

IMPRIMO® LC Splint comfort MSI



Instrukcja użytkowania
Lietošanas instrukcija
Naudojimo instrukcija
Instruktionsbog
Bruksanvisning



1. Przeznaczenie / wskazanie

Żywica **IMPRIMO® LC Splint comfort MSI** to światłoutwardzalne tworzywo polimerizowane, które w połączeniu z pozaustnymi urządzeniami do utwardzania za pomocą światła stosowane jest do wytwarzania wyrobów stomatologicznych, takich jak ochraniacze na zęby, szyny okluzyjne, nakładki, repozycjonery i retajnery, metodą druku przestrzennego.

2. Przeciwwskazania

Produkt **IMPRIMO® LC Splint comfort I MSI** nie jest wskazany ...

- 1.... gdy wiadomo, że pacjent uczulony jest na jeden ze składników produktu.
- 2.... do nakładek zapobiegających zgryzieniu zębami i nakładek o grubości ścianki $\leq 1,5$ mm.
- 3.... do baz protetycznych.
- 4.... dla każdego zastosowania, które nie jest zawarte we wskazaniu (patrz powyżej).

3. Opis produktu

Żywica **IMPRIMO® LC Splint comfort MSI** zawiera biomimetyczne rozwiązanie oparte na laktamie, które hamuje rozwój wielu gatunków mikroorganizmów*. Redukuje się przez to powstawanie niepożądanych biofilmów na aparatach ortodontycznych bez efektu mikrocydu.

*c. albicans / s. mutans

4. Grupa docelowa pacjentów

Osoby, które leczone są w ramach zabiegów stomatologicznych.

5. Przewidywany użytkownik

Lekarka/lekarz stomatologii, technik stomatologii

6. 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.

7. Materiał

IMPRIMO® LC Splint comfort MSI składa się z funkcjonalnych żywic na bazie metakrylanu, środków inicjujących, barwników i stabilizatorów.

8. Dane geometryczne

Minimalna grubość ścianki: 1,5 mm

9. Parametry materiału

Głębokość promieniowania sterowana przez czas naświetlania (ekspozycji)

50 μ m

100 μ m

10. 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 $\geq 97\%$ lub porównywalnego środka czyszczącego) przez około 4 minuty w myjce ultradźwiękowej lub w porównywalnym urządzeniu - zalecane czyszczenie wstępne.
8. Osuszyć części, żeby nie było żadnych pozostałości IPA lub innego, porównywalnego środka czyszczącego.
9. Utwardzanie uzupełniające (4 min.): zalecana atmosfera obojętna stosować odpowiedni sprzęt do utwardzania światłem).
10. Wykończyć elementy.

11. Finalizowanie

Polerowanie

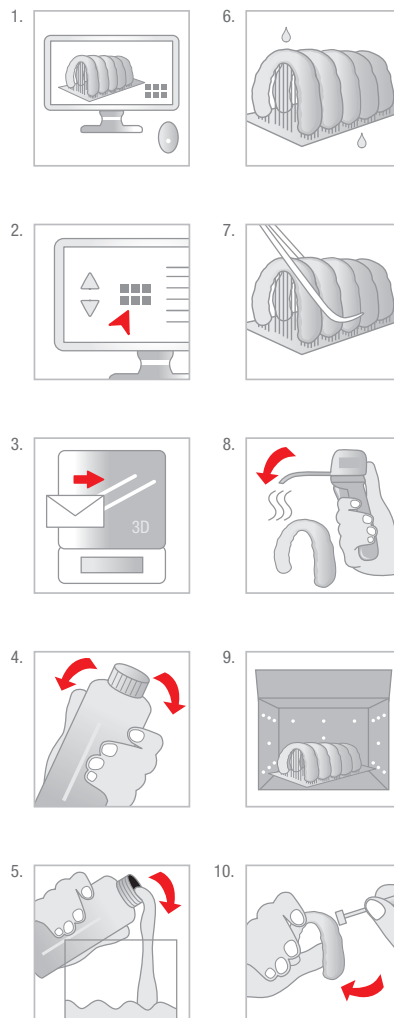
12. Wskazówka

Należy przestrzegać instrukcji, podanych przez producenta oprogramowania, dotyczących ustawień parametrów i zaleceń konstrukcyjnych. Należy przestrzegać instrukcji, podanych przez producenta sprzętu, dotyczących ustawień parametrów/ciśnienia 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. Przed użyciem zapoznać się ze specjalnymi środkami ostrożności. Nie używać przed zapoznaniem się i zrozumieniem wszystkich środków bezpieczeństwa. Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy. Zanieczyszczoną odzież ochronną nie wyносить poza miejsce pracy. Unikać uwolnienia do środowiska. 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: 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 działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem. Zebrać wyciek. Przechowywać pod zamknięciem. Zawartość/pojemnik usuwać do odpowiedniego zakładu recyklingu lub utylizacji.

13. Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia

Działa drażniąco na skórę. Może powodować reakcję alergiczną skóry. Działa drażniąco na oczy. Podejrzewa się, że działa szkodliwie na dziecko w tonie matki. Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

UMDNS 16-697



Właściwości fizyczne */
Fizikālās īpašības */
Fizines savybės */
Fysikalske egenskaber */
Fysikaliska egenskaper */

Informacje dotyczące zamówień/
Pasūtīšanas informācija/
Užsakymo informacija/
Beställingsinformationer/
Beställningsinformation:

IMPRIMO® LC Splint comfort MSI

IMPRIMO® LC Splint comfort MSI

- Twardość Shore'a D/
Shore cietība D/
Kietumas pagal Šorą D/
Shore-hårdhed D/
Shore-tal D
(ISO 48-4):
80 **

1 kg:
 $\lambda \leq 405$ nm

blekīt oceanu/
oķeāna zils/
vandenyno mėlyna/
havblå/
oceanblått

REF: 6575

- Wytrzymałość na zginanie/
Noturība uz locījumiem/
Lenkiamasis stipris/
Bøjestykke/
Bøjhållfasthede
MPa (ISO 20795-2):
 ≥ 50 ***

- Moduł gnący/
Lieķšanas modulis/
Lenkimo modulis/
Bøjemodul/
Bøjmodul
MPa (ISO 20795-2):
 ≥ 1500 ***

- Absorpcja wody/
Ūdens uņņemšana/
Vandens sugertis/
Vandoptagelse/
Vattenabsorption
 μ g/mm³ (ISO 20795-2):
 ≤ 32

- Rozpuszczalność/
Šķīdība/
Tirpumas/
Oploselighed/
Lösighet
 μ g/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



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



Ta strana w górę.
Šis pusis uz augšu.
Šis pusys į viršų.
Denne side opad.
Denma sida upp.



Granica temp.
Temperatūras robežs
Temperatūras rīta
Temperaturgränse
Temperaturgräns



Uwaga
Uzmanību
Drošības
Bemærk
Obs!



W razie uszkodzenia paczki nie stosować produktu.
Neizmantot, ja iepakojums bojots.
Nenaudojti, jei pakuoje pažeista.
Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget.
Använd inte produkten om förpackningen är skadad.



Zwrócić uwagę na instrukcję użytkowania.
Ievērot lietošanas instrukciju.
Naudojimosi naudojimo instrukcija.
Se instruktionsbog.
Följ bruksanvisningen.



Utrzymać z dala od promieniowania słonecznego.
Sargāt no saules gaismas.
Saugot nuo saulės spindulių.
Beskyttes mod sollys.
Få ej utsatt för direkt solljus.

Rx only
QTY: 1EA



Produkt medyczny
Medicīnas produkts
Medicinos produktas
Medicinsk udstyr
Medicinsk produkt



Data ważności
Derīguma termiņš
Galiojimo laikas
Data for holdbarhed
Bäst-före-datum



Numer katalogowy
Medicīnas kataloga numurs
Medicinos katalogo numeris
Katalognummer
Katalognummer



Numer partii
Partijas numurs
Partijos numeris
Partinummer
Partinummer



Data produkcji
Izgatavošanas datums
Pagamimo data
Produktionsdato
Tillverkningsdatum

1. Mērķis / indikācija
IMPRIMO® LC Splint comfort MSI sveki ir ar gaisu cietināma, polimerizējama mākslīga masa, kas, pielietojot ekstrairālās, ar gaisu cietinošās iekārtas, tiek izmantota zobārstniecības produktū – aizsargkapes, uzkožamās kapes, kapes, repozitori un reitineri – izgatavošanā ar aditīvo metodi.

2. Kontraindikācijas
Produkts **IMPRIMO® LC Splint comfort MSI** ir kontraindicēts ...
1. ...ja ir zināms, ka pacientam pret kādu no sastāvā esošajām vielām ir alerģija.
2. ...bruksisma kapēm un kapēm, kuru biezums ir ≤ 1,5 mm.
3. ...protežu pamatiem.
4. ...jebkādam pielietojumam, kas nav daļa no indikācijas (skat. iepriekš).

3. Produkta apraksts
IMPRIMO® LC Splint comfort MSI sveki satur biomimetisku šķidumu un laktāma bāzes vairāku sugu nomākšanai*. Tie samazina nevēlamu mikroorganismu slāņa veidošanos uz žokļa ortopēdiskās aparātūras bez mikrodoza efekta. *c. albicans / s. mutans

4. Pacientu mērķa grupa
Personas, kas ir zobārstā pacientī.

5. Pareizs lietojotājs
Zobārstis un zobu tehniķis

6. 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.

7. Materiāls
IMPRIMO® LC Splint comfort MSI sastāv no funkcionālām metakrila sveķiem, ierosinātajiem, krāsvielām un stabilizatoriem.

8. Geometriskie parametri
Minimālais sienpags biezums: 1,5 mm

9. Materiāla parametri
Starojuma dziļums vadāms ar apgaismošanas laiku
50 µm
100 µm

1. Paskirtis / indikācija
IMPRIMO® LC Splint comfort MSI derva ir šviesīgo kietējantis polimerizuojamās plastikas, naudojamas kartu su ekstrairaline fotopolimerizavimo įranga gaminant objektus odontologijos reikmėms, pavyzdžiui, burnos apsaugas, okliuzines sukanđimo kapas, įtvarus, repozicionavimo įtaisus ir reitinerius taikant aditviosios gamybos būdą.

2. Kontraindikacijos
IMPRIMO® LC Splint comfort MSI draudžinama naudoti...
1. ...jei žinoma, kad pacientas yra alergiškas viena iš sudedamųjų dalių.
2. ...bruksizmo įtvarams ir įtvarams, kurių sienelės storis ≤ 1,5 mm.
3. ...protezų pagrindams.
4. ...bet kokiai aplikacijai, kuri nėra indikacijos dalis (žr. pirmiau).

3. Gaminio aprašymas
IMPRIMO® LC Splint comfort MSI dervos sudėtyje yra laktamo pagrindu sukurtas biomimetinis tirpalas, skirtas daugelio rūšių inhibicijai*. Tai sumažina nepageidaujamų bioplėvelių susidarymą ant ortodontinių aparatų be mikrodosinio poveikio. *c. albicans / s. mutans

4. Tikslinė pacientų grupė
Asmenys, kurie yra gydomi taikant odontologijos priemones.

5. Numatytas vartotojas
Odontologas (-ė), dantų technikas (-ė)

6. Reikalavimai
Programinė įranga – informācija rasite:
exocad GmbH - Julius-Reiber-Straße 37, 64293 Darmstadt, Germany

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

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

Papildoma informācija www.scheu-dental.com.

7. Medžiaga
IMPRIMO® LC Splint comfort MSI susideda iš funkcinių metakrilo dervų, iniciatorių, dažiklių ir stabilizatorių.

8. Geometriniai duomenys
Minimalus sienelės storis: 1,5 mm

9. Medžiagos parametrai
Spinduliuotės gylis gali būti reguliuojamas ekspozicijos laiku
50 µm
100 µm

10. Izgatošanas process (1-10. att.)

1. Sagatavo datus (CAD & darba sagatavošana).
2. Izvēlas procesa parametrus (izvēlās stils utt.).
3. Pārstaista sagatavotos datus uz 3D printeri.
4. Sagatavo 3D drukā – sakrāta pudeli.
5. Pieplāda 3D printerā sveķu tvertni.
6. Izgato detaļas.
7. Detaļas notīra (ar IPA ≥ 97 % vai kādu līdzvērtīgu tīrīšanas līdzekli) apm. 4 min. utrašķans peldē vai līdzvērtīgā iekārtā, ieteicama piekīrtīrīšana.
8. Detaļas žāvē, līdz vairs nav nekādu IPA vai līdzvērtīgā tīrīšanas līdzekļa atliekvēlu.
9. Beigās cietina (4 min.): ieteicama inerta atmosfēra (izņemto piemērotas ar gaisu cietinošas iekārtas).
10. Pabeidz detaļu izgatavošanu.

11. Pabeigšana
Pulēšana

12. Norāde
Ievērot programmatūras izgatavotāja norādes attiecībā uz parametru iestatījumiem un konstrukciju ieteikumiem. Ievērot aparātūras ražotāja norādes attiecībā uz parametru iestatījumiem un drukas un noslīdzošās cietināšanas ieteikumiem. Lai izvairītos no negatīvas ietekmes uz materiāla kvalitāti, nekādā gadījumā nepakļaut šķidro materiālu apstarošanai. Aprakstīto izgatavošanas metožu vai uzglabāšanas nosacījumu neievērošana var radīt mehāniskus un optiskus materiāla defektus. Darbā ar produktu lietot personīgos 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 pieredzti. **Uzmanību:** Partijas numurs un derīguma termiņš ir norādīts uz katra materiāla iepakojuma. Iesniedzot sūdzības, vienmēr norādīšanas saņemta partijas numurs. Neizmantojot produktu pēc lietošanas termiņa beigām. Pirms lietošanas saņemti speciāli instruktaži. Neizmantojot pirms nav izlasīti un saprasti visi apzīmējumi. Izvairīties ieliepot putekļus/taiskus/gāz/dūmus/izgarojumus/smidzinājumu. Piesārņoto darba apģērbu neizņemt ārpus darba telpām. Izvairīties no ielietāšanas apkārtnē vidē. Izmantojot aizsargcimdus/aizsargdrēbes/ācu aizsargus/sejas aizsargus. SASKARĒ AR ĀDU: nomazgāt ar lielu ziepju 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 skatīt. Ja nokūst saskārē vai saistīts ar to: lūdziet medicīnu palīdzību. Ja rodas ādas iekaisums: lūdziet medicīnu palīdzību. Ja rodas ādas iekaisums vai izsitumi: lūdziet medicīnu palīdzību. Ja acu iekaisums nepāriet: lūdziet medicīnu palīdzību. Noviklēt piesārņoto apģērbu un pirms atkārtotas lietošanas iemazgāt. Savākt izšķēstīto šķidrumu. Glabāt slēgtā veidā. Atbrīvoties no satūra/vertmes atbilstoši pārstrādes vai atkritumu apglabāšanas vietā.

13. Pabeigšana
Kairina ādu. Var izraisīt alerģisku ādas reakciju. Izraisa nopietnu acu kairinājumu. Ir aizdomas, ka var nodarīt kaitējumu nedzimušam bērnam. Toksisks ūdens organismiem ar ilgstošām sekām.

10. Gamybos procesas (1–10 pav.)

1. Paruoškite duomenis (CAD ir konstrukcijos paruoškimas).
2. Pasirinkite proceso parametrus (konstrukcijos stilių ir pan.).
3. Perkelkite 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) mažu daug 4 min. ultragarso vonelėje arba lygiavertę prietaisui – rekomenduojamas išankstinis valymas.
8. Džiovininkite dalis, kol nebelsis IPA arba lygiavertės valymo priemonės likučiai.
9. Papildomas kietinimas (4 min.): rekomenduojama inertinė atmosfera (naudokite tinkamus fotopolimerizavimo prietaisus).
10. Galutiniai apdorokite detales.

11. Užbaigimas
Poliravimas

12. Nurodymai
Vykdykite programinės įrangos gamintojo instrukcijas dėl parametru nustatymų ir rekomendacijų dėl projektavimo. Vykdykite techninės įrangos gamintojo instrukcijas dėl parametru nustatymų / rekomendacijų 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 ir (arba) pacientai privalo pranešti apie rimtus su medicinos prietaisais susijusius incidentus gamintojui ir šalies, kurioje jie įvyko, kompetentingai institucijai. **Dėmesio:** partijos numeris ir tinkamumo vartoti terminas yra nurodyti ant kiekvienos medžiagos pakuočės. Jei turite nusiskundimų, visada nurodykite gaminio partijos numerį. Nenaudokite produkto pasibaigus tinkamumo vartoti terminui. Prieš naudojimą gauti specialias instrukcijas. Nenaudoti, jeigu nepersikaita ar nesuprasti visų saugos įspėjimų. Stengtis nekįpti dulkį/dūmų/dujų/rūko/garų/aerolio. Užterštą darbu žūnų negalima išnešti iš darbo vietos. Saugoti, kad nepatektų į aplinką. Mūvėti apsaugines pirštines/dėvėti apsauginius drabužius/ naudoti akių (veido) apsaugos priemones. PATEKUS ANT ODOS: Nuplaukite dideliu kiekiu muilo ir vandens. PATEKUS Į AKIS: Kelias minutes atsargiai plaukite vandeniu. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir įtegu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti aki. Esant įgijūi arba jeigu numanomas sąlytis: kreiptis į gydytoją. Jeigu sudirginama oda: kreiptis į gydytoją. Jeigu sudirginama oda arba ją išberia: kreiptis į gydytoją. Jei akių dirginimas nepaels: kreiptis į gydytoją. Nusikviti užterštus drabužius ir išskalbti prieš vėl apsisveikant. Surinkti ištekėjusią medžiagą. Laikyti užrakntai. Turinį/ talpyklų šalinį į atitinkamą perdavimo arba atliekų šalinimo įrenginį.

13. Įspėjimai apie pavojų
Dirgina odą. Gali sukelti alerginę odos reakciją. Sukelia smarkų akių dirginimą. Įtariama, kad kenkia negimusiui vaikui. Toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.

1. Formāl / indikation
IMPRIMO® LC Splint comfort MSI harpiks er et lyszårdbart, polymeriserbart plastmateriale, som anvendes i forbindelse med ekstra-orale lyszårdrningsapparater til fremstilling af tandmedicinske genstande som mundbeskyttelse, bideskinner, skinner, repositioneringsudstyr og retainere ved additiv produktion.

2. Kontraindikationer
IMPRIMO® LC Splint comfort MSI er kontraindiceret ...
1. ... når det er kendt, at en patient er allergisk over for et af indholdsstofferne.
2. ... til bruxisme-skiner og skinner med en vægtykkelse ≤ 1,5 mm.
3. ... til protesebaser.
4. ... til enhver anvendelse, som ikke er en del af indikationen (se ovenfor).

3. Produktbeskrivelse
IMPRIMO® LC Splint comfort MSI harpiks indeholder en laktambaseret, biomimetisk opløsning til multispezies-hæmning*. Dette minimerer dannelsen af uønskede biofilm på kæbeortopædiske apparater uden mikrocid-effekt. *c. albicans / s. mutans

4. Patientmålgruppe
Personer, som behandles i forbindelse med en tandlægeundersøgelse.

5. Tiltænkt bruger
Tandlæge, tandtekniker

6. 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.

7. Materiale
IMPRIMO® LC Splint comfort MSI består af funktionelle methakrylharpikser, initiatører, farvestoffer og stabilisatorer.

8. Geometriske specifikationer
Minimum vægtykkelse: 1,5 mm

9. Materiale-parametre
Strålingsdøbe kan reguleres med belysningstiden
50 µm
100 µm

1. Syfte / indikation
IMPRIMO® LC Splint comfort MSI harts är en ljushårđande plast som kan polymeriseras och anvánds tillsammans med extraoral hårdljuslampor för tillverkning av dentala produkter som tandskydd, bettskenor samt för tandreglering och repositionering genom additiv tillverkning.

2. Kontraindikationer
IMPRIMO® LC Splint comfort MSI är kontraindicerad ...
1. ... om en patient är kánd för att vara allergisk mot något av ingångande ámmnen.
2. ... för bettskenor och skenor med ≤ 1,5 mm väggtycklek.
3. ... för protesbaser.
4. ... vid alla tillämpningar som inte ingår i indikationen (se ovan).

3. Produktbeskrivning
IMPRIMO® LC Splint comfort MSI innehåller en laktambaserad, biomimetisk multiarhåmmande lösning*, som håmmar bildandet av ónskadet bioskikt på ortodontisk utrustning utan mikrocid-effekt. *c. albicans / s. mutans

4. Patientmålgrupp
Personer som behandlas inom ramen för en tandvårdsåtgårđ.

5. Avsedd anvándare
Tandlákare, tandtekniker

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

Hårdvara (3D-utskrift) - Tillgánglig information:
ASIGA - 2/19-21 Bourke Road, Alexandria, NSW 2015, Australia

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

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

7. Material
IMPRIMO® LC Splint comfort MSI är tillverkad av funktionella metakrylhartser, initiatörer, fär-gámmen och stabilisatorer.

8. Geometriska specifikationer
Minsta väggtycklek: 1,5 mm

9. Materialparametrar
Strålningstidupjet kan styras med exponeringstiden
50 µm
100 µm

10. 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 – flaskes 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 apparát – forrøngøring anbefales.
8. Dele tørres, til rester af IPA eller et tilsvarende rengøringsmiddel ikke længere er til stede.
9. Efterhårdning (4 min.): inert atmosfære anbefales (anvend egnede lyszårdrningsapparater).
10. Dele færdiggøres.

11. Færdiggørelse
Polering

12. Henvvisning
Følg anvisninger fra software-producenten i forhold til parameterindstillinger og konstruktionsanbefalinger. Følg anvisninger fra hardware-producenten i forhold til parameterindstillinger/tryk- og efterhårđningsanbefalinger. For at undgå negative pávirkninger af materialekvaliteten må du under ingen omstándigheder 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 forekom. **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/tåge/damp/spray. Tilsudsset arbejdstøj bør ikke fjernes fra arbejdspladsen. Undgå uledning til miljøet. Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenskyttelse/ansigtsbeskyttelse. VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt sæbe og vand. VED KONTAKT MED ØJENENE: 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: Søg lægehjælp. Ved hudirritation eller udslet: Søg lægehjælp. Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp. Alt tilsudsset skal tages af og vaskes inden genanvendelse. Udslop opsamles. Opbevares under lås. Bortskaf indhold/beholder til et passende genanvendelses- eller bortskaffelsesanlæg.

13. Risikohenvvisninger
Forårsager hudirritation. Kan forårsage allergisk hudreaktion. Forårsager alvorlig øjenirritation. Mis-tænkes for at skade det ufødte barn. Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

10. Tillverkningsprocess (fig. 1-10)

1. Førbred data (CAD & konstruktionsberedning).
2. Vájl processparametrar (build-style etc.).
3. Óverfór de forberedda uppgiferna till 3D-skrivaren.
4. Førbred 3D-utskriften - skaka flaskan.
5. Fyll 3D-skrivaren hartstank.
6. Tilverkla delarna.
7. Rengør delarna (med isopropanol ≥ 97 % eller motsvarande rengøringsmedel i ca 4 minutter i ett ultraljudsbad eller motsvarande enhet - forrøngøring anbefendes).
8. Torka delarna tills det inte finns nágra rester kvar av isopropanol eller motsvarande rengøringsmedel.
9. Efterhårđning (4 min.): inert atmosfär rekommenderas (anvánd lámplig ljushårđningsutrustning).
10. Fárdigstáll delarna.

11. Slutforande
Polering

12. Viktigt!
Følj programvarutillverkarens instruktioner för parameterinstállningar och designrekommendationer. Følj hårdvarutillverkarens instruktioner för parameterinstállningar/rekommendationer för tryck och efterhårđning. För att undvika negativa effekter på materialkvaliteten får det flytande materialet absolut inte utsåtts för bestråling. 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 anvåndare/patienter skyldiga att rapportera allvarliga incidenter som involverar en medicinteknisk produkt till tillverkaren och den behøriga myndigheten i det land där incidenterna har intráfatt. **Obs!** Batchnummer och bást-føre-datum anges på alla materialförpackningar. Vid reklamationer ska alltid produktens batchnummer anges. Anvånd inte produkten efter bást-føre-datum. Inhåmsta särskilda instruktioner före anvånd ning. Anvånd inte produkten innan du har låst och förstått säkerhetsanvisningarna. Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej. Nedstánkta arbetskláder får inte avlágnas från arbetsplatsen. Anvånd utslápp till miljön. Anvånd skyddshandskar/skyddsskláder/ögonskydd/ansiktsskydd. VID HUDKON-TAKT: Tvåtta med mycket tvål och vatten. VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skójl forsiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsátt att skólla. Vid exponering eller mistanke om exponering Sök lákárhjáp. Vid hudirritation: Sök lákárhjáp. Vid hudirritation eller utslápp: Sök lákárhjáp. Vid bestående ógonirritation: Sök lákárhjáp. Ta av nedstánkta kláder och tvátta dem innan de anvánds igen. Samla upp spill. Förvaras inlåst. Innehållet/behållaren lámnas till lámplig átervinnings- eller bortskaffningsanläggning.

13. Faraangivelser
Irriterar huden. Kan orsaka allergisk hudreaktion. Orsakar allvarlig ógonirritation. Misstánks kun-na skada det ófødta barnet. Giftigt för vattenlevande organismer med lángtidseffekter.