

SPLINT

UCAN
PRINT

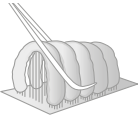
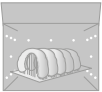
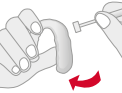
Instructions for use
Gebrauchsanweisung

UCAN PRINT SPLINT

Light-curable polymerizable resin
for production of dental objects

Lichthärtender polymerisierbarer
Kunststoff für Herstellung von
zahnmedizinischen Gegenständen

Herstellungsprozess / Manufacturing Process

1. 
2. 
3. 
4. 
5. 
6. 
7. 
8. 
9. 
10. 

Inhaltsverzeichnis / Contents

DE	Gebrauchsanweisung	4
GB/US	Instructions for use	8
FR	Mode d'emploi	12
IT	Istruzioni per l'uso	16
ES	Instrucciones de uso	20
NL	Gebruiksaanwijzing	24
PT	Manual de instruções	28
SE	Bruksanvisning	32
DK	Instruktionsbog	36
EL	Οδηγίες χρήσης	40
PL	Instrukcja użytkowania	44
SI	Navodila za uporabo	48
HR	Upute za upotrebu	52
CZ	Návod k použití	56
SK	Návod na použitie	60
HU	Használati utasítás	64
BG	Инструкции за употреба	68
RO	Instrucțiuni de utilizare	72
LV	Lietošanas instrukcija	76
LT	Naudojimo instrukcija	80

UCAN PRINT SPLINT

1. Zweckbestimmung / Indikation

Das UCAN PRINT SPLINT Harz ist ein lichthärtender polymerisierbarer Kunststoff, der in Verbindung mit extra-oralen Lichthärtungsgeräten zur Herstellung von zahnmedizinischen Gegenständen wie Mundschutz, Aufbisschienen, Schienen, Repositionierern und Retainern durch additive Fertigung verwendet wird.

2. Physikalische Eigenschaften*

Shore-Härte D (ISO 48-4)**: 80

Biegefestigkeit MPa (ISO 20795-2)***: ≥ 50

Biegemodul MPa (ISO 20795-2)***: ≥ 1500

Wasseraufnahme $\mu\text{g}/\text{mm}^3$ (ISO 20795-2): ≤ 32

Löslichkeit $\mu\text{g}/\text{mm}^3$ (ISO 20795-2): ≤ 5

3. Bestellinformationen

1 kg: $\lambda \leq 405 \text{ nm}$

transparent

REF: 768486

4. Kontraindikationen

UCAN PRINT SPLINT ist kontraindiziert ...

1. ... wenn bekannt ist, dass ein Patient gegen einen der Inhaltsstoffe allergisch ist.
2. ... für Bruxismusschienen und Schienen mit einer Wandstärke $\leq 1,5 \text{ mm}$.
3. ... für Prothesenbasen.
4. ... für jede Anwendung, die nicht Teil der Indikation ist (siehe oben).

5. Patientenzielgruppe

Personen, die im Rahmen einer zahnärztlichen Massnahme behandelt werden.

6. Vorgesehener Anwender

Zahnarzt/-ärztin, Zahntechniker/-in

* Diese Daten stammen aus Messungen einer repräsentativen Probe, die im Rahmen unserer Qualitätssicherung ermittelt wurden.

** Gemäss internen Design- und Anforderungsspezifikationen

*** in Anlehnung an ...

**** nicht anwendbar

7. Anforderungen

Software - Informationen erhältlich von:

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

Hardware (3D Printing) - Informationen erhältlich von:

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

Hardware (Post Curing) - Informationen erhältlich von:

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

Zusätzliche Angaben auf www.candulor.com.

8. Material

UCAN PRINT SPLINT besteht aus funktionellen (Meth)acrylatharzen, Initiatoren, Farbstoffen und Stabilisatoren.

9. Geometrische Vorgaben

Mindestwandstärke: 1,5 mm

10. Material-Parameter

Strahlungstiefe durch die Belichtungszeit steuerbar

50 µm

100 µm

11. Herstellungsprozess (Abb. 1-10)

1. Daten vorbereiten (CAD & Bau-Vorbereitung).
2. Wählen Sie die Prozessparameter aus (Build-Style usw.).
3. Übertragen Sie die vorbereiteten Daten auf den 3D-Drucker.
4. 3D-Druck vorbereiten – Flasche schütteln.
5. Füllen Sie den Harztank des 3D-Druckers.
6. Bauen Sie die Teile.
7. Teile reinigen (mit IPA $\geq 97\%$ oder einem gleichwertigen Reinigungsmittel) ca. 4 Min. in einem Ultraschallbad oder einem gleichwertigen Gerät - Vorreinigung empfohlen.
8. Teile trocknen, bis keine Rückstände von IPA oder einem gleichwertigen Reinigungsmittel mehr vorhanden sind.
9. Nachhärtung (4 Min.): inerte Atmosphäre empfohlen (geeignete Lichthärtungsgeräte verwenden).
10. Teile fertigstellen.

12. Finalisierung

Polieren

13. Hinweis

Befolgen Sie die Anweisungen des Softwareherstellers in Bezug auf Parametereinstellungen und Konstruktionsempfehlungen. Befolgen Sie die Anweisungen des Hardwareherstellers in Bezug auf Parametereinstellungen/Druck- und Nachhärtungsempfehlungen. Um nachteilige Auswirkungen auf die Materialqualität zu vermeiden, setzen Sie das flüssige Material unter keinen Umständen einer Bestrahlung aus. Abweichungen von den beschriebenen Herstellungsverfahren oder Lagerbedingungen können zu abweichenden mechanischen und optischen Eigenschaften des Materials führen. Gemäss EU Medizinprodukte-Verordnung sind Anwender/Patienten verpflichtet, schwerwiegende Ereignisse mit einem Medizinprodukt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem sie auftraten, zu melden.

Achtung: Die Chargennummer und das Mindesthaltbarkeitsdatum sind auf jeder Verpackung des Materials angegeben. Bei Reklamationen geben Sie bitte immer die Chargennummer des Produkts an. Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des Mindesthaltbarkeitsdatums. Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen. Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen. Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden. Kontaminierte Arbeitskleidung nicht ausserhalb des Arbeitsplatzes tragen. Freisetzung in die Umwelt vermeiden. Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

BEI KONTAKT MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen. BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen. Verschüttete Mengen aufnehmen. Unter Verschluss aufbewahren. Entsorgung des Inhalts/des Behälters gemäss den örtlichen/regionalen/nationalen/internationalen Vorschriften.

14. Gefahrenhinweise

Verursacht Hautreizungen. Kann allergische Hautreaktionen verursachen. Verursacht schwere Augenreizung. Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen. Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

UCAN PRINT SPLINT

1. Intended use / Indication

The UCAN PRINT SPLINT resin is a light-curable polymerizable resin intended to be used in conjunction with extra-oral curing light equipment for the fabrication, by additive manufacturing, of dental objects such as mouthguards, nightguards, splints, repositioners and retainers.

2. Physical properties*

Shore hardness D (ISO 48-4)**: 80

Ultimate flexural strength MPa (ISO 20795-2)***: ≥ 50

Flexural modulus MPa (ISO 20795-2)***: ≥ 1500

Water absorption $\mu\text{g}/\text{mm}^3$ (ISO 20795-2): ≤ 32

Solubility $\mu\text{g}/\text{mm}^3$ (ISO 20795-2): ≤ 5

3. Ordering information

1 kg: $\lambda \leq 405 \text{ nm}$

transparent

REF: 768486

4. Contraindication

UCAN PRINT SPLINT is contraindicated ...

1. ... if a patient is known to be allergic to any of the ingredients.

2. ... for bruxism splints and splints with wall thickness $\leq 1.5 \text{ mm}$.

3. ... for denture bases.

4. ... for every application that is not part of the indication (see above).

5. Patient Target Group

Persons being treated in the context of a dental procedure.

6. Intended Users

Dentist, dental technicians

* These data come from measurements of a representative sample that was determined as part of our quality assurance.

** According to internal design and requirements specifications
on the basis of ...

*** not applicable

7. Requirements

Software - information available from:

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

Hardware (3D Printing) - information available from:

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

Hardware (Post Curing) - information available from:

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

Additional specifications on www.candulor.com.

8. Material

UCAN PRINT SPLINT consists of functional (meth)acrylic resins, initiators, dyes and stabilisers.

9. Geometric presetting

Minimum wall thickness: 1.5 mm

10. Material parameters

Radiation penetration depth controllable by exposure time

50 µm

100 µm

11. Manufacturing process (fig. 1-10)

1. Prepare data (CAD & build preparation).
2. Choose process parameters (build style, etc.).
3. Transfer prepared data to 3D printing device.
4. Prepare 3D printing – shake bottle.
5. Fill resin tank of 3D printing device.
6. Build the parts.
7. Clean parts (with IPA $\geq 97\%$ or equivalent cleaning agent) approx. 4 min. in an ultrasonic bath or equivalent device – precleaning recommended.
8. Dry parts, until there are no residues of IPA or equivalent cleaning agent.
9. Post curing (4 min.): inert atmosphere recommended (use adequate light curing device).
10. Finish parts.

12. Finishing processes

Polishing

13. Notice

Please follow the instructions provided by the software manufacturer in terms of parameter settings and design recommendations. Please follow the instructions provided by the hardware manufacturer in terms of parameter settings/printing & post curing recommendations. To avoid detrimental effects on material quality do not expose the liquid material to irradiation under any circumstances. Deviations from the described manufacturing processes or storing conditions may lead to different mechanical and optical properties of the material. According to the EU Medical Devices Regulation, users/patients are obliged to report serious events with a medical device to the manufacturer and to the competent authority of the country in which they occurred.

Caution: The lot number and the best before date are indicated on each packaging. In case of claims please always indicate the lot number of the product. Do not use the product after expiry of the best before date. Obtain special instructions before use. Do not handle until all safety precautions have been read and understood. Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray. Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace. Avoid release to the environment. Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.

IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water. IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. IF exposed or concerned: Get medical advice/attention. If skin irritation occurs: Get medical advice/attention. If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention. If eye irritation persists: Get medical advice/attention. Take off contaminated clothing and wash it before reuse. Collect spillage. Store locked up. Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations.

14. Hazard statements

Causes skin irritation. May cause an allergic skin reaction. Causes serious eye irritation. Suspected of damaging the unborn child. Toxic to aquatic life with long lasting effects.

UCAN PRINT SPLINT

1. Utilisation prévue / Indication

La résine UCAN PRINT SPLINT est une résine photopolymérisable, destinée à être utilisée en conjonction avec un équipement de photopolymérisation extra-oral pour la fabrication, par fabrication additive, d'objets dentaires tels que des protège-dents, des protections dentaires nocturnes, des attelles, des repositionneurs et des appareils de maintien.

2. Propriétés physiques*

Dureté Shore D (ISO 48-4)** : 80

Résistance à la flexion MPa (ISO 20795-2)*** : ≥ 50

Module de pliage MPa (ISO 20795-2)*** : ≥ 1500

Absorption de l'eau $\mu\text{g}/\text{mm}^3$ (ISO 20795-2) : ≤ 32

Solubilité $\mu\text{g}/\text{mm}^3$ (ISO 20795-2) : ≤ 5

3. Informations de commande

1 kg: $\lambda \leq 405 \text{ nm}$

transparent

REF : 768486

4. Contre-indications

UCAN PRINT SPLINT est contre-indiqué ...

1. ... le patient présente une allergie avérée à l'un des ingrédients.

2. ... pour les attelles de bruxisme et les attelles avec une épaisseur de paroi $\leq 1,5 \text{ mm}$.

3. ... pour les bases de prothèses.

4. ... pour toute application ne figurant pas dans les indications (voir ci-dessus).

5. Groupe de patients ciblés

Personnes qui doivent faire l'objet de mesures dentaires.

6. Utilisateurs visés

Dentistes, prothésistes dentaires

* Ces données proviennent des mesures d'un représentant échantillon qui a été déterminé dans le cadre de notre assurance qualité.

** Selon la conception interne et les spécifications des exigences

*** s'inspirant de ...

**** non applicable

7. Exigences

Logiciel – Informations disponibles auprès de :

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

Matériel (impression 3D) – Informations disponibles auprès de :

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

Matériel (post-traitement) – Informations disponibles auprès de :

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

Spécifications supplémentaires sur www.candulor.com.

8. Matériaux

UCAN PRINT SPLINT est composé de résines (méth)acrylates fonctionnelles, d'initiateurs, de colorants et de stabilisateurs.

9. Préréglage géométrique

Épaisseur minimale des parois : 1,5 mm

10. Paramètres matériels

Profondeur de pénétration des rayonnements contrôlable selon le temps d'exposition

50 µm

100 µm

11. Processus de fabrication (Fig. 1 à 10)

1. Préparer les données (CAD et préparation de la construction).
2. Sélectionner les paramètres du processus (modèle de construction, etc.).
3. Transmettre à l'imprimante 3D les données préparées.
4. Préparer l'impression 3D – Secouer le flacon.
5. Remplir le réservoir de résine de l'imprimante 3D.
6. Construire les pièces.
7. Nettoyer les pièces (avec de l'IPA $\geq 97\%$ ou un nettoyant équivalent) pendant 4 min. env. en bain à ultrasons ou dans un appareil équivalent – nettoyage préalable recommandé.
8. Sécher les pièces, jusqu'à élimination complète de l'IPA ou du nettoyant équivalent.
9. Post-durcissement (4 min.) : atmosphère inerte recommandée (utiliser des photo-polymérisateurs appropriés).
10. Terminer les pièces.

12. Finalisation

Polissage

13. Avis

Suivre les instructions de l'éditeur du logiciel concernant le réglage des paramètres et les recommandations relatives à la conception. Suivre les instructions du fabricant du matériel concernant le réglage des paramètres et les recommandations relatives à l'impression et au post-traitement. Pour éviter toute dégradation de la qualité des matériaux, ne jamais exposer le matériau liquide à des rayonnements. Tout écart par rapport aux processus de fabrication ou aux conditions de stockage décrits peut altérer les propriétés mécaniques et optiques des matériaux. Le règlement européen relatif aux dispositifs médicaux impose aux utilisateurs/patients de notifier les événements indésirables graves survenus en lien avec un dispositif médical au fabricant et aux autorités compétentes dans le pays où ils se sont produits.

Attention : Le numéro de lot et la date de péremption sont indiqués sur chaque emballage de résine. En cas de réclamation, toujours indiquer le numéro de lot du produit. Ne pas utiliser le produit au-delà de la date de péremption. Se procurer les instructions spéciales avant utilisation. Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité. Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols. Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail. Éviter le rejet dans l'environnement. Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.

EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : laver abondamment à l'eau et au savon.
EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée : consulter un médecin. En cas d'irritation cutanée : consulter un médecin. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : consulter un médecin. Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin. Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. Recueillir le produit répandu. Garder sous clef. Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.

14. Dangers

Provoque une irritation cutanée. Peut provoquer une allergie cutanée. Provoque une sévère irritation des yeux. Susceptible de nuire au fœtus. Toxique pour les organismes aquatiques, en traîne des effets néfastes à long terme.

UCAN PRINT SPLINT

1. Destinazione d'uso / Indicazione

UCAN PRINT SPLINT è una resina polimerizzabile fotoindurente da utilizzare congiuntamente ad apparecchi di fotopolimerizzazione extraorale per la realizzazione, tramite fabbricazione additiva, di oggetti dentali come paradenti, bite, stecche, riposizionatori e retainer.

2. Proprietà fisiche*

Durezza Shore D (ISO 48-4)**: 80

Resistenza alla flessione MPa (ISO 20795-2)***: ≥ 50

Modulo di piegatura MPa (ISO 20795-2)***: ≥ 1500

Assorbimento dell'acqua $\mu\text{g}/\text{mm}^3$ (ISO 20795-2): ≤ 32

Solubilità $\mu\text{g}/\text{mm}^3$ (ISO 20795-2): ≤ 5

3. Informazioni sull'ordine

1 kg: $\lambda \leq 405 \text{ nm}$

transparent

REF: 768486

4. Controindicazioni

UCAN PRINT SPLINT è controindicato ...

1. ... se è noto che un paziente è allergico a uno qualsiasi degli ingredienti.

2. ... per stecche e stecche per bruxismo con spessore della parete $\leq 1,5 \text{ mm}$.

3. ... per basi protesiche.

4. ... per tutte le applicazioni non incluse nelle indicazioni (vedere sopra).

5. Pazienti destinatari

Persone sottoposte a trattamento odontoiatrico.

6. Utenti previsti

Odontoiatri, odontotecnici

* Questi dati provengono dalle misurazioni di un rappresentante campione che è stato determinato nell'ambito della nostra garanzia di qualità.

** Secondo la progettazione interna e le specifiche dei requisiti

*** sulla base di ...

**** non applicabile

7. Requisiti

Software - Per informazioni rivolgersi a:

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

Hardware (stampa 3D) - Per informazioni rivolgersi a:

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

Hardware (post-polimerizzazione) - Per informazioni rivolgersi a:

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

Ulteriori specifiche su www.candulor.com.

8. Materiali

UCAN PRINT SPLINT è costituito da resine (met)acriliche funzionali, iniziatori, coloranti e stabilizzanti.

9. Preimpostazioni geometriche

Spessore minimo parete: 1,5 mm

10. Parametri materiale

Profondità di penetrazione delle radiazioni controllabile tramite tempo di esposizione

50 µm

100 µm

11. Processo di fabbricazione (Fig. 1-10)

1. Preparare i dati (CAD e preparazione della struttura).
2. Scegliere i parametri di processo (design della struttura ecc.).
3. Trasferire i dati preparati al dispositivo di stampa 3D.
4. Preparare la stampa 3D; agitare il flacone.
5. Riempire il serbatoio della resina del dispositivo di stampa 3D.
6. Costruire i componenti.
7. Pulire i componenti (con alcool isopropilico $\geq 97\%$ o un detergente equivalente) per circa 4 min. in un bagno a ultrasuoni o in un dispositivo equivalente; è consigliata una pulizia preliminare.
8. Asciugare i componenti, fino alla totale eliminazione dei residui di alcool isopropilico o con un detergente equivalente.
9. Post-polimerizzazione (4 min.): atmosfera inerte consigliata (utilizzare un dispositivo di fotopolimerizzazione adeguato).
10. Rifinire i componenti.

12. Finalizzazione

Lucidatura

13. Avviso

Seguire le istruzioni fornite dal produttore del software per quanto riguarda le impostazioni dei parametri e le raccomandazioni di progettazione. Seguire le istruzioni fornite dal produttore dell'hardware per quanto riguarda le impostazioni dei parametri/raccomandazioni per la stampa e la post-polimerizzazione. Per evitare effetti dannosi sulla qualità del materiale, non esporre il materiale liquido a irradiazione in nessun caso. Eventuali deviazioni dai processi di fabbricazione o dalle condizioni di conservazione descritte possono portare a variazioni delle proprietà meccaniche e ottiche del materiale. Secondo il regolamento UE sui dispositivi medici, gli utilizzatori/i pazienti sono obbligati a segnalare eventuali eventi gravi verificatosi in relazione al dispositivo medico al fabbricante e all'autorità competente del Paese in cui tali eventi si sono verificati.

Attenzione: Il numero di lotto e la data di scadenza sono indicati su ogni confezione. In caso di reclamo, indicare sempre il numero di lotto del prodotto. Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza. Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso. Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze. Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol. Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro. Non disperdere nell'ambiente. Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.

IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone. IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico. In caso di irritazione della pelle: consultare un medico. In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico. Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico. Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente. Tenere il recipiente ben chiuso e in luogo ben ventilato. Raccogliere il materiale fuoriuscito. Conservare sotto chiave. Smaltire il prodotto/ recipiente in conformità alla normativa locale/regionale/nazionale/internazionale.

14. Indicazioni di pericolo

Provoca irritazione cutanea. Può provocare una reazione allergica cutanea. Provoca grave irritazione oculare. Sospettato di nuocere al feto. Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

UCAN PRINT SPLINT

1. Finalidad prevista / Indicación

El producto UCAN PRINT SPLINT Resin es una resina polimerizable curable a la luz prevista para el uso junto con un equipo de curado por luz extraoral para la fabricación, mediante un sistema aditivo de manufactura de objetos dentales tales como protectores dentales, mordaduras para la noche, férulas, reposicionadores y retenedores.

2. Propiedades físicas*

Dureza Shore D (ISO 48-4)**: 80

Fuerza flexible MPa (ISO 20795-2)***: ≥ 50

Módulo de flexión MPa (ISO 20795-2)***: ≥ 1500

Absorción de agua $\mu\text{g}/\text{mm}^3$ (ISO 20795-2): ≤ 32

Solubilidad $\mu\text{g}/\text{mm}^3$ (ISO 20795-2): ≤ 5

3. Información sobre pedidos

1 kg: $\lambda \leq 405 \text{ nm}$

transparent

REF: 768486

4. Contraindicación

UCAN PRINT SPLINT está contraindicado ...

1. ... si se sabe que el paciente es alérgico a cualquiera de sus componentes.

2. ... para férulas de bruxismo y férulas con un espesor de pared $\leq 1,5 \text{ mm}$.

3. ... para de bases protésicas.

4. ... para cualquier aplicación que no esté mencionada en la indicación (consultar la sección anterior).

5. Grupo diana de pacientes

Personas que se someten a tratamiento en el marco de una medida odontológica.

6. Usuarios previstos

Odontólogos, protésicos dentales

* Estos datos provienen de mediciones de una representante muestra que se determinó como parte de nuestra garantía de calidad.

** Según especificaciones de diseño y requisitos internos

*** basado en ...

**** no aplicable

7. Requisitos

Software - Información proporcionada por:

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

Hardware (impresión 3D) - Información proporcionada por:

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

Hardware (postpolimerización) - Información proporcionada por:

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

Especificaciones adicionales en www.candulor.com.

8. Material

UCAN PRINT SPLINT se compone de resinas funcionales de (met)acrilato, iniciadores, colorantes y estabilizadores.

9. Predeterminación geométrica

Espesor mínimo de la pared: 1,5 mm

10. Parámetros de los materiales

Profundidad de la penetración de la radiación controlada por el tiempo de exposición

50 μm

100 μm

11. Proceso de fabricación (fig. 1-10)

1. Prepare los datos (CAD y preparación de la fabricación).
2. Seleccione los parámetros del proceso (build style, etc.).
3. Transfiera los datos preparados a la impresora 3D.
4. Prepare la impresión 3D - Agite la botella.
5. Llene el depósito de resina de la impresora 3D.
6. Fabrique las piezas.
7. Limpie las piezas (con IPA $\geq 97\%$ o con un producto de limpieza equivalente) aprox. 4 min. en un baño de ultrasonidos o en un equipo equivalente - se recomienda prelimpieza.
8. Seque las piezas, hasta que ya no queden restos de IPA o del producto de limpieza equivalente.
9. Postcurado (4 min.): se recomienda atmósfera inerte (emplee equipos de fotopolimerización adecuados).
10. Proceda al acabado de las piezas.

12. Finalización

Pulido

13. Aviso

Siga las instrucciones del fabricante del software en cuanto a la configuración de los parámetros y las recomendaciones de diseño. Siga las instrucciones del fabricante del hardware en cuanto a la configuración de los parámetros y, las recomendaciones de impresión y pospolimerización. Para evitar efectos perjudiciales en la calidad del material, no exponga el material líquido a la radiación bajo ninguna circunstancia. Toda modificación respecto de los procesos de fabricación o las condiciones de almacenamiento especificados puede alterar las propiedades mecánicas y ópticas del material. Conforme al Reglamento (UE) sobre los productos sanitarios, los usuarios/pacientes están obligados a comunicar los acontecimientos graves con un producto sanitario al fabricante y a las autoridades competentes en el país en el que hayan tenido lugar.

Precaución: El número de lote y la fecha de vencimiento están indicados en todos los envases. Ante cualquier reclamo, indique siempre el número de lote del producto. No utilice el producto después de la fecha de vencimiento. Solicitar instrucciones especiales antes del uso. No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad. Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. Evitar su liberación al medio ambiente. Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes.
EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico. En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico. En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico. Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico. Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. Recoger el vertido. Guardar bajo llave. Eliminar el contenido/el recipiente conforme a la normativa local/regional/nacional/internacional.

14. Declaraciones de riesgos

Provoca irritación cutánea. Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Provoca irritación ocular grave. Se sospecha que daña al feto. Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

UCAN PRINT SPLINT

1. Gebruiksdoel / Indicatie

UCAN PRINT SPLINT hars is een lichtuithardende polymeriseerbare kunststof die in combinatie met extraorale lichtuithardingsapparaten wordt gebruikt voor het maken van tandheelkundige objecten, zoals gebitsbeschermers, opbeetspalken, spalken, repositoren en retainers door middel van additieve productie.

2. Fysische eigenschappen*

Shore-hardheid D (ISO 48-4)**: 80

Buigsterkte MPa (ISO 20795-2)***: ≥ 50

Buigmodulus MPa (ISO 20795-2)***: ≥ 1500

Wateropname $\mu\text{g}/\text{mm}^3$ (ISO 20795-2): ≤ 32

Oplosbaarheid $\mu\text{g}/\text{mm}^3$ (ISO 20795-2): ≤ 5

3. Bestelinformatie

1 kg: $\lambda \leq 405 \text{ nm}$

transparent

REF: 768486

4. Contra-indicaties

UCAN PRINT SPLINT is gecontra-indiceerd ...

1. ... wanneer bekend is dat een patiënt allergisch is voor een van de bestanddelen.
2. ... voor bruxismespalken en spalken met een wanddikte $\leq 1,5 \text{ mm}$.
3. ... voor prothesebases.
4. ... voor elke toepassing die niet deel uitmaakt van de indicatie (zie boven).

5. Patiëntendoelgroep

Personen, die een tandheelkundige behandeling ondergaan.

6. Beoogde gebruiker

Tandarts, tandtechnicus

* Deze gegevens zijn afkomstig van metingen van een representatief monster die in het kader van onze kwaliteitscontrole werden uitgevoerd.

** Volgens interne specificaties van ontwerp en vereisten

*** in overeenstemming met ...

**** niet van toepassing

7. Eisen

Software-informatie verkrijgbaar bij:

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

Hardware (3D printing) - informatie verkrijgbaar bij:

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

Hardware (post curing) - informatie verkrijgbaar bij:

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

Aanvullende gegevens op www.candulor.com.

8. Materiaal

UCAN PRINT SPLINT bestaat uit functionele methacrylaatharsen, initiatoren, kleurstoffen en stabilisatoren.

9. Geometrische specificaties

Minimale wanddikte: 1,5 mm

10. Materiaalparameters

Stralingsdiepte stuurbaar via de belichtingstijd

50 µm

100 µm

11. Productieproces (afb. 1-10)

1. Data voorbereiden (CAD & opbouwvoorbereiding).
2. Selecteer de procesparameters (build-style enz.).
3. Breng de voorbereide data over naar de 3D-printer.
4. 3D-printen voorbereiden - fles schudden.
5. Vul de harstank van de 3D-printer.
6. Bouw de objecten.
7. Objecten reinigen (met IPA $\geq 97\%$ of een gelijkwaardig reinigingsmiddel) ca. 4 min in een ultrasoon bad of een gelijkwaardig apparaat - voorreiniging aanbevolen.
8. Droog de objecten tot er geen restanten van IPA of een gelijkwaardig reinigingsmiddel meer over zijn.
9. Latere uitharding (4 min): inerte atmosfeer aanbevolen (geschikte lichtuithardingsapparaten gebruiken).
10. Objecten afwerken.

12. Afwerking

Polijsten

13. Opmerking

Volg de aanwijzingen van de softwarefabrikant ten aanzien van parameterinstellingen en aanbevelingen voor constructie. Volg de aanwijzingen van de hardwarefabrikant ten aanzien van parameterinstellingen/printadviezen en aanbevelingen voor afsluitend uitharden. Om nadelige gevolgen op de kwaliteit van het materiaal te voorkomen, mag het vloeibare materiaal in geen geval worden blootgesteld aan bestraling. Afwijkingen van de beschreven productiemethodes of opslagvoorwaarden kunnen leiden tot afwijkende mechanische en optische eigenschappen van het materiaal. Gebruik tijdens de verwerking een persoonlijk beschermingsmiddel. Volgens de Verordening Medische Hulpmiddelen (EU) zijn gebruikers/patienten verplicht ernstige voorvallen met een medisch hulpmiddel te melden aan de fabrikant en de bevoegde instantie van het land waarin ze zijn opgetreden.

Opgelet: Het lotnummer en de houdbaarheidsdatum staan vermeld op iedere verpakking. Geef bij klachten altijd het lotnummer van het product op. Gebruik het product niet na afloop van de houdbaarheidsdatum. Alvorens te gebruiken de speciale aanwijzingen raadplegen. Pas gebruiken nadat u alle veiligheidsvoor schriften gelezen en begrepen heeft. Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden. Verontreinigde werkkleding mag de werkruimte niet verlaten. Voorkom lozing in het milieu. Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen.

BIJ CONTACT MET DE HUID: met veel water en zeep wassen. BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten; contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen. NA (mogelijke) blootstelling: een arts raadplegen. Bij huidirritatie: een arts raadplegen. Bij huidirritatie of uitslag: een arts raadplegen. Bij aanhoudende oogirritatie: een arts raadplegen. Verontreinigde kleding uittrekken en wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken. Gelekte/gemorste stof opruimen. Achter slot bewaren. Inhoud/verpakking afvoeren volgens de plaatselijke/regionale/nationale/internationale voorschriften.

14. Gevareninstructies

Veroorzaakt huidirritatie. Kan een allergische huidreactie veroorzaken. Veroorzaakt ernstige oogirritatie. Verdacht van schadelijke effecten op het ongeboren kind. Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

PT

UCAN PRINT SPLINT

1. Finalidade prevista / Indicação

A resina UCAN PRINT SPLINT 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. Características físicas*

Endurecedor Shore D (ISO 48-4)**: 80

Resistência à flexão MPa (ISO 20795-2)***: ≥ 50

Módulo de flexão MPa (ISO 20795-2)***: ≥ 1500

Absorção de água $\mu\text{g}/\text{mm}^3$ (ISO 20795-2): ≤ 32

Solubilidade $\mu\text{g}/\text{mm}^3$ (ISO 20795-2): ≤ 5

3. Informações para encomenda

1 kg: $\lambda \leq 405 \text{ nm}$

transparent

REF: 768486

4. Contraindicações

O UCAN PRINT SPLINT é contraindicado ...

1. ... em caso de alergia conhecida do paciente a um dos ingredientes.

2. ... para goteiras para bruxismo e goteiras com espessura de parede $\leq 1,5 \text{ mm}$.

3. ... para bases de próteses.

4. ... para qualquer utilização que não conste da Indicação (ver acima).

5. Grupo-alvo de pacientes

Pessoas que estejam a ser sujeitas a tratamentos dentários.

6. Utilizadores previstos

Médicos dentistas, técnicos dentário

* Estes dados provêm de medições de uma amostra representativa, que foi determinada no âmbito da nossa garantia de qualidade.

** De acordo com as especificações e requisitos internos da conceção

*** em conformidade com ...

**** não aplicável

7. 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-2), Am Burgberg 13, D-58642 Iserlohn, Germany

Informações adicionais em www.candulor.com.

8. Material

UCAN PRINT SPLINT é composto por resinas metacrílicas funcionais, iniciadores, corantes e estabilizadores.

9. Requisitos geométricos

Espessura mínima da parede: 1,5 mm

10. Parâmetros do material

Profundidade da radiação controlável pelo tempo de exposição

50 µm

100 µm

11. 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 $\geq 97\%$ 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.

12. Finalização

Polimento

13. 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 protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção 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/o recipiente de acordo com os regulamentos locais/regionais/nacionais/internacionais.

14. Indicações de perigo

Provoca irritação cutânea. Pode provocar uma reacção alérgica cutânea. Provoca irritação ocular grave. Suspeita-se que pode prejudicar o feto. Tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

UCAN PRINT SPLINT

1. Syfte / Indikation

UCAN PRINT SPLINT harts är en ljushärdande plast som kan polymeriseras och används tillsammans med extraorala härdljuslampor för tillverkning av dentala produkter som tandskydd, bettskenor samt för tandreglering och repositionering genom additiv tillverkning.

2. Fysikaliska egenskaper*

Shore-tal D (ISO 48-4)**: 80

Böjhållfasthete MPa (ISO 20795-2)***: ≥ 50

Böjmodul MPa (ISO 20795-2)***: ≥ 1500

Vattenabsorption $\mu\text{g}/\text{mm}^3$ (ISO 20795-2): ≤ 32

Löslighet $\mu\text{g}/\text{mm}^3$ (ISO 20795-2): ≤ 5

3. Beställningsinformation

1 kg: $\lambda \leq 405 \text{ nm}$

transparent

REF: 768486

4. Kontraindikationer

UCAN PRINT SPLINT är kontraindicerad ...

1. ... om en patient är känd för att vara allergisk mot något av ingående ämnen.
2. ... för bettskenor och skenor med $\leq 1,5 \text{ mm}$ vägg tjocklek.
3. ... för protesbaser.
4. ... vid alla tillämpningar som inte ingår i indikationen (se ovan).

5. Patientmålgrupp

Personer som behandlas inom ramen för en tandvårdsåtgärd.

6. Avsedd användare

Tandläkare, tandtekniker

* Dessa uppgifter härstammar från mätningar av ett representativt prov, vilka beräknades inom ramen för vår kvalitetssäkring.

** Enligt interna design- och kravspecifikationer

*** på grundval av ...

**** ej tillämpligt

7. Krav

Programvara – Tillgänglig information:

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

Hårdvara (3D-utskrift) - Tillgänglig information:

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

Hårdvara (efterhårdning) - Tillgänglig information:

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

Mer information finns på www.candulor.com.

8. Material

UCAN PRINT SPLINT består av funktionella metakrylhartsar, initiatorer, färgämnen och stabilisatorer.

9. Geometriska specifikationer

Minsta vägg tjocklek: 1,5 mm

10. Materialparametrar

Strålningsdjupet kan styras med exponeringstiden

50 µm

100 µm

11. Tillverkningsprocess (fig. 1-10)

1. Förbered data (CAD & konstruktionsberedning).
2. Välj processparametrar (build-style etc.).
3. Överför de förberedda uppgifterna till 3D-skrivaren.
4. Förbered 3D-utskriften - skaka flaskan.
5. Fyll 3D-skrivarens hartstank.
6. Tillverka delarna.
7. Rengör delarna (med isopropanol $\geq 97\%$ eller motsvarande rengöringsmedel i ca 4 minuter i ett ultraljudsbad eller motsvarande enhet - förrengöring rekommenderas).
8. Torka delarna tills det inte finns några rester kvar av isopropanol eller motsvarande rengöringsmedel.
9. Efterhårdning (4 min.): inert atmosfär rekommenderas (använd lämplig ljushårdning-sutrustning).
10. Färdigställ delarna.

12. Slutförande

Polering

13. Viktigt

Följ programvarutillverkarens instruktioner för parameterinställningar och designrekommendationer. Följ hårdvarutillverkarens instruktioner för parameterinställningar/rekommendationer för tryck och efterhårdning. För att undvika negativa effekter på materialkvaliteten får det flytande materialet absolut inte utsättas för bestrålning. Avvikelser från angivna tillverkningsprocesser eller lagringsförhållanden kan leda till avvikande mekaniska och optiska materialegenskaper. Se till att du använder personlig skyddsutrustning under materialhanteringen. Enligt EU:s förordning om medicintekniska produkter är användare/patienter skyldiga att rapportera allvarliga incidenter som involverar en medicinteknisk produkt till tillverkaren och den behöriga myndigheten i det land där incidenterna har inträffat.

Obs: Batchnummer och bäst-före-datum anges på alla materialförpackningar. Vid reklamationer ska alltid produktens batchnummer anges. Använd inte produkten efter bäst-före-datum. Inhämta särskilda instruktioner före användning. Använd inte produkten innan du har läst och förstått säkerhetsanvisningarna. Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej. Nedstänkta arbetskläder får inte avlägsnas från arbetsplatsen. Undvik utsläpp till miljön. Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.

VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket tvål och vatten. **VID KONTAKT MED ÖGONEN:** Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. Vid exponering eller misstanke om exponering: Sök läkarhjälp. Vid hudirritation: Sök läkarhjälp. Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp. Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp. Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen. Samla upp spill. Förvaras inlåst. Innehållet/behållaren lämnas till lokal återvinningsstation i enlighet med gällande föreskrifter.

14. Faroangivelser

Irriterar huden. Kan orsaka allergisk hudreaktion. Orsakar allvarlig ögonirritation. Misstänks kunna skada det ofödda barnet. Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

DK

UCAN PRINT SPLINT

1. Formål / Indikation

UCAN PRINT SPLINT harpiks er et lyshærdbart, polymeriserbart plastmateriale, som anvendes i forbindelse med ekstra-orale lyshærdningsapparater til fremstilling af tand-medicinske genstande som mundbeskyttelse, bideskinner, skinner, repositioneringsudstyr og retainere ved additiv produktion.

2. Fysiske egenskaber*

Shore-hårdhed D (ISO 48-4)**: 80

Bøjestykke MPa (ISO 20795-2)***: ≥ 50

Bøjemodul MPa (ISO 20795-2)***: ≥ 1500

Vandoptagelse $\mu\text{g}/\text{mm}^3$ (ISO 20795-2): ≤ 32

Opløselighed $\mu\text{g}/\text{mm}^3$ (ISO 20795-2): ≤ 5

3. Bestillingsinformationer

1 kg: $\lambda \leq 405 \text{ nm}$

transparent

REF: 768486

4. Kontraindikationer

UCAN PRINT SPLINT er kontraindiceret ...

1. ... når det er kendt, at en patient er allergisk over for et af indholdsstofferne.
2. ... til bruxisme-skinne og skinner med en vægtykkelse $\leq 1,5 \text{ mm}$.
3. ... til protesebaser.
4. ... til enhver anvendelse, som ikke er en del af indikationen (se ovenfor).

5. Patientmålgruppe

Personer, som behandles i forbindelse med en tandlægeundersøgelse.

6. Tiltænkt bruger

Tandlæge, tandtekniker

* Disse data stammer fra målinger af en repræsentativ prøve, og er blevet konstateret i forbindelse med vores kvalitetssikring.

** Iht. interne design- og kravspecifikationer

*** i henhold til ...

**** kan ikke anvendes

7. 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-2), Am Burgberg 13, D-58642 Iserlohn, Germany

Yderligere oplysninger på www.candulor.com.

8. Materiale

UCAN PRINT SPLINT består af funktionelle methakrylharpikser, initiatorer, farvestoffer og stabilisatorer.

9. Geometriske specifikationer

Minimum vægtykkelse: 1,5 mm

10. Materiale-parametre

Strålingsdybde kan reguleres med belysningstiden

50 µm

100 µm

11. Fremstillingsproces (fig. 1-10)

1. Data forberedes (CAD & opbygningsforberedelse).
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 $\geq 97\%$ eller et tilsvarende rengøringsmiddel) i ca. 4 min. i et ultralydsbad eller et tilsvarende apparat – forrengøring anbefales.
8. Dele tørres, til rester af IPA eller et tilsvarende rengøringsmiddel ikke længere er til stede.
9. Efterhærdning (4 min.): inert atmosfære anbefales (anvend egnede lyshærdningsapparater).
10. Dele færdiggøres.

12. Færdiggørelse

Polering

13. Henvisning

Følg anvisninger fra software-producenten i forhold til parameterindstillinger og konstruktionsanbefalinger. Følg anvisninger fra hardware-producenten i forhold til parameterindstillinger/tryk- og efterhærdningsanbefalinger. For at undgå negative påvirkninger af materialekvaliteten må du under ingen omstændigheder udsætte det flydende materiale for en bestråling. Afvigelser fra de beskrevne fremstillingsmåder eller lagerbetingelser kan medføre afvigende mekaniske og optiske egenskaber i materialet. Under forarbejdningen skal du sørge for personlige værnemidler. I henhold til EU-forordning om medicinsk udstyr er brugere/patienter forpligtede til at indberette alvorlige hændelser med medicinsk udstyr til producenten og den ansvarlige myndighed i det land, hvor de 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. Tilsmudset arbejdstøj bør ikke fjernes fra arbejdspladsen. Undgå udledning til miljøet. Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenskyttelse/ansigtsbeskyttelse.

VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt sæbe og vand. VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. VED eksponering eller mistanke om eksponering: Søg lægehjælp. Ved hudirritation: Søg lægehjælp. Ved hudirritation eller udslæt: Søg lægehjælp. Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp. Alt tilsmudset tøj tages af og vaskes inden gen anvendelse. Udslip opsamles. Opbevares under lås. Indholdet/holderen bortskaffes i overensstemmelse med lokale/regional/nationale/internationale regler.

14. Risikohenvisninger

Forårsager hudirritation. Kan forårsage allergisk hudreaktion. Forårsager alvorlig øjenirritation. Mistænkes for at kunne skade det ufødte barn. Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

UCAN PRINT SPLINT

1. Προβλεπόμενη χρήση / ενδείξεις

Η ρητίνη UCAN PRINT SPLINT είναι ένα πολυμερίσιμο φωτοσκληρυνόμενο συνθετικό υλικό που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με εξωστοματικές μονάδες φωτοσκλήρυνσης για την παραγωγή οδοντιατρικών αντικειμένων, όπως προστατευτικά στόματος, νάρθηκες σύγκλεισης, απλοί νάρθηκες, ορθοδοντικοί νάρθηκες και συγκρατητήρες, μέσω προσθετικής κατασκευής.

2. Φυσικές ιδιότητες*

Σκληρότητα Shore D (ISO 48-4)**: 80

Αντοχή σε κάμψη MPa (ISO 20795-2)***: ≥ 50

Μονάδα κάμψης MPa (ISO 20795-2)***: ≥ 1500

Υδαταπορρόφηση $\mu\text{g}/\text{mm}^3$ (ISO 20795-2): ≤ 32

Διαλυτότητα $\mu\text{g}/\text{mm}^3$ (ISO 20795-2): ≤ 5

3. Πληροφορίες παραγωγείας

1 kg: $\lambda \leq 405 \text{ nm}$

transparent

REF: 768486

4. Αντενδείξεις

Το UCAN PRINT SPLINT αντενδείκνυται ...

1. ... εάν ο ασθενής είναι αποδεδειγμένα αλλεργικός σε κάποιο από τα συστατικά.

2. ... για νάρθηκες βρουξισμού και νάρθηκες με πάχος τοιχώματος $\leq 1,5 \text{ mm}$.

3. ... για βάσεις οδοντοστοιχιών.

4. ... για κάθε εφαρμογή που δεν αποτελεί αντικείμενο των ενδείξεων (βλ. παραπάνω)

5. Ομάδα στόχος ασθενών

Άτομα που υποβάλλονται σε οδοντιατρικές θεραπείες και επεμβάσεις.

6. Προβλεπόμενος χρήστης

Οδοντίατρος, οδοντοτεχνίτης

* Τα δεδομένα αυτά προέρχονται από μετρήσεις ενός αντιπροσωπευτικού δείγματος που λήφθηκαν στο πλαίσιο της διασφάλισης ποιότητας.

** Σύμφωνα με τις εσωτερικές προδιαγραφές σχεδιασμού και απαιτήσεων

*** σύμφωνα με ...

**** Δεν εφαρμόζεται

7. Απαιτήσεις

Πληροφορίες για το λογισμικό διαθέσιμες από:

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

Υλικός εξοπλισμός (3D printing) - Πληροφορίες διαθέσιμες από:

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

Υλικός εξοπλισμός (post curing) - Πληροφορίες διαθέσιμες από:

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

Πρόσθετες πληροφορίες στη διεύθυνση www.candulor.com.

8. Υλικό

Το UCAN PRINT SPLINT αποτελείται από λειτουργικές μεθακρυλικές ρητίνες, ενεργοποιητές, χρωστικές και σταθεροποιητές.

9. Γεωμετρικές προδιαγραφές

Ελάχιστο πάχος τοιχώματος: 1,5 mm

10. Παράμετροι υλικού

Βάθος διείσδυσης ακτινοβολίας ελεγχόμενο από τον χρόνο έκθεσης

50 μ m

100 μ m

11. Διαδικασία κατασκευής (εικ. 1-10)

1. Προετοιμάστε τα δεδομένα (προετοιμασία CAD και κατασκευής).
2. Επιλέξτε τις παραμέτρους διεργασίας (Build-Style κ.λπ.).
3. Μεταφέρετε τα προετοιμασμένα δεδομένα στον εκτυπωτή 3D.
4. Προετοιμάστε την εκτύπωση 3D - Ανακινήστε τη φιάλη.
5. Γεμίστε τη δεξαμενή ρητίνης του εκτυπωτή 3D.
6. Κατασκευάστε τα εξαρτήματα.
7. Καθαρίστε τα εξαρτήματα (με ισοπροπυλική αλκοόλη $\geq 97\%$ ή ισοδύναμο καθαριστικό) περ. 4 λεπτά σε λουτρό υπερήχων ή ισοδύναμη συσκευή - συνιστάται ο προκαταρκτικός καθαρισμός.
8. Στεγνώστε τα εξαρτήματα, μέχρι να μη μείνουν καθόλου κατάλοιπα της ισοπροπυλικής αλκοόλης ή ισοδύναμου υλικού.
9. Post-curing (4 λεπτά): συνιστάται αδρανής ατμόσφαιρα (χρησιμοποιήστε κατάλληλες συσκευές φωτοσκλήρυνσης).
10. Τελειοποιήστε τα εξαρτήματα.

12. Διαδικασίες φινιρίσματος

Στίλβωση

13. Σημείωση

Ακολουθείτε τις οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή του λογισμικού όσον αφορά τις ρυθμίσεις παραμέτρων και τις συστάσεις σχεδιασμού. Ακολουθείτε τις οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή του υλισμικού όσον αφορά τις ρυθμίσεις των παραμέτρων/τις συστάσεις εκτύπωσης και τελευταίου πολυμερισμού. Για την αποφυγή επιζήμιων επιπτώσεων στην ποιότητα του υλικού, μην εκθέτετε το υγρό υλικό σε καμία περίπτωση σε ακτινοβολία. Αποκλίσεις από τις περιγραφόμενες διαδικασίες κατασκευής ή τις συνθήκες αποθήκευσης ενδέχεται να οδηγήσουν σε διαφορετικές μηχανικές και οπτικές ιδιότητες του υλικού. Κατά την επεξεργασία να χρησιμοποιείτε ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό. Σύμφωνα με τον κανονισμό της ΕΕ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, οι χρήστες/ασθενείς υποχρεούνται να αναφέρουν σοβαρά συμβάντα με κάποιο ιατροτεχνολογικό προϊόν στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία συνέβησαν.

Προσοχή: Ο αριθμός παρτίδας και η ημερομηνία λήξης αναγράφονται σε κάθε συσκευασία του προϊόντος. Εάν έχετε κάποια καταγγελία, παρακαλούμε να αναφέρετε πάντα τον αριθμό παρτίδας του προϊόντος. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης. Εφοδιαστείτε με τις ειδικές οδηγίες πριν από τη χρήση. Μην το χρησιμοποιήσετε πριν διαβάσετε και κατανοήσετε τις οδηγίες προφύλαξης. Αποφεύγετε να αναπνέετε σκόνη/αναθυμιάσεις/αέρια/σταγονίδια/ατμούς/εκνεφώματα. Τα μολυσμένα ενδύματα εργασίας δεν πρέπει να βγαίνουν από το χώρο εργασίας. Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον. Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύνετε με άφθονο νερό και σαπούνι. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης ή πιθανότητας έκθεσης: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό. Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό. Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό. Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό. Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα και πλύντε τα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε. Μαζέψτε τη χυμένη ποσότητα. Φυλάσσεται κλειδωμένο. Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σύμφωνα με τους τοπικούς/περιφερειακούς/εθνικούς/διεθνείς κανονισμούς.

14. Δηλώσεις επικινδυνότητας

Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση. Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό. Ύποπτο για πρόκληση βλάβης στο έμβρυο. Τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

UCAN PRINT SPLINT

1. Przeznaczenie / Wskazanie

Żywica UCAN PRINT SPLINT to światłoutwardzalne tworzywo polimeryzowane, 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 retainery, metodą druku przestrzennego.

2. Właściwości fizyczne*

Twardość Shore'a D (ISO 48-4)**: 80

Wytrzymałość na zginanie MPa (ISO 20795-2)***: ≥ 50

Moduł gęści MPa (ISO 20795-2)***: ≥ 1500

Absorpcja wody $\mu\text{g}/\text{mm}^3$ (ISO 20795-2): ≤ 32

Rozpuszczalność $\mu\text{g}/\text{mm}^3$ (ISO 20795-2): ≤ 5

3. Informacje dotyczące zamówień

1 kg: $\lambda \leq 405 \text{ nm}$

transparent

REF: 768486

4. Przeciwwskazania

Produkt UCAN PRINT SPLINT nie jest wskazany ...

1. ... gdy wiadomo, że pacjent uczulony jest na jeden ze składników produktu.

2. ... do nakładek zapobiegających zgrzytaniu zębami i nakładek o grubości ścianki $\leq 1,5 \text{ mm}$.

3. ... do baz protetycznych.

4. ... dla każdego zastosowania, które nie jest zawarte we wskazaniu (patrz powyżej).

5. Grupa docelowa pacjentów

Osoby, które leczone są w ramach zabiegów stomatologicznych.

6. Przewidywany użytkownik

Lekarka/lekarz stomatologii, technik stomatologii

* Dane uzyskane podczas badań reprezentatywnej próbki materiału, przeprowadzonych w ramach kontroli jakości.

** Zgodnie z wewnętrznymi specyfikacjami w zakresie projektu i wymagań nawiązując do ...

*** niestosowane

7. 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-2), Am Burgberg 13, D-58642 Iserlohn, Germany

Dodatkowe informacje na stronie www.candulor.com.

8. Materiał

UCAN PRINT SPLINT składa się z funkcjonalnych żywic na bazie metakrylanu, środków inicjujących, barwników i stabilizatorów.

9. Dane geometryczne

Minimalna grubość ścianki: 1,5 mm

10. Parametry materiału

Głębokość promieniowania sterowana przez czas naświetlania (ekspozycji)

50 μm

100 μm

11. 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. Napęlnić 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.

12. Finalizowanie

Polerowanie

13. 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. Zanieczyszczonej odzieży ochronnej nie wynosić 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 styczości: 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 zgodnie z miejscowymi/przepisami regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi.

14. 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 łonie matki. Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

UCAN PRINT SPLINT

1. Namen uporabe / Indikacija

Izdelek UCAN PRINT SPLINT smola, je umetna masa, ki se strdi na svetlobi in polemizira ter se z dodatno dokončno izdelavo uporablja v povezavi z ekstraoralnimi napravami za strjevanje na svetlobi za izdelavo zobozdravstvenih predmetov, kot so npr. zaščita za usta, ščitniki za zobe, nastavki, elementi za repozicioniranje in držala.

2. Fizikalne lastnosti*

Trdota po Shoru D (ISO 48-4)**: 80

Prožnost MPa (ISO 20795-2)***: ≥ 50

Upogljivostni modul MPa (ISO 20795-2)***: ≥ 1500

Vpijanje vode $\mu\text{g}/\text{mm}^3$ (ISO 20795-2): ≤ 32

Topljivost $\mu\text{g}/\text{mm}^3$ (ISO 20795-2): ≤ 5

3. Informacije za naročanje

1 kg: $\lambda \leq 405 \text{ nm}$

transparent

REF: 768486

4. Kontraindikacije

Izdelek UCAN PRINT SPLINT se kontraindicira ...

1. ... če je znano, da je pacient alergičen na eno izmed sestavin.
2. ... pri ustnih ščitnikih in nastavkih z debelino stene $\leq 1,5 \text{ mm}$.
3. ... pri proteznih osnovah.
4. ... pri vsaki uporabi, ki ni del indikacije (gl. zgoraj).

5. Ciljna skupina pacientov

Osebe, ki so obravnavane v okviru zobozdravniškega ukrepa.

6. Predviden uporabnik

Zobozdravnik (m/ž), zobni tehnik (m/ž)

* Ti podatki izhajajo iz meritev reprezentativnega vzorca, ki so bili določeni kot del našega zagotavljanja kakovosti.

** V skladu z notranjimi specifikacijami zasnove in zahtev

*** v skladu z ...

**** ni uporabno

7. 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 (postzdravljenje) - informacije na voljo od:

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

Dodatne informacije: www.candulor.com.

8. Material

Izdelek UCAN PRINT SPLINT je sestavljen iz funkcionalnih metakrilnih smol, iniciatorjev, barvil in stabilizatorjev.

9. Geometrične smernice

Min. debelina stene: 1,5 mm

10. Materialni parametri

Globina sevanja vodljiva s časom osvetlitve

50 μm

100 μm

11. Postopek izdelave (sl. 1-10)

1. Pripravite podatke (CAD & priprava izdelave).
2. Izbira procesnih parametrov (Build-Style itd.).
3. Prenos pripravljenih podatkov na 3D-tiskalnik.
4. Pripravite 3D-tiskalnik - pretresite posodo.
5. Napolnitev posode za smolo 3D-tiskalnika.
6. Sestavite dele.
7. Čistite dele (z IPA $\geq 97\%$ 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.

12. Finaliziranje

Poliranje

13. Napotek

Sledite navodilom proizvajalca programske opreme glede nastavitve parametrov in konstrukcijskih priporočil. Sledite navodilom proizvajalca strojne opreme glede nastavitve parametrov in priporočil za tiskanje in naknadno utrjevanje. V izogib negativnim učinkom na kakovost materiala, tekočega materiala nikoli ne izpostavljajte obsevanju. Odstopanja od opisanih postopkov izdelave ali pogojev shranjevanja lahko privedejo do odstopanj mehanskih in optičnih lastnosti materiala. Bodite med obdelavo pozorni na osebno zaščitno opremo. Skladno z Uredbo o medicinskih pripomočkih (EU) so uporabniki/pacienti dolžni javiti težke poteke v povezavi z medicinskim pripomočkom proizvajalcu in pristojnim organom v državi, v kateri je do njih prišlo.

Pozor: Številka serije in rok uporabnosti sta navedena na vsaki embalaži materiala. Prosimo, da v primeru reklamacije vedno navedete številko serije izdelka. Izdelka ne uporabljajte po preteku roka uporabnosti. Pred uporabo pridobiti posebna navodila. Ne uporabljajte, dokler se ne seznanite z vsemi varnostnimi ukrepi. Ne vdihavati prahu/dima/plina/meglice/hlapov/razpršila. Kontaminirana delovna oblačila niso dovoljena zunaj delovnega mesta. Preprečiti sproščanje v okolje. Nositi zaščitne rokavice/zaščitno obleko/zaščito za oči/zaščito za obraz.

PRI STIKU S KOŽO: umiti z veliko mila in vode. PRI STIKU Z OČMI: previdno izpirajte z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem. PRI izpostavljenosti ali sumu izpostavljenosti: poiščite zdravniško pomoč/oskrbo. Če nastopi draženje kože: poiščite zdravniško pomoč/oskrbo. Če nastopi draženje kože ali se pojavi izpuščaj: poiščite zdravniško pomoč/oskrbo. Če draženje oči ne preneha: poiščite zdravniško pomoč/oskrbo. Sleči kontaminirana oblačila in jih oprati pred ponovno uporabo. Prestreči razlito tekočino. Hraniti zaklenjeno. Vsebino/posodo odstranite v skladu z lokalnimi/regionalnimi/nacionalnimi/mednarodnimi predpisi.

14. Varnostni napotki

Povzroča draženje kože. Lahko povzroči alergijski odziv kože. Povzroča hudo draženje oči. Sumljivo, da škoduje nerojenemu otroku. Strupeno za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.

UCAN PRINT SPLINT

1. Namjenska upotreba / Indikacije

Smola UCAN PRINT SPLINT je svjetlosno-stvrdnjavajući, polimerizacijski plastični materijal koji se, povezano s uređajima za vanjsku oralnu svjetlosnu polimerizaciju, upotrebljava za proizvodnju stomatoloških naprava poput štitnika za usta/zube, nagriznih bedema, udlaga, repozicionera i držača (retainera) tehnologijom tzv. aditivne izrade.

2. Fizikalna svojstva*

Shore-čvrstoća D (ISO 48-4)**: 80

Čvrstoća na savijanje MPa (ISO 20795-2)***: ≥ 50

Modul savijanja MPa (ISO 20795-2)***: ≥ 1500

Upijanje vode $\mu\text{g}/\text{mm}^3$ (ISO 20795-2): ≤ 32

Topivost $\mu\text{g}/\text{mm}^3$ (ISO 20795-2): ≤ 5

3. Informacije za narudžbe

1 kg: $\lambda \leq 405 \text{ nm}$

transparent

REF: 768486

4. Kontraindikacije

UCAN PRINT SPLINT je kontraindiciran ...

1. ... kada je poznato da je pacijent alergičan na neku sadržanu tvar.
2. ... za udlage kod bruksizma i udlage s debljinom stijenke $\leq 1,5 \text{ mm}$.
3. ... za baze proteza.
4. ... za svaku primjenu koja nije dijelom indikacije (vidi gore).

5. Skupina pacijenata

Osobe koje se liječe u sklopu stomatološke mjere.

6. Predviđeni korisnik

Stomatolog/-inja, zubarski tehničar/-ka

* Ti podatci potječu iz mjerenja reprezentativnog uzorka koja su utvrđena kao dio našeg osiguranja kvalitete.

** U skladu s internim specifikacijama dizajna i zahtjeva

*** u skladu s ...

**** nije primjenjivo

7. 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-2), Am Burgberg 13, D-58642 Iserlohn, Germany

Dodatne informacije na stranici: www.candulor.com.

8. Materijal

UCAN PRINT SPLINT sastoji se od funkcijskih metakrilnih smola, inicijatora, bojila i stabilizatora.

9. Geometrijski predlošci

Minimalna debljina stijenke: 1,5 mm

10. Parametri materijala

Dubinom zračenja može se upravljati putem vremena ekspozicije svjetlu

50 μ m

100 μ m

11. Postupak izrade (Sl. 1-10)

1. Pripremite podatke (CAD i priprema konstrukcije).
2. Odaberite parametre postupka (build-style itd.).
3. Prenesite pripremljene podatke na 3D pisač.
4. Priprema 3D pisača - protresite bocu.
5. Napunite spremnik za smolu 3D pisača.
6. Izradite dijelove.
7. Očistite dijelove (s pomoću IPA $\geq 97\%$ ili istovrijednim sredstvom za čišćenje) u trajanju od oko 4 minute u ultrazvučnoj kupelji ili istovrijednom uređaju; preporučuje se prethodno čišćenje.
8. Sušite dijelove sve dok ostatci IPA-e ili istovrijednog sredstva za čišćenje ne nestanu.
9. Naknadno stvrdnjavanje (4 minute): preporučuje se inertna atmosfera (rabite prikladne uređaje za stvrdnjavanje svjetlom).
10. Dovršite izradu dijelova.

12. Finaliziranje

Poliranje

13. Napomena

Slijedite upute proizvođača softvera u vezi s postavkama parametara i preporukama za konstrukcije. Slijedite upute proizvođača hardvera u vezi s postavkama parametara/preporukama za otiskivanje i naknadno stvrdnjavanje. Kako biste izbjegli štetne učinke na kvalitetu materijala, ni u kojem slučaju ne izlažite tekući materijal zračenju. Odstupanja od opisanog postupka izradbe ili uvjeta skladištenja mogu dovesti do odstupajućih mehaničkih i optičkih svojstava materijala. Obratite pozornost na osobnu zaštitnu 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 rukovati 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. Izbjegavati ispuštanje u okoliš. Nositi zaštitne rukavice/zaštitno odijelo/zaštitu za oči/zaštitu za lice.

U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM: oprati velikom količinom sapuna i vode. U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ukoliko ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje. U SLUČAJU izloženosti ili sumnje na izloženost: zatražiti savjet/pomoć liječnik. U slučaju nadražaja kože: zatražiti savjet/pomoć liječnika. U slučaju nadražaja ili osipa na koži: zatražiti savjet/pomoć liječnika. Ako nadražaj oka ne prestaje: zatražiti savjet/pomoć liječnika. Skinuti zagađenu odjeću i oprati je prije po novne uporabe. Sakupiti proliveno/rasuto. Skladištiti pod ključem. Sadržaj/spremnik zbrinite u skladu s lokalnim/regionalnim/nacionalnim/međunarodnim propisima.

14. Napomene o opasnostima

Nadražuje kožu. Može izazvati alergijsku reakciju na koži. Uzrokuje jako nadraživanje oka. Sumnja se da uzrokuje štetne učinke na nerođeno dijete. Otrovno za vodeni okoliš s dugotrajnim učin cima.

UCAN PRINT SPLINT

1. Účel použití / Indikace

Přiskyřice UCAN PRINT SPLINT je polymerizovatelný plast vytvrzovatelný světlem, který se používá ve spojení s extraorálními přístroji určenými k vytvrzování světlem pro výrobu stomatologických pomůcek, jako jsou chrániče zubů, okluzní dlahy, dlahy, repozicionery a fixátory, pomocí aditivní výroby.

2. Fyzikální vlastnosti*

Tvrdost podle stupnice Shore D (ISO 48-4)**: 80

Pružnost v ohybu MPa (ISO 20795-2)***: ≥ 50

Modul pružnosti v ohybu MPa (ISO 20795-2)***: ≥ 1500

Absorpce vody $\mu\text{g}/\text{mm}^3$ (ISO 20795-2): ≤ 32

Rozpustnost $\mu\text{g}/\text{mm}^3$ (ISO 20795-2): ≤ 5

3. Objednací informace

1 kg: $\lambda \leq 405 \text{ nm}$

transparent

REF: 768486

4. Kontraindikace

UCAN PRINT SPLINT je kontraindikovaný ...

1. ... pokud je známo, že pacient je alergický na některou ze složek.
2. ... pro dlahy proti skřípání a dlahy s tloušťkou stěny $\leq 1,5 \text{ mm}$.
3. ... pro báze zubných náhrad.
4. ... pro každou aplikaci, která není součástí indikace (viz výše).

5. Cílová skupina pacientů

Osoby, které jsou ošetřovány v rámci stomatologického zákroku.

6. Zamýšlený uživatel

Zubní lékař, zubní technik

* Tyto údaje jsou z měření reprezentativního vzorku, které bylo provedeno v rámci našeho zajišťování jakosti.

** Podle interních specifikací návrhu a požadavků

*** v souladu s ...

**** nepoužívá se

7. 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 (po vytvrzení) - informace jsou k dispozici od:

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

Další údaje na www.candulor.com.

8. Materiál

UCAN PRINT SPLINT se skládá funkčních metakrylových pryskyřic, iniciátorů, barviv a stabilizátorů.

9. Geometrické specifikace

Minimální tloušťka stěny: 1,5 mm

10. Parametry materiálu

Hloubka záření řízená dobou expozice

50 μm

100 μm

11. Výrobní proces (obr. 1 - 10)

1. Příprava údajů (CAD a konstrukční příprava).
2. Vyberte parametry procesu (styl sestavení atd.).
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 $\geq 97\%$ nebo ekvivalentního čistícího prostředku) po dobu 4 minut v ultrazvukové koupeli nebo rovnocenném přístroji – doporučuje se provést předběžné vyčištění.
8. Osušte komponenty tak, aby na nich nezůstaly zbytky IPA nebo ekvivalentního rovnocenného čistícího prostředku.
9. Dodatečné vytvrzování (4 min.): doporučuje se inertní atmosféra (použijte vhodné přístroje pro vytvrzování světlem).
10. Dokončete komponenty.

12. Dokončení

Leštění

13. Upozornění

Dodržujte pokyny výrobce softwaru při nastavení parametrů a doporučení pro návrh. Dodržujte pokyny výrobce hardwaru při nastavení parametrů/tlaku a doporučení pro následné vytvrzování. Abyste zabránili škodlivým účinkům na kvalitu, za žádných okolností nevystavujte tekutý materiál záření. Odchylky od popsáných výrobních procesů nebo podmínek skladování mohou vést k odchylkám mechanických a optických vlastností materiálu. Během zpracování používejte osobní ochranné prostředky. Podle nařízení EU o zdravotnických prostředcích jsou uživatelé/pacienti povinni hlásit závažné nehody týkající se zdravotnických prostředků výrobcí a příslušnému orgánu země, ve které k nim došlo.

Pozor: Číslo šarže a datum minimální trvanlivosti jsou uvedeny na každém balení materiálu. V případě reklamace vždy uveďte číslo šarže výrobku. Nepoužívejte výrobek po datu minimální trvanlivosti. Před použitím si obstarejte speciální instrukce. Nepoužívejte, dokud jste si nepřečetli všechny bezpečnostní pokyny a neporozuměli jim. Zamezte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/par/aerosolů. Kontaminovaný pracovní oděv neodnášejte z pracoviště. Zabraňte uvolnění do životního prostředí. Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít.

PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody a mýdla. **PŘI ZASAŽENÍ OČÍ:** Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. **PŘI expozici nebo podezření na ni:** Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření. **Při podráždění kůže:** Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření. **Při podráždění kůže nebo vyrážce:** Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření. **Přetrvává-li podráždění očí:** Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření. Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte. Uniklý produkt seberte. Skladujte uzamčené. Odstraňte obsah/obal v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.

14. Výstražná upozornění

Dráždí kůži. Může vyvolat alergickou kožní reakci. Způsobuje vážné podráždění očí. Podezření na poškození nenarozeného dítěte. Toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

UCAN PRINT SPLINT

1. Účel použitia / Indikácia

Živica UCAN PRINT SPLINT je svetlom vytvrditeľný polymerizovateľný plast, ktorý sa používa v spojení s extraorálnymi zariadeniami na vytvrdzovanie svetlom na výrobu stomatologických pomôcok, ako sú chrániče zubov, oklúzne dlahy, dlahy, repozicionéri a fixátory, pomocou aditívnej výroby.

2. Fyzikálne vlastnosti*

Tvrdosť podľa stupnice Shore D (ISO 48-4)**: 80

Pevnosť v ohybe MPa (ISO 20795-2)***: ≥ 50

Modul pružnosti v ohybe MPa (ISO 20795-2)***: ≥ 1500

Absorpcia vody $\mu\text{g}/\text{mm}^3$ (ISO 20795-2): ≤ 32

Rozpustnosť $\mu\text{g}/\text{mm}^3$ (ISO 20795-2): ≤ 5

3. Informácie o objednaní

1 kg: $\lambda \leq 405 \text{ nm}$

transparent

REF: 768486

4. Kontraindikácie

UCAN PRINT SPLINT je kontraindikovaný ...

1. ... ak je známe, že pacient je alergický na niektorú zo zložiek.

2. ... pre dlahy proti škripaniu a dlahy s hrúbkou steny $\leq 1,5 \text{ mm}$.

3. ... pre bázy zubných náhrad.

4. ... pre všetky aplikácie, ktoré nie sú súčasťou indikácie (pozri vyššie).

5. Cieľová skupina pacientov

Osoby, ktoré sú ošetrované v rámci stomatologického zákroku.

6. Zamýšľaný používateľ

Zubný lekár, zubný technik

* Tieto údaje pochádzajú z meraní reprezentatívnej vzorky, ktoré boli zistené v rámci nášho zabezpečenia kvality.

** Podľa interných špecifikácií konštrukcie a požiadaviek

*** v nadväznosti na ...

**** nepoužíva sa

7. 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-2), Am Burgberg 13, D-58642 Iserlohn, Germany

Ďalšie informácie nájdete na www.candulor.com.

8. Materiál

UCAN PRINT SPLINT sa skladá z funkčných metakrylových živíc, iniciátorov, farbív a stabilizátorov.

9. Geometrické špecifikácie

Minimálna hrúbka steny: 1,5 mm

10. Parametre materiálu

Hĺbka ožiarenia riadená časom expozície

50 µm

100 µm

11. Výrobný proces (obr. 1 - 10)

1. Príprava údajov (CAD a konštrukčná príprava).
2. Vyberte parametre procesu (štýl zostavenia atď.).
3. Preneste pripravené údaje do 3D tlačiarne.
4. Pripravte 3D tlač – pretrepte fľašu.
5. Naplňte živicu do nádoby 3D tlačiarne.
6. Zostavte komponenty.
7. Vyčistite komponenty (pomocou IPA $\geq 97\%$ alebo ekvivalentného čistiaceho prostriedku) počas približne 4 minút v ultrazvukovom kúpeli alebo ekvivalentom zariadení – odporúča sa predbežné vyčistenie.
8. Osušte komponenty tak, aby na nich nezostali zvyšky IPA alebo ekvivalentného čistiaceho prostriedku.
9. Dodatočné vytvrdzovanie (4 min.): odporúča sa inertná atmosféra (použitie vhodného zariadenia na vytvrdzovanie svetlom).
10. Dokončite komponenty.

12. Dokončenie

Leštenie

13. Upozornenie

Dodržiavajte pokyny výrobcu softvéru týkajúce sa nastavenia parametrov a odporúčani pre návrh. Dodržiavajte pokyny výrobcu hardvéru týkajúce sa nastavenia parametrov/ tlaku a odporúčani pre následné vytvrdzovanie. Ak chcete zabrániť škodlivým účinkom na kvalitu materiálu, nikdy nevystavujte tekutý materiál žiareniu. Odchýlky od opísaných výrobných procesov alebo podmienok skladovania môžu viesť k odchýlkam mechanických a optických vlastností materiálu. Počas spracovania používajte osobné ochranné prostriedky. Podľa nariadenia EÚ 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 osobitnými pokynmi. Nepoužívajte, kým si neprečítate a nepochopíte všetky bezpečnostné opatrenia. Zabráňte vdychovaniu prachu/dymu/plynu/hmly/pár/aerosólov. Je zakázané vyniesť kontaminovaný pracovný odev z pracoviska. Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. Noste ochranné rukavice/ ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre.

PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte 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: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. Ak sa objaví podráždenie pokožky, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. Ak sa pr. javí podráždenie pokožky alebo sa vytvoria vyrážky: Vyhľadajte lekársku pomoc/ starostlivosť. Ak podráždenie očí pretrváva: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. Kontaminovaný odev vyzlečte a pred ďalším použitím vyperte. Zozbierajte uniknutý produkt. Uchovávajte uzamknuté. Zneškodnite obsah/nádobu v súlade s miestnymi/regionálnymi/národnými/medzinárodnými predpismi.

14. Výstražné upozornenia

Dráždi kožu. Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu. Spôsobuje vážne podráždenie očí. Existuje podozrenie, že spôsobuje poškodenie nenarodeného dieťaťa. Toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.

UCAN PRINT SPLINT

1. Rendeltetési cél / Indikáció

A UCAN PRINT SPLINT egy fényre keményedő polimerizálható műanyag, amelyet szájon kívüli fotopolimerizációs készülékekkel együtt használnak fogászati cikkek, például fogvédők, harapásemelő sínek, sínek, repozicionálók és rögzítők additív gyártás útján történő előállításához.

2. Fizikai tulajdonságok*

Shore keménység D (ISO 48-4)**: 80

Hajlítószilárdság MPa (ISO 20795-2)***: ≥ 50

Hajlítási tényező MPa (ISO 20795-2)***: ≥ 1500

Vízfelvétel $\mu\text{g}/\text{mm}^3$ (ISO 20795-2): ≤ 32

Oldhatóság $\mu\text{g}/\text{mm}^3$ (ISO 20795-2): ≤ 5

3. Rendelési információk

1 kg: $\lambda \leq 405 \text{ nm}$

transparent

REF: 768486

4. Ellenjavallatok

A UCAN PRINT SPLINT ellenjavallt ...

1. ... ha a betegről ismert, hogy allergiás az összetevők bármelyikére.
2. ... fogcsikorgatás elleni sínek és $\leq 1,5 \text{ mm}$ falvastagságú sínek esetén.
3. ... protézisalapokhoz.
4. ... minden olyan felhasználásra, amely nem része a javallatnak (lásd fent).

5. Beteg-célcsoport

Fogorvosi ellátás keretében kezelt személyek.

6. Célfelhasználó

Fogorvos, fogtechnikus

* Ezek az adatok egy reprezentatív minta méréseiből származnak, amelyek meghatározására minőségbiztosítási rendszerünk keretében került sor.

** A belső tervezési és követelmény specifikációk szerint

*** hivatkozva ...

**** nem alkalmazható

7. Követelmények

Szoftver – Információ itt érhető el:

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

Hardver (3D nyomtatás) – Információ itt érhető el:

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

Hardver (Post Curing) – Információ itt érhető el:

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

További információk a www.candulor.com oldalon.

8. Anyag

A UCAN PRINT SPLINT funkcionális metakrilgyantákból, iniciátorokból, színezékekből és stabilizátorokból áll.

9. Geometriai előírások

Minimális falvastagság: 1,5 mm

10. Anyag-paraméterek

A sugárzás mélysége az expozíciós idő útján szabályozható

50 µm

100 µm

11. Előállítási folyamat (1–10. ábra)

1. Készítse elő az adatokat (CAD és a kivitelezés előkészítése).
2. Válassza ki a folyamat-paramétereket (Build-Style stb.).
3. Vigye át az előkészített adatokat a 3D nyomtatóra.
4. A 3D nyomtatás előkészítése – rázza fel a palackot.
5. Töltse fel a 3D nyomtató gyantatartályát.
6. Készítse el a részeket.
7. Tisztítsa meg a részeket (IPA $\geq 97\%$ -os vagy azzal egyenértékű tisztítószerezrel) kb. 4 percre egy ultrahangos fürdőben vagy azzal egyenértékű készülékben (előzetes tisztítás javasolt).
8. Szárítsa meg a részeket, amíg már nem marad IPA vagy azzal egyenértékű tisztítószerez maradvány.
9. Utólagos keményítés (4 perc): inert atmoszféra javasolt (használgjon megfelelő fotopolimer-izációs készülékeket).
10. Fejezze be a részeket.

12. Véglegesítés

Polírozás

13. Értesítés

Kövesse a szoftver gyártójának a paraméter-beállításokra és a tervezési javaslatokra vonatkozó utasításait. Kövesse a hardver gyártójának a paraméter-beállításokra/ a nyomtatásra és utólagos keményítésre vonatkozó utasításait. Az anyagminőségre gyakorolt káros hatások elkerülése érdekében a folyékony anyagot semmilyen körülmények között ne tegye ki besugárzásnak. A leírt gyártási folyamatoktól vagy tárolási feltételektől való eltérések az anyag eltérő mechanikai és optikai tulajdonságaihoz vezethetnek. A feldolgozás során ügyeljen az egyéni védőeszközökre. Az orvostechnikai eszközökről szóló EU rendelet értelmében a felhasználók/betegek kötelesek jelenteni az orvostechnikai eszközzel kapcsolatos súlyos eseményeket a gyártónak és az előfordulás helye szerinti ország illetékes hatóságának.

Figyelem: A tételszám és a minőségmegőrzési határidő az anyag minden csomagolásán fel van tüntetve. Reklamáció esetén kérjük, mindig adja meg a termék tételszámát. Ne használja a terméket a minőségmegőrzési határidő lejártá után. Használat előtt ismerje meg az anyagra vonatkozó különleges utasításokat. Ne használja addig, amíg az összes biztonsági óvintézkedést el nem olvasta és meg nem értet te. Kerülje a por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzését. Szennyezett munkaruhát tilos kivinni a munkahely területéről. Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását. Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.

HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő szappanos vízzel. SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. Expozíció vagy annak gyanúja esetén: Orvosi ellátást kell kérni. Bőrirritáció esetén: Orvosi ellátást kell kérni. Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: Orvosi ellátást kell kérni. Ha a szemirritáció nem múlik el: Orvosi ellátást kell kérni. A szennyezett ruhadarabot le kell vetni és újbóli használat előtt ki kell mosni. A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni. Elzárva tárolandó. Az anyagot/tartályt a helyi/regionális/nemzeti/nemzetközi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

14. Figyelmeztető mondatok

Bőrirritáló hatású. Allergiás bőrreakciót válthat ki. Súlyos szemirritációt okoz. Feltételezhetően károsítja a születendő gyermekeket. Mérgező a vízi élővilágra, hosszán tartó károsodást okoz.

UCAN PRINT SPLINT

1. Предназначение / показание

Смолата UCAN PRINT SPLINT е втвърдяваща се на светлина полимеризираща се пластмаса, използвана с екстраорални устройства за втвърдяване със светлина за изработка на дентални артикули като предпазители за уста, шини за захапване, шини, репозиционери и фиксатори чрез допълнителна обработка.

2. Физически свойства*

Твърдост по Шор D (ISO 48-4)**: 80

Издръжливост на огъване МПа (ISO 20795-2)***: ≥ 50

Модул на огъване МПа (ISO 20795-2)***: ≥ 1500

Водопоглъщаемост $\mu\text{g}/\text{mm}^3$ (ISO 20795-2): ≤ 32

Разтворимост $\mu\text{g}/\text{mm}^3$ (ISO 20795-2): ≤ 5

3. Информация за поръчка

1 kg: $\lambda \leq 405 \text{ nm}$

transparent

REF: 768486

4. Противопоказания

UCAN PRINT SPLINT е противопоказан ...

1. ... ако е известно, че пациентът е алергичен към някоя от съставките.

2. ... за шини за бруксизъм и шини с дебелина на стената $\leq 1,5 \text{ mm}$.

3. ... за основи на протези.

4. ... за всяко приложение, което не е част от индикацията (вижте по-горе).

5. Целева група пациенти

Лица, лекувани в рамките на стоматологична процедура.

6. Предвиден потребител

Зъболекар, зъботехник

* Тези данни са резултат от измервания на представителна проба и са получени в рамките на нашата система за управление на качеството.

** Съгласно нашите спецификации за дизайн и изисквания

*** по образец на ...

**** Не е приложимо

7. Изисквания

Информация за софтуера е достъпна от:

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

Хардуер (3D печат) - Информацията е достъпна от:

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

Хардуер (втвърдяване) - Информацията е достъпна от:

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

Допълнителна информация на www.candulor.com.

8. Материал

UCAN PRINT SPLINT се състои от функционални (мет)акрилатни смоли, инициатори, оцветители и стабилизатори.

9. Геометрични спецификации

Минимална дебелина на стената: 1,5 mm

10. Параметри на материала

Дълбочината на излъчване може да се контролира чрез времето на експозиция

50 μ m

100 μ m

11. Производствен процес (фиг. 1-10)

1. Подгответе данните (CAD & подготовка за изграждането).
2. Изберете параметрите на процеса (стил на изграждане и т.н.).
3. Прехвърлете подготвените данни на 3D принтера.
4. Подгответе за 3D печат - разклатете бутилката.
5. Напълнете резервоара на 3D принтера.
6. Изградете частите.
7. Почистете частите (с IPA $\geq$ 97 % или еквивалентен почистващ агент) за около 4 минути в ултразвукова вана или еквивалентен уред - препоръчва се предварително почистване.
8. Изсушете частите, докато не останат остатъци от IPA или еквивалентния почистващ препарат.
9. Допълнително втвърдяване (4 минути): препоръчва се инертна атмосфера (използвайте подходящо оборудване за втвърдяване на светлина).
10. Завършете частите.

12. Завършване

Полиране

13. Указания

Следвайте инструкциите на производителя на софтуера относно настройките на параметрите и препоръките за изграждане. Следвайте инструкциите на производителя на хардуера относно настройките на параметрите/отпечатването и препоръките за последващо втвърдяване. За да се избегнат негативни ефекти върху качеството на материала, при никакви обстоятелства не излагайте течния материал на облъчване. Отклоненията от описаните производствени процеси или условия на съхранение могат да доведат до различни механични и оптични свойства на материала. Обърнете внимание на личните предпазни средства по време на обработката. Съгласно Регламента за медицинските изделия на ЕС, потребителите/пациентите са длъжни да докладват сериозни събития с медицинско изделие на производителя и на отговорния орган в страната, в която са се случили.

Внимание: Партидният номер и срокът на годност са посочени на всяка опаковка на материала. При рекламация, моля, винаги посочвайте партидния номер на продукта. Не използвайте продукта след изтичане на срока на годност. Преди употреба се снабдете със специални инструкции. Не използвайте преди да сте прочели и разбрали всички предпазни мерки за безопасност. Избягвайте вдишване на прах/пушек/газ/дим/изпарения/аерозоли. Да не се изнася замърсено работно облекло извън работното помещение. Да се избягва изпускане в околната среда. Използвайте предпазни ръкавици/предпазно облекло/предпазни очила/предпазна маска за лице.

ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА: Измийте обилно със сапун и вода. **ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ:** Промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължавайте да промивате. **ПРИ явна или предполагаема експозиция:** Потърсете медицински съвет/помощ. При поява на кожно дразнене: Потърсете медицински съвет/помощ. При поява на кожно дразнене или обрив на кожата: Потърсете медицински съвет/помощ. При продължително дразнене на очите: Потърсете медицински съвет/помощ. Свалете замърсеното облекло и го изперете преди повторна употреба. Съберете разлятото. Да се съхранява под ключ. Изхвърлете съдържанието/опаковката в съответствие с местните/регионалните/националните/международните разпоредби.

14. Предупреждения за опасност

Предизвиква дразнене на кожата. Може да причини алергична кожна реакция. Предизвиква сериозно дразнене на очите. За подозрение, че уврежда нероденото дете. Токсичен за водните организми, с дълготраен ефект.

UCAN PRINT SPLINT

1. Utilizare conformă / Indicație

Rășina UCAN PRINT SPLINT este un material plastic fotopolimerizabil care se utilizează în combinație cu dispozitive de fotopolimerizare extra-orale pentru realizarea de obiecte stomatologice, cum sunt protecțiile dentare, gutierele ocluzale, gutierele, aparate de re poziționare și aparate de contenție, prin producție aditivă.

2. Caracteristici fizice*

Duritatea Shore D (ISO 48-4)**: 80

Rezistență la îndoire MPa (ISO 20795-2)***: ≥ 50

Modul de îndoire MPa (ISO 20795-2)***: ≥ 1500

Absorbția de apă $\mu\text{g}/\text{mm}^3$ (ISO 20795-2): ≤ 32

Solubilitate $\mu\text{g}/\text{mm}^3$ (ISO 20795-2): ≤ 5

3. Informații privind comanda

1 kg: $\lambda \leq 405 \text{ nm}$

transparent

REF: 768486

4. Contraindicații

UCAN PRINT SPLINT este contraindicat ...

1. ... atunci când se cunoaște că un pacient este alergic la una dintre substanțele din componență.
2. ... pentru gutiere anti-bruxism și gutiere cu o grosime a peretelui $\leq 1,5 \text{ mm}$.
3. ... pentru baze de proteze.
4. ... pentru orice utilizare care nu este trecută la Indicație (vezi mai sus).

5. Pacienți din grupul-țintă

Persoane care sunt tratate în cadrul unui tratament stomatologic.

6. Utilizator prevăzut

Medic stomatolog, tehnician dentar

* Aceste date sunt obținute în urma măsurătorilor pe o probă reprezentativă, care a fost investigată în cadrul sistemului nostru de asigurare a calității.

** Conform specificațiilor interne privind designul și cerințele

*** în conformitate cu ...

**** inutilizabil

7. Cerințe

Informații despre software disponibile din:

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

Hardware (3D Printing) - Informații disponibile din:

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

Hardware (Post Curing) - Informații disponibile din:

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

Date suplimentare pe www.candulor.com.

8. Material

UCAN PRINT SPLINT constă din rășini metacrilice funcționale, inițiatori, coloranți și stabilizatori.

9. Specificații geometrice

Grosimea minimă a peretelui: 1,5 mm

10. Parametri material

Adâncimea radiației poate fi comandată prin timpul de expunere

50 μ m

100 μ m

11. Procesul de producție (fig. 1-10)

1. Pregătirea datelor (CAD & pregătirea construcției).
2. Selectați parametrii procesului (Build-Style etc.).
3. Transferați datele pregătite la imprimanta 3D.
4. Pregătiți imprimanta 3D - agitați flaconul
5. Umpleți rezervorul de rășină al imprimantei 3D.
6. Construiți piesele.
7. Curățați piesele (cu IPA $\geq$ 97 % sau un agent de curățare similar) timp de circa 4 minute în baie de ultrasonare sau un dispozitiv similar - se recomandă precurățare.
8. Uscăți piesele până nu mai există resturi de IPA sau de agent de curățare similar.
9. Post-întărire (4 min.): se recomandă atmosferă inertă (utilizați aparate de fotopolimerizare adecvate).
10. Finalizați piesele.

12. Finisare

Lustruire

13. Indicație

Urmați instrucțiunile producătorului de software cu privire la setările parametrilor și recomandările de proiectare. Urmați instrucțiunile producătorului de hardware cu privire la setările parametrilor/recomandările de imprimare și post-întărire. Pentru a evita efectele negative asupra calității materialului, nu expuneți în niciun caz materialul lichid unei radiații. Abaterile de la procedurile de producție sau condițiile de depozitare descrise pot duce la caracteristici mecanice și optice diferite ale materialului. Asigurați-vă că purtați echipamentul individual de protecție în timpul prelucrării. Conform Regulamentului UE privind produsele medicale, utilizatorii/pacienții au obligația de a comunica evenimentele grave intervenite cu produsul, producătorului și autorității competente a statului în care acestea au intervenit.

Atenție: Numărul lotului și data expirării sunt indicate pe fiecare ambalaj al materialului. În caz de reclamații, indicați întotdeauna numărul lotului din care produsul face parte. Nu utilizați produsul după data de expirare. Procurați instrucțiuni speciale înainte de utilizare. A nu se manipula decât după ce au fost citite și înțelese toate măsurile de securitate. Evitați să inspirați praful/fumul/gazul/ceața/vaporii/spray-ul. Nu scoateți îmbrăcămintea de lucru contaminată în afara locului de muncă. Evitați dispersarea în mediu. Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței.

ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: spălați cu multă apă și săpun. ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. ÎN CAZ DE expunere sau de posibilă expunere: consultați medicul. În caz de iritare a pielii: consultați medicul. În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: consultați medicul. Dacă iritarea ochilor persistă: consultați medicul. Scoateți îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare. Colectați scurgerile de produs. A se depozita sub cheie. Eliminați conținutul/recipientul în conformitate cu reglementările locale/regionale/naționale/internaționale.

14. Indicații cu privire la pericole

Provoacă iritarea pielii. Poate provoca o reacție alergică a pielii. Provoacă o iritare gravă a ochilor. Susceptibil de a dăuna copilului nenăscut. Toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

UCAN PRINT SPLINT

1. Mērķis / Indikācija

UCAN PRINT SPLINT sveķi ir ar gaismu cietināma, polimerizējama mākslīga masa, kas, pielietojot ekstraorālās, ar gaismu cietinošās iekārtas, tiek izmantota zobārstniecības produktu – aizsargkapes, uzkožamās kapes, kapes, repozitori un reteineri – izgatavošanā ar aditīvo metodi.

2. Fizikālās īpašības*

Shore cietība D (ISO 48-4)**: 80

Noturība uz locījumiem MPa (ISO 20795-2)***: ≥ 50

Liekšanas modulis MPa (ISO 20795-2)***: ≥ 1500

Ūdens uzņemšana $\mu\text{g}/\text{mm}^3$ (ISO 20795-2): ≤ 32

Šķīdība $\mu\text{g}/\text{mm}^3$ (ISO 20795-2): ≤ 5

3. Pasūtīšanas informācija

1 kg: $\lambda \leq 405 \text{ nm}$

transparent

REF: 768486

4. Kontrindikācijas

Produkts UCAN PRINT SPLINT ir kontrindicēts ...

1. ... ja ir zināms, ka pacientam pret kādu no sastāvā esošajām vielām ir alerģija.
2. ... bruksisma kapēm un kapēm, kuru biezums ir $\leq 1,5 \text{ mm}$.
3. ... protēžu pamatiem.
4. ... jebkādam pielietojumam, kas nav daļa no indikācijas (skat. iepriekš).

5. Pacientu mērķa grupa

Personas, kas ir zobārsta pacienti.

6. Paredzētais lietotājs

Zobārsts un zobu tehniķis

* Šie dati ir iegūti no testa parauga mērījumiem, kas tika noteikti kā daļa no kvalitātes nodrošināšanas.

** Atbilstoši iekšējā dizaina un prasību specifikācijām

*** atbalstoties uz ...

**** nav piemērojams

7. 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-2), Am Burgberg 13, D-58642 Iserlohn, Germany

Papildu informāciju skat. www.candulor.com.

8. Materiāls

UCAN PRINT SPLINT sastāv no funkcionāliem metakrila sveķiem, ierosinātājiem, krāsvielām un stabilizatoriem.

9. Ģeometriskie parametri

Minimālais sienīgas biezums: 1,5 mm

10. Materiāla parametri

Starojuma dziļums vadāms ar apgaismošanas laiku

50 µm

100 µm

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

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

12. Pabeigšana

Pulēšana

13. Norāde

levērot programmatūras izgatavotāja norādes attiecībā uz parametru iestatījumiem un konstrukciju ieteikumus. levērot aparātūras ražotāja norādes attiecībā uz parametru iestatījumiem un drukas un noslēdzošās cietināšanas ieteikumus. 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 atgadījumus ar kādu no medicīnas produktiem darīt zināmus ražotājam vai atbildīgajai iestādei valstī, kurā tādi pieredzēti.

Uzmanību: Partijas numurs un derīguma termiņš ir norādīs uz katra materiāla iepakojuma. Iesniedzot sūdzības, vienmēr norādāms produkta partijas numurs. Neizmantojot produktu pēc lietošanas termiņa beigām. Pirms lietošanas saņemt speciālu instrukciju. Neizmantojot pirms nav izlasīti un saprasti visi apzīmējumi. Izvairīties ieelpot putekļus/tvaikus/gāzi/dūmus/izgarojumus/smidzinājumu. Piesārņoto darba apģērbu neiznest ārpus darba telpām. Izvairīties no izplatīšanas apkārtējā vidē. Izmantojot aizsargcimdus/aizsargdrēbes/acu aizsargus/sejas aizsargus.

SASKARĒ AR ĀDU: nomazgāt ar lielu ziepju un ūdens daudzumu. SASKARĒ AR ACĪM: uzmanīgi izskalot ar ūdeni vairākas minūtes. Izņemt kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un ja to ir viegli izdarīt. Turpināt skalot. Ja nokļūst saskarē vai saistīts ar to: lūdziet medicīnisku palīdzību. Ja rodas ādas iekaisums: lūdziet medicīnisku palīdzību. Ja rodas ādas iekaisums vai izsitumi: lūdziet medicīnisku palīdzību. Ja acu iekaisums nepāriet: lūdziet medicīnisku palīdzību. Novilkt piesārņoto apģērbu un pirms atkārtotas lietošanas izmazgāt. Savākt izšķīstīto šķidrumu. Glabāt slēgtā veidā. Iznīcināt saturu/tvertni saskaņā ar vietējiem/reģionālajiem/nacionālajiem/starptautiskajiem noteikumiem.

14. Pabeigšana

Kairina ādu. Var izraisīt alerģisku ādas reakciju. Izraisa nopietnu acu kairinājumu. Var izraisīt kaitējumu nedzimušam bērnam. Toksisks ūdens organismiem ar ilgstošām sekām.

UCAN PRINT SPLINT

1. Paskirtis / Indikacija

UCAN PRINT SPLINT derva yra šviesoje kietėjantis polimerizuojamas plastikas, naudojamas kartu su ekstraoraline fotopolimerizavimo įranga gaminant objektus odontologijos reikmėms, pavyzdžiui, burnos apsaugas, okliuzines sukandimo kapas, įtvarus, repozicionavimo įtaisus ir reteinerius taikant adityviosios gamybos būdą.

2. Fizinės savybės*

Kietumas pagal Šorą D (ISO 48-4)**: 80

Lenkiamasis stipris MPa (ISO 20795-2)***: ≥ 50

Lenkimo modulis MPa (ISO 20795-2)***: ≥ 1500

Vandens sugertis $\mu\text{g}/\text{mm}^3$ (ISO 20795-2): ≤ 32

Tirpumas $\mu\text{g}/\text{mm}^3$ (ISO 20795-2): ≤ 5

3. Užsakymo informacija

1 kg: $\lambda \leq 405 \text{ nm}$

transparent

REF: 768486

4. Kontraindikacijos

UCAN PRINT SPLINT draudžiama naudoti ...

1. ... jei žinoma, kad pacientas yra alergiškas vienai iš sudedamųjų dalių.
2. ... bruksizmo įtvarams ir įtvarams, kurių sienelės storis $\leq 1,5 \text{ mm}$.
3. ... protezų pagrindams.
4. ... bet kokiai aplikacijai, kuri nėra indikacijos dalis (žr. pirmiau).

5. Tikslinė pacientų grupė

Asmenys, kurie yra gydomi taikant odontologijos priemones.

6. Numatytas vartotojas

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

* Šie duomenys gauti atlikus reprezentacinio mėginio matavimus, kurie buvo apskaičiuoti taikant mūsų kokybės užtikrinimo sistemą.

** Pagal vidinius dizaino ir techninius nurodymus

*** remiantis ...

**** netaikoma

7. 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-2), Am Burgberg 13, D-58642 Iserlohn, Germany

Papildoma informacija www.candulor.com.

8. Medžiaga

UCAN PRINT SPLINT susideda iš funkcinų metakrilo dervų, iniciatorių, dažiklių ir stabilizatorių.

9. Geometriniai duomenys

Minimalus sienelės storis: 1,5 mm

10. Medžiagos parametrai

Spinduliuotės gylis gali būti reguliuojamas ekspozicijos laiku

50 µm

100 µm

11. 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 lygiaverte valymo priemone) maždaug 4 min. ultragarso vonelėje arba lygiavertiu prietaisu – rekomenduojamas išankstinis valymas.
8. Džiovinkite dalis, kol nebeliks IPA arba lygiavertės valymo priemonės likučių.
9. Papildomas kietinimas (4 min.): rekomenduojama inertinė atmosfera (naudokite tinkamus fotopolimerizavimo prietaisus).
10. Galutinai apdorokite detales.

12. Užbaigimas

Poliravimas

13. Nurodymai

Vykdykite programinės įrangos gamintojo instrukcijas dėl parametrų nustatymų ir rekomendacijas dėl projektavimo. Vykdykite techninės įrangos gamintojo instrukcijas dėl parametrų nustatymų/rekomendacijas dėl spausdinimo ir papildomo kietinimo. Kad išvengtumėte žalingo poveikio medžiagos kokybei, jokių būdų 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 prietaisu susijusius incidentus gamintojui ir šalies, kurioje jie įvyko, kompetentingai institucijai.

Dėmesio: Partijos numeris ir tinkamumo vartoti terminas yra nurodyti ant kiekvienos medžiagos pakuotės. Jei turite nusiskundimų, visada nurodykite gaminio partijos numerį. Nenaudokite produkto pasibaigus tinkamumo vartoti terminui. Prieš naudojimą gauti specialias instrukcijas. Nenaudoti, jeigu neperskaityti ar nesuprasti visi saugos įspėjimai. Stengtis neįkvėpti dulkių/dūmų/dujų/rūko/garų/aerolio. Užterštų darbo drabužių negalima išnešti iš darbo vietos. Saugoti, kad nepatektų į aplinką. 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 jeigu numanomas sąlytis: kreiptis į gydytoją. Jeigu sudirginama oda: Kreiptis į gydytoją. Jeigu sudirginama oda arba ją išberia: Kreiptis į gydytoją. Jei akių dirginimas nepraeina: Kreiptis į gydytoją. Nusivilkti užterštus drabužius ir išskalbti prieš vėl apsivelkant. Surinkti ištekęsias medžiagas. Laikyti užrakintą. Turinį/talpyklą šalinti pagal vietinius/regioninius/nacionalinius/tarptautinius reikalavimus.

14. Įspėjimai apie pavojų

Dirgina odą. Gali sukelti alerginę odos reakciją. Sukelia smarkų akių dirginimą. Gali pakenkti negimusiam vaikui. Toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.

Symbolerklärung / Explanation of Symbols



Diese Seite nach oben.
This side up.
Ce côté vers le haut.
Questo lato in su.
Este lado hacia arriba.
Deze kant naar boven.
Este lado para cima.
Denna sida upp.
Denne side opad.
Αυτή η πλευρά επάνω.
Ta strana w górę.
Ta stran navzgor.
Ovu stranu prema gore.
Tuto stránku nahoru.
Táto stránka je na vrchu.
Dönteni, fordítani tilos.
Тази страна нагоре.
Această parte în sus.
Šo pusi uz augšu.
Šią pusę į viršų.



Gebrauchsanweisung beachten.
Consult instructions for use.
Consulter le mode d'emploi.
Consultare le istruzioni per l'uso.
Consultar instrucciones de uso.
Gebruiksaanwijzing opvolgen.
Respeitar as instruções de utilização.
Följ bruksanvisningen.
Se instruktionsbog.
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.
Zwrócić uwagę na instrukcję użytkowania.
Upošteevajte navodila za uporabo.
Uvažavajte upute za upotrebu.
Dodržujte návod k použití.
Postupujte podľa návodu na použitie.
Vegye figyelembe a használati utasítást.
Следвайте инструкциите за употреба.
Respectați instrucțiunile de utilizare.
Ievērot lietošanas instrukciju.
Vadovaukitės naudojimo instrukcija.



Temperaturgrenze
Temperature limit
Limite de temperature
Limite di temperature
Limite de temperatura
Temperatuurgrens
Limites de temperature
Temperaturgräns
Temperaturgrænse
Όριο θερμοκρασίας
Granica temp.
Temperaturna meja
Temperaturna granica
Teplotní limit
Hranica teploty
Hőmérséklethatár
Температурна граница
Limită de temperatură
Temperatūras robežas
Temperatūros riba



Von Sonnenlicht fernhalten.
Keep away from sunlight.
Éloigner du soleil.
Tenere lontano dalla luce del sole.
Mantener alejado de la luz solar.
Beschermen tegen zonlicht.
Manter afastado da luz solar.
Får ej utsättas för direkt solljus.
Beskyttes mod sollys.
Φυλάξτε το μακριά από το ηλιακό φως.
Utrzymywać z dala od promieniowania słonecznego.
Ne izpostavljajte sončni svetlobi.
Čuvati podalje od sunčeve svetlosti.
Uchovávejte mimo dosah slunečního záření.
Uchovávejte mimo dosahu slnečného žiarenia.
Napfénytől távol tartandó.
Пазете от слънчева светлина.
Țineți departe de lumina soarelui.
Sargāt no saules gaismas.
Saugokite nuo saulės spindulių.



Achtung
Warning
Attention
Attenzione
Atención
Let op
Atenção
Obs
Bemærk
Προσοχή
Uwaga
Pozor
Pozor
Pozor
Pozor
Figyelem
Опасност
Atenție
Uzmanību
Dėmesio



Haltbarkeitsdatum
Use by date
Utiliser par date
Usare entro la data
Utilizar por fecha
Houdbaarheidsdatum
Data de validade
Bäst-före-datum
Dato for holdbarhed
Ημερομηνία λήξης
Data ważności
Rok trajanja
Rok trajanja
Datum trvanlivosti
Datum trvanlivosti
Minőségmegőrzési határidő
Срок на годност
Data de expirare
Derīguma termiņš
Galiojimo laikas



Herstellungsdatum
Date of manufacture
Date de fabrication
Data di produzione
Fecha de manufactura
Productiedatum
Data de fabric
Tillverkningsdatum
Produktionsdato
Ημερομηνία παραγωγής
Data produkcji
Datum izdelave
Datum proizvodnje
Datum výroby
Dátum výroby
Gyártás időpontja
Дата на производство
Data de fabricație
Izgatavošanas datums
Pagaminimo data



Katalognummer
Catalogue number
Numéro de catalogue
Numero di catalogo
Número de catalogo
Catalogusnummer
Número de catálogo
Katalognummer
Katalognummer
Αριθμός καταλόγου
Numer katalogowy
Kataloška številka
Kataloški broj
Katalogové číslo
Katalógové číslo
Katalógusszám
Каталожен номер
Număr catalog
Kataloga numurs
Katalogo numeris

Symbolerklärung / Explanation of Symbols

LOT	Chargennummer Lot number Numéro de lot Numero di lotto Numero de lote Lotnummer Número de lote Partinummer Partinummer Αριθμός παρτίδας Numer partii Številka serije Broj šarže Číslo šarže Číslo šarže Tételszám Партиден номер Număr lot Partijas numurs Partijos numeris	MD	Medizinprodukt Medical Device Dispositif médical Dispositivo medico Producto sanitario Medisch hulpmiddel Produto medico Medicinteknisk produkt Medicinsk udstyr Ιατρικό προϊόν Produkt medyczny Medicinski izdelek Medicinski proizvod Zdravotnícký prostriedek Zdravotnícka pomôcka Orvostechikai eszköz Медицинско изделие Produs medical Medicinas produkts Medicinos priemonė
------------	---	-----------	--

	Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist. Do not use if package is damaged. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Non usare se il pacchetto è danneggiato. No lo use si el paquete está dañado. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Não utilizar se a embalagem se encontrar danificada. Använd inte produkten om förpackningen är skadad. Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget. Να μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. W razie uszkodzenia paczki nie stosować produktu. Ne uporabljajte paketa, če je poškodovan. Ne rabite ako je pakiranje oštećeno. Nepoužívejte, pokud je obal poškozený. Nepoužívajte, ak je obal poškodený. Ne használja, ha megrongálódott a csomag. Не използвайте, ако опаковката е повредена. Nu utilizați dacă pachetul este deteriorat. Neizmantot, ja bojāts iepakojums. Nenaudokite, jei pakuotė pažeista.
--	--

Rx ONLY

QTY: 1EA

Manufacturer:

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

info@pro3dure.com
www.pro3dure.com

Manufactured for:

Candulor AG
Boulevard Lilienthal 8
CH-8152 Glattpark (Opfikon)
Phone: +41 (0)44 805 90 00

info@candulor.com
www.candulor.com



Distributed by:

Candulor Dental GmbH
Am Riedergraben 6
78239 Rielasingen-Worblingen
Germany



Made in Germany