

IMPRIMO® LC Temp It

PL 1. Przeznaczenie / wskazanie

Światłoutwardzalne tworzywo polimerizowane, przeznaczone do stosowania w połączeniu z pozaustępnymi urządzeniami do utwardzania za pomocą światła do generatywnego wytwarzania elementów stomatologicznych. **IMPRIMO® LC Temp It** – polecane do generatywnego wytwarzania tymczasowych, długoterminowych koron protetycznych i wstępnie uformowanych zębów protetycznych w protezach.

2. Przeciwwskazania

Uzupełnienia **IMPRIMO® LC Temp It** 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 It 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)

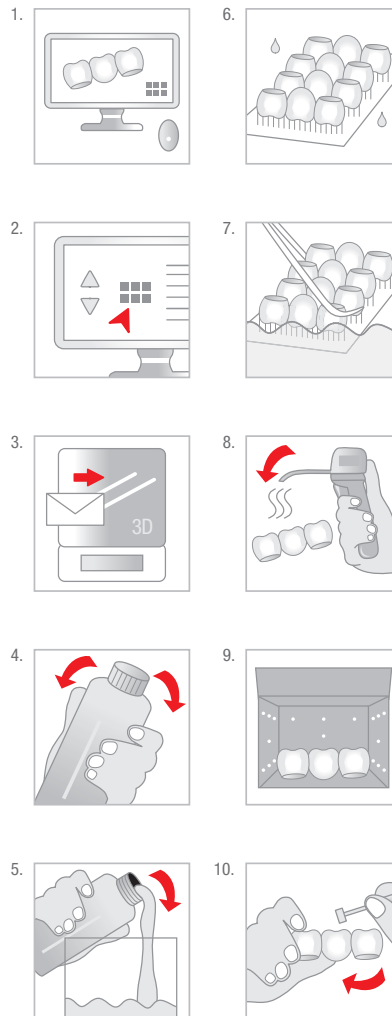
≥ 100 μm

≥ 125 μm

Instrukcja użytkowania
Lietošanas instrukcija
Naudojimo instrukcija
Instruktionsbog
Bruksanvisning



UMDNS 16-697



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. Napełnić 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 ścieżny i przedślonkowy). Należy przestrzegać instrukcji, podanych przez producenta kompozytów światłoutwardzalnych. Do mocowania nadają się powszechnie stosowane prowizoryczne cementy dentystyczne (niezawierające 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. Zanieczyszczonej odzieży ochronnej 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.

* 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 nu kvalitėtis nerodnėlinėmas. / Šie duomenys gauti atlikus reprezentacinio mėginio patalpinimo, kurie buvo apibūdinti taikant mūsų kokybės užtikrinimo sistemą. / Diese data stammen fra mällingar af en representativt prøve, og er blevet konstateret i forbindelse med vores kvalitetsikring. / Dessa uppgifter härstammar från mällningar av ett representativt prov, vilka beräknades inom ramen för vår kvalitetsikring. / Enligt interna design- och kravspecifikationer. / Šis informacinis duomenys gautas atlikus reprezentatyvių mėginių tyrimų, atliktų pagal kokybės užtikrinimo sistemą. / Enligt interna design- och kravspecifikationer. / *** w oparciu o ... / atbilstoties ... / i henhold til ... / baserat på ... / Enligt interna design- och kravspecifikationer. / **** niestosowane / Navpiemērojams / Netaikoma / Kan ikke anvendes / Ej tillämpligt



Ta strana w górę.
Še puol ut augšā.
Šis pusi ir viršu.
Denne side opad.
Denna sida upp.



Granica temp.
Temperatūras robežas
Temperatūras robežas
Temperaturgränse
Temperaturgränse



Zagrożenie
Briesmas
Pavojus
Fare
Fara



W razie uszkodzenia paczki nie stosować produktu.
Neizmantot, ja bojās iepakojuma.
Nenaudokite, je pakuoje pažeista.
Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget.
Använd inte produkten om förpackningen är skadad.



Zwrócić uwagę na instrukcję użytkowania.
Neizmantojot, ja bojās iepakojuma.
Vadovaukėtis naudojimo instrukcija.
Se instruktionsbog.
Følg bruksanvisningen.



Utrzymać z dala od promieniowania słonecznego.
Satur bīstamējas saules starojuma.
Saudzītje vā saulainy medžiagu.
Beskyttes mod sollys.
Får ej udsættes for direkte sollys.



Zawiera substancje niebezpieczne
Medicīnas produkts
Medicīnas priekšmets
Medicīnskis udstyris
Medicinteknisk produkt



Rx only
QTY: 1EA



Data ważności
Derīguma termiņš
Gallimojimo laikas
Dato for holdbarhed
Bäst-före-datum



Numer katalogowy
Kataloga numurs
Katalogo numeris
Katalognummer
Katalognummer



Numer partii
Partijas numurs
Partijos numeris
Partinummer
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/
Užsakymo informacija/
Bestillingsinformationer/
Beställningsinformation:

IMPRIMO® LC Temp It

- Wytrzymałość na zginanie/
Noturība uz locījumiem/
Lenkiamasis stipris/
Bøjestykke/
Bøjhållfasthet:
> 100 MPa
DIN EN ISO 4049
- Moduł sprężystości/
Stiepšanas modulis/
Tampumo modulis/
Elasticitetsmodul/
Elasticitetsmodul:
> 2000 MPa
DIN EN ISO 4049

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

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

- Wypełniacz nieorganiczny/
Neorganiska pildviela/
Neorganinis užpildas/
Uorganisk fyldstof/
Oorganisk fyllmedel:
40.0 m-%

IMPRIMO® LC Temp It

1 kg:
λ ≤ 405 nm

A1
REF: 6544
A2
REF: 6545
A3
REF: 6546

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

1. Mērķis / indikācija
Ar gaisu cietināma, polimerizējama mākslīga masa, kas, pielietojot ekstrairālās, ar gaisu cietinošās iekārtas, paredzēti dentālu detaļu generatīvai izgatavošanai. Produkts **IMPRIMO® LC Temp It** ir indicēts, lai generatīvi izgatavotu pagaidu ilgilaicīgas zobu restaurācijas elementus un iepriekš formētu protēžu zobus izmantošanai protēzē.

2. Kontraindikācijas
Produktu **IMPRIMO® LC Temp It** 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 zobārsta pacienti.

4. Paredzētais 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

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

6. Materiāls
Produkt **IMPRIMO® LC Temp It** sastāv no funkcionāliem metakrila sveķiem un neorganiskām piepildvielām, kuru daļiņu lielums ir no 0,4 līdz 3 mikrometriem.

7. Ģeometriskie parametri Kontakztonas (minimums): priekšējo zobu tīti sānu zobu tīti Minimālais sienas biezums: okluzāli apkārt	12 mm² 14 mm² 1,5 mm (centrālā fisūra) 1 mm
---	--

8. Materiāla parametri
Starojuma dziļums vadāms ar apgaismošanas laiku
≥ 100 µm
≥ 125 µm

1. Paskirtis / indikācija
Šviesos kietējams polimerizojamas plastikas, skirtas naudoti kartu su ekstroraine fotopolimerizavimo įranga generatyvnei dantų komponentų gamybai. **„IMPRIMO® LC Temp It“** skirtas laikinų ilgalaikėmis dantų restauracijoms naudojamų medžiagų ir protezuose naudojamų ir anksto suformuotų protezuojamų dantų gamybai generatyviniu būdu.

2. Kontraindikacijos
„IMPRIMO® LC Temp It“ dantų restauravimo reikmėms draudžiama naudoti ...
1. ... jei žinoma, kad pacientas yra alergiškas vienai iš sudedamųjų dalių.
2. ... tūlims 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 – informaciją rasite:
exocad GmbH - Julius-Reiber-Straße 37, 64293 Darmstadt, Germany

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

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

Padidoma informacija www.scheu-dental.com.

6. Medžiaga
Produkt **IMPRIMO® LC Temp It** susideda iš funkcinio metakrilo dervų ir neorganinių užpildų, kurių dalelių dydis nuo 0,4 iki 3 mikrometrų.

7. Geometriniai duomenys Sujungimo vietos (minimumas): priekinių dantų tūlį šoninių dantų tūlį Minimalus sienelės storis: okluzinis perimetris	12 mm² 14 mm² 1,5 mm (centrinis įtrūkimas) 1 mm
---	--

8. Medžiagos parametrai
Spinduliuotės gylys gali būti reguliuojamas ekspozicijos laiku
≥ 100 µm
≥ 125 µm

9. Izgavimošanas process (1.-10. att.)
1. Sagatavo datus (CAD & darba sagatavošana).
2. Izvēlas procesa parametrus (izvēdes stils utt.).
3. Pārstaļa sagatavotos datus uz 3D printeri.
4. Sagatavo 3D druk u – sakrata pudeli.
5. Pieplēdā 3D printera sveķu tvertni.
6. Izgatavo detaļas.
7. Detaļas notīra (ar IPA ≥ 97 % vai kādu līdzvērtīgu tīrīšanas līdzekli) apm. 4 min. ultraskaņas peldē vai līdzvērtīgā iekārtā, ieteicama priekštīrīšana.
8. Detaļas žāvē (ar saspiestu gaisu, līdz vairs nav nekādu IPA vai līdzvērtīga tīrīšanas līdzekļa atliekvielu)..
9. Beigās cietina (10 min.): ieteicama inerta atmosfēra (izmanto 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 (cietinājāmā un vestibulārajā zonā). Lūgums ievērot gaisma cietējošo saistvielu ražotāja norādes. Cementēšanai ir piemēroti parastie provizoriskie zobu cementi, kas nesatur eigeno un līmes. Krona iekēģas zonas ieteicams kondicionēt ar smilšu strūklī vai kādu citu parastī lieto tu metodi. Lūgums vadīties pēc atbacio ražotāju norādēm un datiem.

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 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 ražotājam vai atbaidgojā iestādei vaiestī, kurā tādi pieredzēti. **Uzmanību:** Partijas numurs un derīguma termiņš ir norādīts uz katra materiāla iepakojuma. Iesniezot sūdzības, vienmēr norādāms produkta partijas numurs. Neizmantot produktu pēc lietošanas termiņa beigām. Neizmantot pirms nav izlasīti un saprasti visi apzīmējumi. Izvairīties ielopot putekļus/vaikus/gāzi/dūmus/zgariojumus/smīdznājumu. Izvairīties no saskares grūtiecības laikā/barojot bērnu ar krūti. Pēc lietošanas rūpīgi nomazgājiet rokas. Piesārņoto darba apģērbu neiznest ārpus darba telpām. Izmantot aizsargcimdus/aizsargdrebēus/acu aizsargus/sejas aizsargus. SASKARĒ AR ĀDU: nomazgāt ar lielu ziepju un ūdens daudzumu. SASKARĒ AR ACIM: uzmanīgi izskalo ar ūdeni vairākas minūtes. Izvairīties no kontaktēcības, ja tas ir ievietots un ja to ir viegli izdoti. Turpināt skatīt. Ja nokūst saskarē vai saistē ar to, lūdziet medicīnu palīdzību. Ja rodas ādas iekaisums vai izsitumi, lūdziet medicīnu palīdzību. Ja acu iekaisums nepāriet, lūdziet medicīnu palīdzību. Noviklī piesārņoto apģērbu un pirms atkārtotas lietošanas izmazgāt. Savākt izsūkstošo šķidrumu. Glabāt bērni vādināmās 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 auglim.

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

10. Individualizavimas ir cementavimas
Laikina restauruojamus dantis galima individualizuoti naudojant šviesos kietėjiančias kompozitines medžiagas. Restauracijos sumazinimas neturėtų viršyti 0,3 mm (incizinis ir vestibulinis plotas). Laikytės šviesos kietėjiančių kompozitinių medžiagų gamintojų nurodymų. Cementavimui tinka įprastas laikinas dantų cementas (be eugenolio) ir klijai. Vidinės vainiko sritys turi būti apdorotos smėliarsačiu būdu arba kitais įprastais metodais. Laikykites 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 skystos 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 (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. Nenaudoti, jeigu neperskaityti ar nesuprasti visi saugos įspėjimai. Stengtis nekvėpti dulkių/dūmų/dujų/rūkų/garų/aerozolio. Vengti kontakto neštumo metu/maitinant krūtimi. Po naudojimo kruopščiai nusiplaikite rankas. Užterštų darbo drabužių negalima išnešti iš darbo vietos. Mūvėti apsaugines pirštines/dėvėti apsauginius drabužius/naudoti akis (veidą) apsaugos priemones. PATEKUSI ANT ODO: 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 jeigu numanomas sąlytis: kreiptis į gydytoją. Jeigu sudirginama oda arba ja išberia: kreiptis į gydytoją. Jei akių dirginimas nepaeria: kreiptis į gydytoją. Nusivikyti užterštus drabužius ir išskaloti prieš vėl apsieikant. Surinkti ištekėjusią medžiagą. Laikyti gerai vėdinamoje vietoje. Talpyklą laikyti sandariai uždarytą. Laikyti užrakintą. Turinį (ir arba) talpyklą utilizuokite pagal oficialias taisykles.

12. Įspėjimai apie pavojų
Gali sukelti alerginę odos reakciją. Sukelia smarkų akių dirginimą. Gali pakenkti vaisingumui. Įtariama, kad kenkia vaisiui.

1. Formāl / indikation
Lysrhærdende, polymeriserbart plastmateriale, som er beregnet til anvendelse i forbindelse med ekstra-orale lysrhærdningsapparater til generativ fremstilling af dentale komponenter. **IMPRIMO® LC Temp It** er indikeret til generativ fremstilling af midlertidige langtids-landrestaurationer og af forformede proteseständer, som anvendes i en protese.

2. Kontraindikationer
IMPRIMO® LC Temp It 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. Patientmålgruppe
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 It består af funktionelle methakrylharpikser og uorganiske fyldstoffer med partikelstørrelser fra 0,4 til 3 mikrometer.

7. Geometriske specifikationer Forbindelsesområder (minimum): Tandbroer Kindsandbroer Minimum vægtykkelse: okklusal overalt	12 mm² 14 mm² 1,5 mm (central fissur) 1 mm
--	---

8. Materiale-parametre
Strålingsdybde kan reguleres med belysningstiden
≥ 100 µm
≥ 125 µm

1. Sytte / indikation
Lysrhærdende polymeriserbart plast, som anvendes tillsammans med extraoral hårdljuslamppor för additiv tillverkning av dentalprodukter. **IMPRIMO® LC Temp It** är indicerat för generativ tillverkning av temporära långtidsrestaureringar av tänder och av förformade protesständer för användning i en protes.

2. Kontraindikationer
Restaureringar med **IMPRIMO® LC Temp It** är kontraindicerade ...
1. om en patient är känd för att vara allergisk mot något av ingående ämnen.
2. vid broar med mer än en pontic.
3. vid alla tillämpningar som inte ingår i indikationen (se ovan).

3. Patientmålgrupp
Personer som behandlas inom ramen för en tandvårdsåtgärd.

4. Avsedd användare
Tandläkare, tandtekniker

5. Krav
Programvara – Tillgänglig information:
exocad GmbH - Julius-Reiber-Straße 37, 64293 Darmstadt, Germany

Hårdvara (3D-skrift) – 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. Material
IMPRIMO® LC Temp It består av funktionella metakrylharter och organiska fyllmedel med partikelstorlek 0,4 - 3 mikrometer.

7. Geometriska specifikationer Anslutningsområden (minst): Framre tandbroar Bakre tandbroar Minsta väggtykkelser: Okklusalt Omkrets	12 mm² 14 mm² 1,5 mm (central spricka) 1 mm
--	--

8. Materialparametrar
Strålningsdjupet kan styras med exponeringstiden
≥ 100 µm
≥ 125 µm

9. Fremstillingsproces (fig. 1-10)
1. Data forberedes (CAD & opbyggningsforberedelse).
2. Processparametre 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 delene.
7. Dele rengøres (med IPA ≥ 97 % eller et tilsvarende rengøringsmiddel) i ca. 4 min. i et ultralydsbad eller et tilsvarende apparat – rengøringsanbefales.
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 lysrhærdningsapparater).
10. Dele færdiggøres.

10. Individualisering og cementering
De midlertidige restaurationer kan individualiseres med lysrhærdende kompositmateriale. Reduktionen af restaurationen må ikke overskride 0,3 mm (incisal- og vestibulområde). Du bedes følge anvisningerne fra producenten af de lysrhærdende 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 bedes følge anvisninger og specifikationer fra den relevante producent.

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 del af flydende materiale for en bestråling. Afvigelse fra de beskrevne fremstillingsmåder eller lagringsbetingelser kan medføre afvigende mekaniske og optiske egenskaber i materialet. Under forberedningen skal du sørge for personlige værnemidler. I henhold til EU-forordning om medicinsk udstyr er brugere/patienter forpligtet til at indberette alvorlige hændelser med medicinsk udstyr til producenten og den ansvarlige myndighed i det land, hvor de forekom. **Bemærk:** Partinummer og datoen for minimum holdbarhed er angivet på hver materialeemballage. Ved reaktioner bedes du altid angive produktets partinummer. Anvend ikke produktet efter udløb af datoen for minimum holdbarhed. Anvend ikke produktet, før alle advarsler er læst og forstået. Undgå indånding af pulver/gas/løse/damp/spray. Undgå kontakt under graviditet/amning. Vask hænder grundigt efter brug. Tilsusdset arbejdstøj bør ikke fjernes fra arbejdspladsen. Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøt/øjenskyttelse/ansigtsskyttelse. VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt sæbe og vand. Ved kontakt med ØJNE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser. Hvis dette kan gøres let. Forsæt skylning. Ved eksponering eller misstanke om eksponering. Søg lægehjælp. Ved hudirritation eller udslet. Søg lægehjælp. Ved vedvarende øjenirritation. Søg lægehjælp. Alt tilsusdset øj taget af og vaskes inden gen anvendelse. Udslet opsamlles. Opbevarer på et godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket. Opbevarer under lås. Bortskaf indholdet/beholderen i overensstemmelse med de officielle bestemmelser.

12. Risikohenvvisninger
Kan forårsage allergisk hudreaktion. Forårsager alvorlig øjenirritation. Kan skade forplantningsevnen. Mistænkes for at skade det ufødte barn.

9. Tilverkningsprocess (fig. 1-10)
1. Forbered data (CAD & konstruktionsberedning).
2. Væl processparametrer (build-style etc.).
3. Overfør de forberedte oppgifterna til 3D-skrivaren.
4. Forbered 3D-utskriften - skaka flaskan.
5. Fyll 3D-skrivarens harstank.
6. Tilverk de laerna.
7. Rengør delarna (med isopropanol ≥ 97 % eller motsvarande rengøringsmedel) i ca 4 minuter i ett ultraljudsbad eller motsvarande enhet - förrengöring 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 lyshärdningsutrustning).
10. Färdigställ delarna.

10. Individualisering og cementering
De temporäre restaurationer kan skildradsys med lyshærdende kompositmaterialer. Reduktionen af restaurationen bør inte överstiga 0,3 mm (incisal och vestibulär). Följ instruktionerna från tillverkarna av lyshærdande komposit. Vanliga temporära tandcement (eugenolfria) och lim är lämpliga för cementering. De inre delarna av kronan bör konditioneras genom sandblåstning eller andra vanliga tekniker. Följ instruktionerna och uppgifterna från respektive tillverkare.

11. Viktigt!
Följ programvarutillverkarens instruktioner för parameterinställningar och designrekommendationer. Följ hårdvarutillverkarens instruktioner för parameterinställningar/rekommendationer för tryk och efterhårdning. För att undvika negativa effekter på materialkvaliteten får det flytande materialet absolut inte utsättas för bestrålning. Avvikelse från angivna tillverkningsprocesser eller lagringsförhållanden kan leda till avvikande mekaniska och optiska materialegenskaper. Se till att du använder personlig skyddsutrustning under materialhanteringen. Enligt EUs förordning om medicintekniska produkter är användare/patienter skyldiga att rapportera allvariga incidenter som involverar en medicinteknisk produkt till tillverkaren och den behöriga myndigheten i det land där incidenterna har inträffat. **Obs!** Partinummer och bäst-före-datum anges på alla materialförpackningar. Vid reklamationer ska alltid produkten batchnummer anges. Använd inte produkten efter bäst-före-datum. Använd inte produkten innan du har läst och förstått säkerhetsanvisningarna. Undvik att inandas damm/ro/gaser/dimma/dujor/sprej. Undvik kontakt under graviditet eller amning. Tvätta händerna grundligt efter användning. Nedsänkta arbetskläder får inte avlägnas från arbetsplatsen. Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd. VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket vatten och vatten. VID KONTAKT MED ÖJNEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta in eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. Vid exponering eller misstanke om exponering sök läkarhjälp. Vid hudirritation eller utslett: Sök läkarhjälp. Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp. Ta av nedstänkta kläder och ta dem inte av används igen. Samla upp stoff. Förvaras på väl ventilerat plats. Förpackningen ska förvaras väl tillsluten. Förvaras inlåst. Kassera innehåll/behållaren i enlighet med officiella bestämmelser.

12. Forøngviselser
Kan orsaka allergisk hudreaktion. Orsakar allvarlig øgonirritation. Kan skade fertiliteten. Misstænks kunna skade det ufødde barnet.