt ar gaisma cietējošām saistvielām. Atjaunošanas elementu redukciju neiesaka pārsniegt 0,3 mm (incisālajā un vestibulārajā zonā). Lūgums ievērot gaisma cietējošo saistvielu ražotāja norādes. Cementēšana ir piemērota parastie provizorisks zobu cementi, kas nesatur eļļainu un līmes. Krāsa iekārtas zonas ieteicams kondicionēt ar smilšu strūklu vai kādu citu parasti liētu metodi. Lūgums vadīties pēc attiecīgo ražotāju norādēm un datiem.

11. Norāde

Ievērot programmatūras 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 nepakļauj šķidro materiālu apstarošanai. Aprakstīto izgatavošanas metožu vai uzglabāšanas nosacījumu neievērošana var radīt mehāniskus un optiskus materiāla defektus. Darbā ar produktu lietot personiņas aizsarglīdzekļus. Saskaņā ar ES Medicīnas produktu regulu lietotājiem un pacientiem ir pienākums īpašus atgaidījumus ar kādu no medicīnas produktiem darīt zināmus ražotājiem vai atbilstīgajai iestādei valstī, kurā tādi piederēti. **Uzmanību:** Partijas numurs un derīguma termiņš ir norādīts uz katra materiāla iepakojuma. Iesniežot sūdzības, vienmēr norādās produkta partijas numurs. Neizmantojot produktu pēc lietošanas termiņa beigām. Neizmantojot pirms nav izlasīti un saprasti visi apzīmējumi. Izvairīties ielopot putekļus/vaikus/gāzi/dūmus/zgārojumus/smīdņajumu. Izvairīties no sakāres grūtiecības laikā/barojot bērnu ar krūti. Pēc lietošanas rūpīgi nomazgājiet rokas. Piesārņoto darba apģērbu neiznest ārpus darba telpām. Izmantojot aizsargcimdus/aizsargdrēbes/acu aizsargus/sejas aizsargus. SASKAŅĒ AR ĀDU: nomazgāt ar lielu ziepju un ūdens daudzumu. SASKAŅĒ AR AKCĪM: uzmanīgi izskaloj ar ūdeni vairākas minūtes. Izvairīties no kontaktslēkas, ja tas ir ievietots un ja to ir viegli izņemt. Turpināt skatīt. Ja nokļūst saskarē vai saistē ar to, līdziet medikū palīdzību. Ja rodas ādas iekaisums vai izsitumi, līdziet medikū palīdzību. Ja acu iekaisums nepāriet, līdziet medikū palīdzību. Novilkiet piesārņoto apģērbu un pirms atkārtotas lietošanas izmazgāj. Savākt izslakstīto šķidrumu. Glabāt labi vēdināmās telpās. Tvertni turēt cieši noslēgtu. Glabāt slēgtā veidā. Izmetiet saturu/konteineri saskaņā ar oficiālajiem noteikumiem.

12. Pabeigšana

Var izraisīt alerģisku ādas reakciju. Izraisa nopietnu acu kairinājumu. Var kaitēt auglībai. Ir aizdomas, ka kaitē auglīm.

9. Gamybos procesas (1–10 pav.)

1. Paruoškie duomenis (CAD ir konstrukcijos paruošimas).
2. Pasirinkite proceso parametrus (konstrukcijos stilių ir pan.).
3. Perkeltie paruoštus duomenis į 3D spausdintuvą.
4. Paruoškite 3D spausdintuvą – suplakite butelį.
5. Pripildykite 3D spausdintuvą dervos talpą.
6. Sukurkite detales.
7. Valykite detales (su IPA ≥ 97 proc. arba lygiavertę valymo priemonę) maždaug 4 min. ultragarsu voneleje arba lygiavertiu prietaisu – rekomenduojamas šankstinis valymas.
8. Džiovininkite dalis (suspaustu oru, kol neliks IPA arba lygiavertės valymo priemonės likučiai).
9. Papildomas kietinimas (10 min.): rekomenduojama inertinė atmosfera (naudokite tinkamus fotopolimerizavimo prietaisus).
10. Galutinai apdorokite detales.

10. Individualizavimas ir cementavimas

Laikīnai restaurācijas darīs galima individualizēti naudojant šviesoj kietējošās kompozitines medžiagas. Restaurācijas sumāzināmas neturēty viršty 0,3 mm (incizinis ir vestibulinis plotas). Laiky-kites šviesoj kietējošajū kompozitū medžiagū gamintojū nurodymū. Cementavimui tinka įprastos lakinas dantų cementas (be eugenolio) ir klijai. Vidinės vainiko sritys turi būti apdorotos smėliarsaūčiu būdu arba kitais įprastais metodais. Laikykitės atitinkamų gamintojų instrukcijų ir nurodymų.

11. Nurodymai

Vykdykite programinės įrangos gamintojo instrukcijas dėl parametru nustatymų ir rekomendacijos dėl projektavimo. Vykdykite techninės įrangos gamintojo instrukcijas dėl parametru nustatymų / rekomendacijos dėl spausdinimo ir papildomo kietinimo. Kad išvengtumėte žalingo poveikio medžiagos kokybei, jokiu būdu neveikite skyostos medžiagos spinduliuote. Nukrypimai nuo aprašytų gamybos procesų ar laikymo sąlygų gali lemti skirtingas medžiagos mechanines ir optines savybes. Apdorojimo metu atkreipkite 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. Nenaudoj, jeigu neperskaityti ar nesuprasti visi saugos įspėjimai. Stengis neįkvėpti dulkių/dūmų/dujų/rokių/garų/aerozolių. Venkite kontakto neštumo metu/maitinant krūtimi. Po naudojimo kruopščiai nusiplaukite rankas. Užterštų daubų/brūžių negalima išnešti iš darbo vietos. Mūvėti apsaugines pirštines/dėvėti apsauginius drabužius/naudoti akių (veido) apsaugos priemones. PATEKUS ANT ODOs: Nuplauti dideliu kiekiu muilo ir vandens. PATEKUS Į AKIS: Kelias minutes atsargiai plauti vandeniu. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis. Esant sąlyčiui arba įeigu numanomas sąlytis: kreiptis į gydytoją. Įeigu sudirginama oda arba ja išsiberia: kreiptis į gydytoją. Jei akių dirginimas nepaūsta: kreiptis į gydytoją. Nusivilioti užterštus drabužius ir išskaloti prieš vėl apsiliekant. Surinkti ištekėjusią medžiagą. Laikyti gerai vėdinamoje vietoje. Oficialiai laikyti sandariai uždarytą. Laikyti užrakintą. Turinį ir (arba) talpyklą vėdinamoje pagal oficialias taisykles.

12. Įspėjimai apie pavojų

Gali sukelti alerģinę odos reakciją. Sukelia smarkų akių dirginimą. Gali pakenkti vaisingumui. Įtariama, kad kenkia vaisiui.

1. Formāl / indikation

Ljushārdende, polymeriserbart plastmateriale, som er beregnet til anvendelse i forbindelse med ekstra-orale lyszārdningsapparater til generativ fremstilling af dentale komponenter. **IMPRIMO® LC Temp** er godkendt til fremstilling af provisoriske tandrestaurationer i fortdands-området ved additiv produktion.

2. Kontraindikationer

IMPRIMO® LC Temp restaurationer er kontraindiceret ...

1. ... når det er kendt, at en patient er allergisk over for et af indholdsstofferne.
2. ... til broer med flere end en Pontic.
3. ... til enhver anvendelse, som ikke er en del af indikationen (se ovenfor).

3. Patientmålgrupper

Personer, som behandles i forbindelse med en tandlægeundersøgelse.

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 Temp består af funktionelle methakrylharpikser og uorganiske fyldstoffer med partikelstørrelser fra 0,4 til 3 mikrometer.

7. Geometriske specifikationer

Forbindelsesområder (minimum):	
Forbindersbroer	12 mm²
Kindtandsbroer	14 mm²
Minimum vægtykkelse:	
okklusal	1,5 mm (central fissur)
overalt	1 mm

8. Materiale-parametre

Strålingsdøbe kan reguleres med belysningstiden
≥ 100 µm
≥ 125 µm

1. Syfte /indikation

Ljushārdende polymeriserbart plast, som anvānds tillsammans med extraoral hārdljuslamppor fōr additiv tillverkning av dentalprodukter. **IMPRIMO® LC Temp** ār avsett fōr tillverkning av provisoriska restaureringar av de frāme tānderna genom additiv tillverkning.

2. Kontraindikationer

Restaureringar med **IMPRIMO® LC Temp** ār kontraindicerade ...

1. ... om en patient ār kānd fōr att vara allergisk mot nāgot av ingāende āmnen.
2. ... till broar med mer ān en pontic.
3. ... vid alla tillāmpningar som inte ingår i indikationen (se ovan).

3. Patientmålgrupp

Personer som behandlas inom ramen fōr en tandvårdsåtgārd.

4. Avsedd anvāndare

Tandlākare, tandtekniker

5. Krav

Programvāra – Tillgānglig information:
exocad GmbH - Julius-Reiber-Straße 37, 64293 Darmstadt, Germany

Hārdvara (3D-skrift) – Tillgānglig information:
ASIGA - 2/19-21 Bourke Road, Alexandria, NSW 2015, Australia

Hārdvara (efterhārdning) – Tillgānglig information:
pro3dure medical (CD-1, CD-2) - Am Burgberg 13, D-58642 Iserlohn, Germany

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

6. Material

IMPRIMO® LC Temp består av funktionella metakrylharter och oorganiska fyllmedel med partikelstōrlek 0,4 - 3 mikrometer.

7. Geometriska specifikationer

Anslutningsområden (minst):	
Frānne tandbroar	12 mm²
Bakre tandbroar	14 mm²
Minsta vāggtycklek:	
Okklusalt	1,5 mm (central spricka)
Omrkrets	1 mm

8. Materialparametrar

Strālningsdopjet kan styras med exponeringstiden
≥ 100 µm
≥ 125 µm

9. Fremstillingsproces (fig. 1-10)

1. Data forberedes (CAD & opbyggningsberedning).
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 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 – rengøringsang anbefales.
8. Dele tørres (med trykluft, til rester af IPA eller et tilsvarende rengøringsmiddel ikke længere er til stede) .
9. Efterhårdning (10 min.): inert atmosfære anbefales (anvend egnede lyszārdningsapparater).
10. Dele færdiggøres.

10. Individualisering og cementering

De midlertidige restaurationer kan individualiseres med lyszārdende kompositmateriale. Reduktionen af restaurationen må ikke overskride 0,3 mm (incisal- og vestibulārområde). De besdes fōlge anvisningerne fra producenten af de lyszārdende kompositmaterialer. Til cementering er almindelig midlertidig tandcement egnet (fri for eugenol) og bindemidler. De indvendige områder af kronen skal tilpasses med sandstråler eller andre normalt anvendte teknikker. Du besdes fōlge anvisninger og specifikationer fra den relevante producent.

11. Henvvisning

Fōlg anvisninger fra software-producenten i forhold til parameterindstillinger og konstruktionsanbefaling. Fōlg anvisninger fra hardware-producenten i forhold til parameterindstillinger/tryk- og efterhārdningsanbefaling. For at undgå negative pāvirkninger af materialekvaliteten må du under ingen omstāndigheder udsætte det flydende materiale for en bēstrāling. **Adviselser** fra de beskrevne fremstillingsmāder eller lagringsbetingelser kan medfōre avvikende mekaniske og optiske egenskaber i materialet. Under forberedningen skal du sōrge for personlige vārnemidler. I henhold til EU-forordning om medicinsk udstyr er brugere/patienter forpligtede til at indberette alvorlige hāndelser med medicinsk udstyr til producenten og den ansvarlige myndighed i det land, hvor de forekom. **Bemærk:** Partiumummer og datoen for minimum holdbarhed er angivet pā hver materialeemballage. Ved reklamationer besdes du altid angive produktets partiumummer. Anvend ikke produktet efter udløb af datoen for minimum holdbarhed. Anvend ikke produktet, fōr alle advarsel er læst og forstāet. Undgå indāndning af pulver/rogi/gas/lāge/damp/spray. Undgå kontakt under graviditet/ārnning. Vask hānder grundigt efter brug. Tilsmedet arbejdejst bōr ikke fjernes fra arbejdspladsen. Bār beskyttelseshandsker/beskyttelsesstø/ōjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse. VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt sēbe og vand. VED KONTAKT MED ØJNE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaminanter og vask dine hānder. VED eksponering eller mis-tanke om eksponering: Søg lākārhjālp. Ved hudirritation eller udslet: Søg lākārhjālp. Ved vedvarende øjenirritation: Søg lākārhjālp. Alt tilsmedet sēb tages af og vaskes inden gen anvendelse. Udslet opsamlas. Opbevares pā et godt ventileret sted. Hold beholderen tē lukket. Opbevares under lās. Bortskaf indholdet/beholderen i overensstemmelse med de officielle bestemmelser.

12. Risikohenvvisninger

Kan fōrsāge allergisk hudreaktion. Fōrsāger alvorlig øjenirritation. Kan skade forplantningse-vnen. Mistænkes fōr at skade det ufødte barn.

9. Tilverkningsproces (fig. 1-10)

1. Fōrbered data (CAD & konstruktionsberedning).
2. Vāl processparametrar (build-style etc.).
3. Overfōr de fōrberedde oppgitterna till 3D-skrivaren.
4. Fōrbered 3D-utskriften - skaka flaskan.
5. Fyll 3D-skrivarens harstank.
6. Tilverka delarna.
7. Rengör delarna (med isopropanol ≥ 97 % eller motsvarande rengöringsmedel i ca 4 minuter i ett ultraljudsbad eller motsvarande enhet - förgöring rekommenderas).
8. Torka delarna (med tryckluft tills det inte finns några rester av isopropanol eller motsvarande rengöringsmedel).
9. Efterhårdning (10 min.): inert atmosfär rekommenderas (använd lämplig ljushārdningsutrustning).
10. Färdigstāll delarna.

10. Individualisering och cementering

De temporāra restaurationerna kan skārdardas med ljushārdande kompositmaterial. Reduktionen av restaurationen bōr inte överskrida 0,3 mm (incisalt och vestibulārt). Fōlj instruktionerna från tillverkarna av ljushārdande komposit. Vanliga temporāra tandcement (eugenolfria) och lim ār lämpliga fōr cementering. De inre delarna av kronan bōr konditioneras genom sandblāstring eller andra vanliga tekniker. Fōlj instruktionerna och oppgitterna från respektive tillverkare.

11. Viktigt!

Fōlj programvarutillverkarens instruktioner fōr parameterinställningar och designrekommendationer. Fōlj hārdvarutillverkarens instruktioner fōr parameterinställningar/rekommendationer fōr tryck och efterhārdning. För att undvika negativa effekter på materialkvaliteten fār det flytande materialet absolut inte utsāttas fōr bēstrāling. **Avvikelser** från angivna tillverkningsprocesser eller lagringsfōrhållanden kan leda till avvikande mekaniska och optiska materialegenskaper. Se till att du anvānder personlig skyddsutrustning under materialhānteringen. Enligt EU:s fōrordning om medicintekniska produkter ār anvāndare/patienter skyldiga att rapportera allvariga incidenter som involverar en medicinteknisk produkt till tillverkaren och den behōriga myndigheten i det land där incidenterna har intrāffat. **Obs!** Fārdigstāll med bāst-fōre-datum anges pā alla materialfōrpåkningar. Vid reklamationer ska alltid produkten batchnummer anges. Använd inte produkten efter bāst-fōre-datum. Använd inte produkten innan du har lāst och fōrstātt sēkerhetsanvisningarna. Undvik att inandas damm/rogi/gaser/dimma/āngor/sprej. Undvik kontakt under graviditet eller ārnning. Tvätta hānderna grundigt efter anvāndning. Nedstānkta arbetsklāder fār inte avlāgnas från arbetsplatsen. Anvānd skyddshandskar/skyddsklāder/ōgonskydd/ansiktsskydd. VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket vāl och vatten. VID KONTAKT MED ØJNE: Skyl försigtigt med vatten i flera minuter. Ta in eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fōrsätt att skōlja. Vid exponering eller misstanke om exponering sōk lākārhjālp. Vid hudirritation eller udslet: Sōk lākārhjālp. Vid bestāende øjenirritation: Sōk lākārhjālp. På en nedstānkt klāder och tvātta dem innan de anvānds igen. Samla upp spill. Fōrvaras pā vāl ventilerat plās. Fōrpåkningen ska fōrvaras vāl tillsluten. Fōrvaras inlāsst. Kassera innehåll/bēhållaren i enlighet med officiella bestämmelser.

12. Fāroangivelser

Kan orsaka allergisk hudreaktion. Orsakar allvarlig øjenirritation. Kan skade fertiliteten. Mis-tānks kunna skada det ufødde barnet.

1. Paskirtis / indikacija

Šviesoj kietējantis polimerizojamas plastikas, skirtas naudoti kartu su ekstraoraline fotopolimerizavimo įrangą generatyviai dantų komponentų gamybai. **IMPRIMO® LC Temp** skirtas priekinės dalies laikinojo dantų restauravimo medžiagų gamybai taikant adityviosios gamybos būdą.

2. Kontraindikacijos

„IMPRIMO® LC Temp“ dantų restauravimo reikėmėms draudžiama naudoti ...

1. ... jei žinoma, kad pacienas yra alergiškas viena iš sudedamųjų dalių.
2. ... tiliams su daugiau nei vienu pontiku.
3. ... bet kokiai aplikacijai, kuri nėra indikacijos dalis (žr. pirmiau).

3. Tikslinė pacientų grupė

Asmenys, kurie yra gydomi taikant odontologijos priemones.

4. Numatytas vartotojas

Odontologas (-ė), dantų technikas (-ė)

5. Reikalavimai

Programinė įranga – informacija rasite:
exocad GmbH - Julius-Reiber-Straße 37, 64293 Darmstadt, Germany

Techninė įranga (3D spausdinimas) – informacija rasite:
ASIGA - 2/19-21 Bourke Road, Alexandria, NSW 2015, Australia

Techninė įranga (po kietinimo) – informacija rasite:
pro3dure medical (CD-1, CD-2) - Am Burgberg 13, D-58642 Iserlohn, Germany

Papildoma informacija www.scheu-dental.com.

6. Medžiaga

„IMPRIMO® LC Temp“ susideda iš funkcinių metakriolo dervų ir neorganinių užpildų, kurių dalelių dydis nuo 0,4 iki 3 mikrometrų.

7. Geometriniai duomenys

Sujungimo vietos (minimumas):	
priekinių dantų tittai	12 mm²
šoninių dantų tittai	14 mm²
Minimalus sienelės storis:	
okluzinis	1,5 mm (centrinis įtrūkimas)
perimetris	1 mm

8. Medžiagos parametrai

Spinduliuotės gylys gali būti reguliuojamas ekspozicijos laiku
≥ 100 µm
≥ 125 µm