

TRY-IN

UCAN
PRINT

Instructions for use
Gebrauchsanweisung

UCAN PRINT TRY-IN

Light-curable polymerizable resin
for production of Try-In devices

Lichthärtender polymerisierbarer
Kunststoff für Herstellung von
Funktionseinproben

Herstellungsprozess / Manufacturing Process

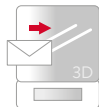
1.



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

DE

UCAN PRINT TRY-IN

1. Zweckbestimmung / Indikation

Lichthärtender polymerisierbarer Kunststoff, der in Verbindung mit extraoralen Lichthärtungsgeräten verwendet wird. Indiziert für die Herstellung von Funktionseinproben.

2. Physikalische Eigenschaften*

Biegespannung MPa (ISO 178)**: ≥ 80

Biegemodul MPa (ISO 178)**: ≥ 1600

Biegedehnung (bei Bruch) (ISO 178)**: 9 %

Shore-Härte D (ISO 48-4)**: 80 ± 5

Viskosität Pas (23 °C)/(DIN 53019-1): 1,4

Schlagzähigkeit (IZOD ungekerbt) kJ/m² (ISO 180/U)**: ≥ 20

3. Bestellinformationen

1 kg: $\lambda \leq 405$ nm

A2

REF: 768485

4. Kontraindikationen

UCAN PRINT TRY-IN ist kontraindiziert ...

1. ... wenn bekannt ist, dass ein Patient gegen einen der Inhaltsstoffe allergisch ist.

2. ... für Bruxismusschienen und Schienen mit einer Wandstärke $\leq 1,5$ 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 TRY-IN besteht aus funktionellen (Meth)acrylatharzen, Initiatoren, Farbstoffen und Stabilisatoren.

9. Geometrische Vorgaben

Lingualer Steg	≥ 2,5 mm (Oberkiefer / Unterkiefer)
Palatinal / Lingual	≥ 3,0 mm (Oberkiefer) / ≥ 2,5 (Unterkiefer)
Facial / Buccal	≥ 2,5 mm (Oberkiefer / Unterkiefer)

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 ≥ 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. Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden. Nach Gebrauch Hände gründlich waschen. Nur im Freien oder in gut belüfteten Räumen verwenden. Kontaminierte Arbeitskleidung nicht ausserhalb des Arbeitsplatzes tragen. Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

BEI KONTAKT MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen. BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen. BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen. Besondere Behandlung (siehe Informationen auf diesem Kennzeichnungsetikett). 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. An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Behälter dicht verschlossen halten. Unter Verschluss aufbewahren. Inhalt/Behälter gemäss den behördlichen Vorschriften entsorgen.

14. Gefahrenhinweise

Verursacht Hautreizungen. Kann allergische Hautreaktionen verursachen. Verursacht schwere Augenreizung. Kann die Atemwege reizen.

UCAN PRINT TRY-IN

1. Intended use / Indication

Light-curable polymerizable resin intended to be used in conjunction with extra-oral curing light equipment for the fabrication, by additive manufacturing, of dental appliances. Indicated for the fabrication of Try-In devices.

2. Physical properties*

Flexural stress MPa (ISO 178)**: ≥ 80

Flexural modulus MPa (ISO 178)**: ≥ 1600

Flexural strain (at break) (ISO 178)**: 9 %

Shore hardness D (ISO 48-4)**: 80 ± 5

Viscosity Pas (23 °C)/(DIN 53019-1): 1.4

Impact strength (IZOD unnotched) kJ/m² (ISO 180/U)**: ≥ 20

3. Ordering information

1 kg: $\lambda \leq 405$ nm

A2

REF: 768485

4. Contraindication

UCAN PRINT TRY-IN 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 ≤ 1.5 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 TRY-IN consists of functional (meth)acrylic resins, initiators, dyes and stabilisers.

9. Geometric presetting

Lingual Ridge ≥ 2.5 mm (Maxilla / Mandibula)

Palatal / Lingual ≥ 3.0 mm (Maxilla) / ≥ 2.5 (Mandibula)

Facial / Buccal ≥ 2.5 mm (Maxilla / Mandibula)

10. Material parameters

Radiation penetration depth controllable by exposure time

50 μ m

100 μ m

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 ≥ 97 % or equivalent cleaning agent) approx. 4 min. in an ultra-sonic 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. Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray. Wash hands thoroughly after handling. Use only outdoors or in a well-ventilated area. Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace. Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.

IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water. IF INHALED: Remove person to fresh air and keep comfortable for breathing. IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. Call a POISON CENTER or doctor/physician if you feel unwell. Specific treatment (see information on this label). 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. Store in a well-ventilated place. Keep container tightly closed. Store locked up. Dispose of contents/container according to official regulations.

14. Hazard statements

Causes skin irritation. May cause an allergic skin reaction. Causes serious eye irritation. May cause respiratory irritation.

UCAN PRINT TRY-IN

1. Utilisation prévue / Indication

Résine photopolymérisable, destinée à être utilisée en conjonction avec un équipement de photopolymérisation extra-oral. Indiquée pour la fabrication d'essais fonctionnels.

2. Propriétés physiques*

Contrainte de flexion MPa (ISO 178)** : ≥ 80

Module de flexion MPa (ISO 178)** : ≥ 1600

Déformation en flexion (à la rupture) (ISO 178)** : 9 %

Dureté Shore D (ISO 48-4)** : 80 ± 5

Viscosité Pas (23 °C)/(DIN 53019-1) : 1,4

Résistance aux chocs (IZOD non entaillé) kJ/m² (ISO 180/U)** : ≥ 20

3. Informations de commande

1 kg: $\lambda \leq 405$ nm

A2

REF : 768485

4. Contre-indications

UCAN PRINT TRY-IN 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 $\leq 1,5$ 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 TRY-IN est composé de résines (méth)acrylates fonctionnelles, d'initiateurs, de colorants et de stabilisateurs.

9. Préréglage géométrique

Traverse linguale	≥ 2,5 mm (mâchoire supérieure / mâchoire inférieure)
Palatal / lingual	≥ 3,0 mm (mâchoire supérieure) / ≥ 2,5 (mâchoire inférieure)
Facial / buccal	≥ 2,5 mm (mâchoire supérieure / mâchoire inférieure)

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 ≥ 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 photopolymérisateurs 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 matériau. Toujours indiquer le numéro de lot du produit en cas de réclamation. Ne pas utiliser le produit une fois la date de péremption dépassée. Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols. Se laver les mains soigneusement après manipulation. Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé. Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail. 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 D'INHALATION : transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. 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. Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise. Traitement spécifique (voir les informations sur cette étiquette). 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. Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche. Garder sous clef. Éliminer le contenu/récipient conformément aux prescriptions légales.

14. Dangers

Provoque une irritation cutanée. Peut provoquer une allergie cutanée. Provoque une sévère irritation des yeux. Peut irriter les voies respiratoires.

UCAN PRINT TRY-IN

1. Destinazione d'uso / Indicazione

Resina polimerizzabile fotoindurente da utilizzare congiuntamente ad apparecchi di fotopolimerizzazione extraorale. Indicata per la produzione di prove funzionali.

2. Proprietà fisiche*

Sollecitazione a flessione MPa (ISO 178)**: ≥ 80

Modulo di flessione MPa (ISO 178)**: ≥ 1600

Deformazione a flessione (a rottura) (ISO 178)**: 9 %

Durezza Shore D (ISO 48-4)**: 80 ± 5

Viscosità Pas (23 °C)/(DIN 53019-1): 1,4

Resistenza all'urto (IZOD non dentellato) kJ/m² (ISO 180/U)**: ≥ 20

3. Informazioni sull'ordine

1 kg: $\lambda \leq 405$ nm

A2

REF: 768485

4. Controindicazioni

UCAN PRINT TRY-IN 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 $\leq 1,5$ 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 TRY-IN è costituito da resine (met)acriliche funzionali, iniziatori, coloranti e stabilizzanti.

9. Preimpostazioni geometriche

Barra linguale	≥ 2,5 mm (mascella / mandibola)
Palatale / linguale	≥ 3,0 mm (mascella) / ≥ 2,5 (mandibola)
Facciale / buccale	≥ 2,5 mm (mascella / mandibola)

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 ≥ 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 del materiale. In caso di reclami si prega di indicare sempre il numero di lotto del dispositivo. Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza. Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol. Lavare accuratamente le mani dopo l'uso. Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato. Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro. 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 INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. 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 malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. Trattamento specifico (vedere le informazioni su questa etichetta). 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. Conservare sotto chiave. Eliminare il contenuto/ contenitore in conformità alle norme ufficiali.

14. Indicazioni di pericolo

Provoca irritazione cutanea. Può provocare una reazione allergica cutanea. Provoca grave irritazione oculare. Può irritare le vie respiratorie.

UCAN PRINT TRY-IN

1. Finalidad prevista / Indicación

Resina polimerizable curable a la luz prevista para el uso junto con un equipo de curado por la luz extraoral. Indicado para la fabricación de pruebas funcionales.

2. Propiedades físicas*

Tensión de flexión MPa (ISO 178)**: ≥ 80

Módulo de flexión MPa (ISO 178)**: ≥ 1600

Deformación en flexión (a la rotura) (ISO 178)**: 9 %

Dureza Shore D (ISO 48-4)**: 80 ± 5

Viscosidad Pas (23 °C)/(DIN 53019-1): 1,4

Resistencia al impacto (IZOD sin muescas) kJ/m² (ISO 180/U)**: ≥ 20

3. Información sobre pedidos

1 kg: $\lambda \leq 405$ nm

A2

REF: 768485

4. Contraindicación

UCAN PRINT TRY-IN 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 $\leq 1,5$ 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 TRY-IN se compone de resinas funcionales de (met)acrilato, iniciadores, colorantes y estabilizadores.

9. Predeterminación geométrica

Barra lingual	≥ 2,5 mm (maxilar superior / maxilar inferior)
Palatino / lingual	≥ 3,0 mm (maxilar superior) / ≥ 2,5 (maxilar inferior)
Facial / bucal	≥ 2,5 mm (maxilar superior / maxilar inferior)

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 ≥ 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 caducidad están indicados en cada envase del material. En caso de reclamación, indique siempre el número de lote del producto. No utilice el producto una vez vencida la fecha de caducidad. Evitar respirar el polvo/ el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación. Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado. Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. Llevar guantes/prendas/ gafas/máscara de protección.

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes. EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. 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. Llamar a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico en caso de malestar. Se necesita un tratamiento específico (ver información en esta etiqueta). 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. Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente. Guardar bajo llave. Elimine el contenido/ contenedor conforme a la normativa aplicable.

14. Declaraciones de riesgos

Provoca irritación cutánea. Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Provoca irritación ocular grave. Puede irritar las vías respiratorias.

UCAN PRINT TRY-IN

1. Gebruiksdoel / Indicatie

Lichtuithardende polymeriseerbare kunststof, die bedoeld is voor gebruik in combinatie met extraorale lichtpolymerisatieapparaten. Geïndiceerd voor het maken van functionele pasprotheses.

2. Fysische eigenschappen*

Buigspanning MPa (ISO 178)**: ≥ 80

Buigmodulus MPa (ISO 178)**: ≥ 1600

Rek bij breuk (ISO 178)**: 9 %

Shore-hardheid D (ISO 48-4)**: 80 ± 5

Viscositeit Pas (23 °C)/(DIN 53019-1): 1,4

Slagvastheid (IZOD ongekerfd) kJ/m² (ISO 180/U)**: ≥ 20

3. Bestelinformatie

1 kg: $\lambda \leq 405$ nm

A2

REF: 768485

4. Contra-indicaties

UCAN PRINT TRY-IN 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 $\leq 1,5$ 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 TRY-IN bestaat uit functionele ethacrylaatharsen, initiatoren, kleurstoffen en stabilisatoren.

9. Geometrische specificaties

Linguale steg	≥ 2,5 mm (bovenkaak / onderkaak)
Palatinaal / linguaal	≥ 3,0 mm (bovenkaak) / ≥ 2,5 (onderkaak)
Faciaal / buccaal	≥ 2,5 mm (bovenkaak / onderkaak)

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 ≥ 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. Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden. Handsen grondig wassen na gebruik. Alleen buiten of in een goed geventileerde ruimte gebruiken. Verontreinigde werkkleding mag de werkruimte niet verlaten. Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen.

BIJ CONTACT MET DE HUID: met veel water en zeep wassen. **NA INADEMING:** de persoon in de frisse lucht brengen en ervoor zorgen dat deze gemakkelijk kan ademen. **BIJ CONTACT MET DE OGEN:** voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten; contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen. Bij onwel voelen een **ANTIGIFCENTRUM** of een arts raadplegen. Speciale behandeling (zie informatie op dit etiket). 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. Op een goed geventileerde plaats bewaren. In goed gesloten verpakking bewaren. Achter slot bewaren. Voer de inhoud/container af volgens de officiële voorschriften.

14. Gevareninstructies

Veroorzaakt huidirritatie. Kan een allergische huidreactie veroorzaken. Veroorzaakt ernstige oogirritatie. Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.

PT

UCAN PRINT TRY-IN

1. Finalidade prevista / Indicação

Resina polimerizável de cura por luz destinada a utilização em conjunto com dispositivos de cura por luz extraorais para o fabrico generativo de componentes dentários. Indicado para o fabrico de provas funcionais.

2. Características físicas*

Tensão de flexão MPa (ISO 178)**: ≥ 80

Módulo de flexão MPa (ISO 178)**: ≥ 1600

Alongamento de flexão (em caso de quebra) (ISO 178)**: 9 %

Endurecedor Shore D (ISO 48-4)**: 80 ± 5

Viscosidade Pas (23 °C)/(DIN 53019-1): 1,4

Resistência ao impacto (IZOD sem entalhe) kJ/m² (ISO 180/U)**: ≥ 20

3. Informações para encomenda

1 kg: $\lambda \leq 405$ nm

A2

REF: 768485

4. Contraindicações

O UCAN PRINT TRY-IN 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 $\leq 1,5$ 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 TRY-IN é composto por resinas metacrílicas funcionais, iniciadores, corantes e estabilizadores.

9. Requisitos geométricos

Barra lingual	≥ 2,5 mm (maxilar superior / maxilar inferior)
Palatinal / Lingual	≥ 3,0 mm (maxilar superior) / ≥ 2,5 (maxilar inferior)
Facial / Bucal	≥ 2,5 mm (maxilar superior / maxilar inferior)

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 ≥ 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. Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis. Lavar bem as mãos após a utilização. Utilizar apenas ao ar livre ou em locais bem ventilados. A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho. Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/protecção ocular/protecção facial.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar com sabonete e água abundantes. EM CASO DE INALAÇÃO: retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração. 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. Caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico. Manuseamento especial (ver informação neste rótulo). 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. Armazenar em local bem ventilado. Manter o recipiente bemfechado. Armazenar em local fechado à chave. Eliminar o conteúdo/contendor em conformidade com os regulamentos oficiais.

14. Indicações de perigo

Provoca irritação cutânea. Pode provocar uma reacção alérgica cutânea. Provoca irritação ocular grave. Pode provocar irritação das vias respiratórias.

SE

UCAN PRINT TRY-IN

1. Syfte / Indikation

Ljushärdande polymeriserbar plast, som används tillsammans med extraorala härdljus-lampor för additiv tillverkning av dentalprodukter. Avsedd för framställning av funktionella inprovningspastor.

2. Fysikaliska egenskaper*

Böjspänning MPa (ISO 178)**: ≥ 80

Böjmodul MPa (ISO 178)**: ≥ 1600

Böjför längning (vid brott) (ISO 178)**: 9 %

Shore-tal D (ISO 48-4)**: 80 ± 5

Viskositet Pas (23 °C)/(DIN 53019-1): 1,4

Slagtålighet (IZOD utan skåra) kJ/m² (ISO 180/U)**: ≥ 20

3. Beställningsinformation

1 kg: $\lambda \leq 405$ nm

A2

REF: 768485

4. Kontraindikationer

UCAN PRINT TRY-IN är kontraindicerad ...

1. ... om en patient är känd för att vara allergisk mot något av ingående ämnen.
2. ... för bettskenor och skenor med $\leq 1,5$ 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 (efterhärdning) - Tillgänglig information:

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

Mer information finns på www.candulor.com.

8. Material

UCAN PRINT TRY-IN består av funktionella metakrylhartsar, initiatorer, färgämnen och stabilisatorer.

9. Geometriska specifikationer

Invändig skena	≥ 2,5 mm (överkäke / underkäke)
Palatalt / lingualt	≥ 3,0 mm (överkäke) / ≥ 2,5 (underkäke)
Facialt / buckalt	≥ 2,5 mm (överkäke / underkäke)

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 ≥ 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. Efterhärdning (4 min.): inert atmosfär rekommenderas (använd lämplig ljushärdning-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 efterhärdning. 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. Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej. Tvätta händerna grundligt efter användning. Används endast utomhus eller i väl ventilerade utrymmen. Nedstänkta arbetskläder får inte avlägsnas från arbetsplatsen. Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.

VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket tvål och vatten. VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas. VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare. Särskild hantering (se information på denna etikett). 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. Förvaras på väl ventilerad plats. Förpackningen ska förvaras väl tillsluten. Förvaras inlåst. Kasserad innehållet/behållaren i enlighet med officiella bestämmelser.

14. Faraangivelser

Irriterar huden. Kan orsaka allergisk hudreaktion. Orsakar allvarlig ögonirritation. Kan orsaka irritation i luftvägarna.

DK

UCAN PRINT TRY-IN

1. Formål / Indikation

Lyshærdende, polymeriserbart plastmateriale, som er beregnet til anvendelse i forbindelse med ekstra-orale lyshærdningsapparater til generativ fremstilling af dentale komponenter. Godkendt til fremstilling af funktionsprøver.

2. Fysikalske egenskaber*

Bøjningsspænding MPa (ISO 178)**: ≥ 80

Bøjemodul MPa (ISO 178)**: ≥ 1600

Bøjningseksansion (ved brud) (ISO 178)**: 9 %

Shore-hårdhed D (ISO 48-4)**: 80 ± 5

Viskositet Pas (23 °C)/(DIN 53019-1): 1,4

Slagstyrke (IZOD ukærvet) kJ/m² (ISO 180/U)**: ≥ 20

3. Bestillingsinformationer

1 kg: $\lambda \leq 405$ nm

A2

REF: 768485

4. Kontraindikationer

UCAN PRINT TRY-IN er kontraindiceret ...

1. ... når det er kendt, at en patient er allergisk over for et af indholdsstofferne.
2. ... til bruxisme-skiner og skinner med en vægtykkelse $\leq 1,5$ 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 TRY-IN består af funktionelle methakrylharpikser, initiatorer, farvestoffer og stabilisatorer.

9. Geometriske specifikationer

Lingual stang	≥ 2,5 mm (overkæbe / underkæbe)
Palatal / lingual	≥ 3,0 mm (overkæbe) / ≥ 2,5 (underkæbe)
Facial / bukkal	≥ 2,5 mm (overkæbe / underkæbe)

10. Materiale-parametre

Strålingsdybde kan reguleres med belysningsstiden

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 ≥ 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. Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray. Vask hænder grundigt efter brug. Brug kun udendørs eller i et rum med god udluftning. Tilsmudset arbejdstøj bør ikke fjernes fra arbejdspladsen. Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse.

VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt sæbe og vand. VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejtrækningen lettes. VED KONTAKT MED ØJNE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. I tilfælde af ubehag ring til en GIFTINFORMATION eller en læge. Særlig håndtering (se oplysninger på denne etiket). Ved hudirritation: Søg lægehjælp. Ved hudirritation eller udslet: Søg lægehjælp. Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp. Alt tilsmudset tøj tages af og vaskes inden gen anvendelse. Opbevares på et godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket. Opbevares under lås. Bortskaf indholdet/holderen i overensstemmelse med de officielle bestemmelser.

14. Risikohenvisninger

Forårsager hudirritation. Kan forårsage allergisk hudreaktion. Forårsager alvorlig øjenirritation. Kan forårsage irritation af luftvejene.

EL

UCAN PRINT TRY-IN

1. Προβλεπόμενη χρήση / ενδείξεις

Πολυμερίσιμο φωτοσκληρυνόμενο συνθετικό υλικό που προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με εξωστοματικές συσκευές φωτοσκληρυνσης για τη δημιουργική κατασκευή οδοντιατρικών εξαρτημάτων. Ενδείκνυται για την κατασκευή δοκιμαστικών λειτουργίας.

2. Φυσικές ιδιότητες*

Καμπτική τάση MPa (ISO 178)**: ≥ 80

Μονάδα κάμψης MPa (ISO 178)**: ≥ 1600

Καμπτική παραμόρφωση (σε θραύση) (ISO 178)**: 9 %

Σκληρότητα Shore D (ISO 48-4)**: 80 ± 5

Ιξώδες Pas (23 °C)/(DIN 53019-1): 1,4

Αντοχή στην κρούση (IZOD χωρίς εγκοπή) kJ/m² (ISO 180/U)**: ≥ 20

3. Πληροφορίες παραγγελίας

1 kg: $\lambda \leq 405$ nm

A2

REF: 768485

4. Αντενδείξεις

Το UCAN PRINT TRY-IN αντενδείκνυται ...

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

2. ... για νάρθηκες βρουξισμού και νάρθηκες με πάχος τοιχώματος $\leq 1,5$ 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 TRY-IN αποτελείται από λειτουργικές μεθακρυλικές ρητίνες, ενεργοποιητές, χρωστικές και σταθεροποιητές.

9. Γεωμετρικές προδιαγραφές

Γλωσσικό στέλεχος $\geq 2,5$ mm (άνω γνάθος / κάτω γνάθος)

Υπερώιο / Γλωσσικό τμήμα $\geq 3,0$ mm (άνω γνάθος) / $\geq 2,5$ (κάτω γνάθος)

Προσωπικό / Στοματικό τμήμα $\geq 2,5$ mm (άνω γνάθος / κάτω γνάθος)

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 ≥ 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 φωτοσκληρυνσης).
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. Αποφεύγετε να αναπνέετε σκόνη/αναθυμιάσεις/αέρια/σταγονίδια/ατμούς/εκνεφώματα. Πλύνετε καλά τα χέρια μετά τη χρήση. Να χρησιμοποιείται μόνο σε ανοικτό ή καλά αεριζόμενο χώρο. Τα μολυσμένα ενδύματα εργασίας δεν πρέπει να βγαίνουν από το χώρο εργασίας. 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 ΕΙΣΠΝΟΗΣ:** Μεταφέρατε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή. **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. Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό εάν αισθανθείτε αδιαθεσία. Ειδικός χειρισμός (βλ. πληροφορίες στην παρούσα ετικέτα). 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. Αποθηκεύεται σε καλά αεριζόμενο χώρο. Ο περιέκτης διατηρείται ερμητικά κλειστός. Φυλάσσεται κλειδωμένο. Απορρίψτε το περιεχόμενο/περιέκτη σύμφωνα με τους επίσημους κανονισμούς.

14. Δηλώσεις επικινδυνότητας

Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση. Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό. Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό της αναπνευστικής οδού.

UCAN PRINT TRY-IN

1. Przeznaczenie / Wskazanie

Światłoutwardzalne tworzywo polimeryzowane, przeznaczone do stosowania w połączeniu z pozaustawnymi urządzeniami do utwardzania za pomocą światła do generatywnego wytwarzania elementów stomatologicznych. Zalecany do wytwarzania prób funkcjonalnych.

2. Właściwości fizyczne*

Napężenie zginające MPa (ISO 178)**: ≥ 80

Moduł gnący MPa (ISO 178)**: ≥ 1600

Wydłużenie przy zginaniu (przy pęknięciu) (ISO 178)**: 9 %

Twardość Shore'a D (ISO 48-4)**: 80 ± 5

Lepkość Pas (23 °C)/(DIN 53019-1): 1,4

Udarność (IZOD bez nacięć) kJ/m² (ISO 180/U)**: ≥ 20

3. Informacje dotyczące zamówień

1 kg: $\lambda \leq 405$ nm

A2

REF: 768485

4. Przeciwwskazania

Produkt UCAN PRINT TRY-IN 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 $\leq 1,5$ 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 TRY-IN składa się z funkcjonalnych żywic na bazie metakrylanu, środków inicjujących, barwników i stabilizatorów.

9. Dane geometryczne

Mostek językowy $\geq 2,5$ mm (szczeka górna / żuchwa)

Podniebienny / językowy $\geq 3,0$ mm (szczeka górna) / $\geq 2,5$ (żuchwa)

Tworzywo / policzkowy $\geq 2,5$ mm (szczeka górna / żuchwa)

10. Parametry materiału

Głębokość promieniowania sterowana przez czas naświetlania (ekspozycji)

50 μ m

100 μ m

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. Napęlić zbiornik na żywicę drukarki 3D.
6. Wykonać elementy.
7. Oczyszczyć części (za pomocą IPA ≥ 97 % lub porównywalnego środka czyszczącego) przez około 4 minuty w myjce ultradźwiękowej lub w porównywalnym urządzeniu - zalecane czyszczenie wstępne.
8. Osuszyć części, 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. Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy. Po użyciu należy dokładnie umyć ręce. Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu. Zanieczyszczonej odzieży ochronnej nie wynosić poza miejsce pracy. Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.

W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody z mydłem. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania. 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 złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUCI lub z lekarzem. Zastosować określone leczenie (patrz informacje na tej etykiecie). 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. Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Przechowywać pod zamknięciem. Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z przepisami urzędowymi.

14. Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia

Działa drażniąco na skórę. Może powodować reakcję alergiczną skóry. Działa drażniąco na oczy. Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.

UCAN PRINT TRY-IN

1. Namen uporabe / Indikacija

Umetna masa, ki se strdi na svetlobi in polemizira ter je predvidena za uporabo v povezavi z ekstraoralnimi napravami za strjevanje na svetlobi za generativno izdelavo dentalnih modulov. Namenjeno za uporabo preverjanja delovanja.

2. Fizikalne lastnosti*

Upogibna napetost MPa (ISO 178)**: ≥ 80

Upogljivostni modul MPa (ISO 178)**: ≥ 1600

Upogibno raztezanje (ob zlomu) (ISO 178)**: 9 %

Trdota po Shoru D (ISO 48-4)**: 80 ± 5

Viskoznost Pas (23 °C)/(DIN 53019-1): 1,4

Odpornost na udarce (IZOD nezarezano) kJ/m² (ISO 180/U)**: ≥ 20

3. Informacije za naročanje

1 kg: $\lambda \leq 405$ nm

A2

REF: 768485

4. Kontraindikacije

Izdelek UCAN PRINT TRY-IN se kontraindicira ...

1. ... če je znano, da je pacient alergičen na eno izmed sestavin.
2. ... pri ustnih ščitnikih in nastavkih z debelino stene $\leq 1,5$ 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 TRY-IN je sestavljen iz funkcionalnih metakrilnih smol, iniciatorjev, barvil in stabilizatorjev.

9. Geometrične smernice

Lingvalni mostiček $\geq 2,5$ mm (zgornja čeljust / spodnja čeljust)

Palatinalno / lingvalno $\geq 3,0$ mm (zgornja čeljust) / $\geq 2,5$ (spodnja čeljust)

Facial / buccal $\geq 2,5$ mm (zgornja čeljust / spodnja čeljust)

10. Materialni parametri

Globina sevanja vodljiva s časom osvetlitve

50 μ m

100 μ m

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 ≥ 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 uporabljate po preteku roka uporabnosti. Ne vdihavati prahu/dima/plina/meglice/hlapov/razpršila. Po uporabi si temeljito umijte roke. Uporabljati le zunaj ali v dobro prezračenem prostoru. Kontaminirana delovna oblačila niso dovoljena zunaj delovnega mesta. Nositi zaščitne rokavice/zaščitno obleko/zaščito za oči/zaščito za obraz.

PRI STIKU S KOŽO: umiti z veliko mila in vode. PRI VDIHAVANJU: prenesti osebo na svež zrak in jo pustiti v udobnem položaju, ki olajša dihanje. 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. Ob slabem počutju pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika. Posebno ravnanje (glejte informacije na tej etiketi). 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. Hraniti na dobro prezračenem mestu. Hraniti v tesno zaprti posodi. Hraniti zaklenjeno. Vsebino/posodo odstranite v skladu z uradnimi predpisi.

14. Varnostni napotki

Povzroča draženje kože. Lahko povzroči alergijski odziv kože. Povzroča hudo draženje oči. Lahko povzroči draženje dihalnih poti.

UCAN PRINT TRY-IN

1. Namjenska upotreba / Indikacije

Svijetlosno-stvrdnjavajući, polimerizacijski plastični materijal koji je, povezano s vanjskim oralnim uređajima za polimerizaciju, predviđen za generativnu proizvodnju dentalnih komponenti. Indicirana za izradu probnih radova određenih funkcija.

2. Fizikalna svojstva*

Napon pri savijanju MPa (ISO 178)**: ≥ 80

Modul savijanja MPa (ISO 178)**: ≥ 1600

Istezanje pri savijanju (pri lomu) (ISO 178)**: 9 %

Shore-čvrstoća D (ISO 48-4)**: 80 ± 5

Viskoznost Pas (23 °C)/(DIN 53019-1): 1,4

Čvrstoća na udarce (IZOD bez ureza) kJ/m² (ISO 180/U)**: ≥ 20

3. Informacije za narudžbe

1 kg: $\lambda \leq 405$ nm

A2

REF: 768485

4. Kontraindikacije

UCAN PRINT TRY-IN je kontraindiciran ...

1. ... kada je poznato da je pacijent alergičan na neku sadržanu tvar.
2. ... za udlage kod bruksizma i udlage s debljinom stijenke $\leq 1,5$ 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 TRY-IN sastoji se od funkcijskih metakrilnih smola, inicijatora, bojila i stabilizatora.

9. Geometrijski predlošci

Lingualni greben $\geq 2,5$ mm (gornja čeljust / donja čeljust)

Palatinal / lingual $\geq 3,0$ mm (gornja čeljust) / $\geq 2,5$ (donja čeljust)

Facialno / buccalno $\geq 2,5$ mm (gornja čeljust / donja čeljust)

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 ≥ 97 % ili istovrijednim sredstvom za čišćenje) u trajanju od oko 4 minute u ultrazvučnoj kupelji ili istovrijednom uređaju; preporučuje se prethodno čišćenje-je.
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. Izbjegavati udisanje prašine/dima/plina/magle/pare/aerosola. Nakon upotrebe temeljito oprati ruke. Rabiti samo na otvorenom ili u dobro prozračenom prostoru. Zagađena radna odjeća ne smije se iznositi izvan radnog prostora. Nositi zaštitne rukavice/zaštitno odijelo/zaštitu za oči/zaštitu za lice.

U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM: oprati velikom količinom sapuna i vode. AKO SE UDIŠE: premjestiti osobu na svjež zrak i postaviti ju u položaj koji olakšava disanje. 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 zdravstvenih tegoba nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika. Specifičan tretman (pogledajte informacije na ovoj etiketi). 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. Skladištiti na dobro prozračenom mjestu. Čuvati u dobro zatvorenom spremniku. Skladištiti pod ključem. Odložiti sadržaj/spremnik u skladu sa službenim propisima.

14. Napomene o opasnostima

Nadražuje kožu. Može izazvati alergijsku reakciju na koži. Uzrokuje jako nadraživanje oka. Može nadražiti dišni sustav.

UCAN PRINT TRY-IN

1. Účel použití / Indikace

Polymerizovatelný plast vytvrzovatelný světlem, který je určen k použití ve spojení s extraorálními přístroji k vytvrzování světlem pro generativní výrobu dentálních komponentů. Určena pro výrobu funkčních vzorků.

2. Fyzikální vlastnosti*

Napětí v ohybu MPa (ISO 178)**: ≥ 80

Modul pružnosti v ohybu MPa (ISO 178)**: ≥ 1600

Prodloužení v ohybu (při prasknutí) (ISO 178)**: 9 %

Tvrdost podle stupnice Shore D (ISO 48-4)**: 80 ± 5

Viskozita Pas (23 °C)/(DIN 53019-1): 1,4

Pevnost v rázu (IZOD nevroubkované) kJ/m² (ISO 180/U)**: ≥ 20

3. Objednací informace

1 kg: $\lambda \leq 405$ nm

A2

REF: 768485

4. Kontraindikace

UCAN PRINT TRY-IN je kontraindikovaný ...

1. ... pokud je známo, že pacient je alergický na některou ze složek.
2. ... pro dlahy proti skřípání a dlahy s tloušťkou stěny $\leq 1,5$ 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 TRY-IN se skládá funkčních metakrylových pryskyřic, Iniciátorů, barviv a stabilizátorů.

9. Geometrické specifikace

Lingvální žebro $\geq 2,5$ mm (horní čelist / dolní čelist)

Palatinal / lingual $\geq 3,0$ mm (horní čelist) / $\geq 2,5$ (dolní čelist)

Faciální / bukální $\geq 2,5$ mm (horní čelist / dolní čelist)

10. Parametry materiálu

Hloubka záření řízená dobou expozice

50 μ m

100 μ m

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. Vytvorte komponenty.
7. Vyčistěte komponenty (pomocí IPA ≥ 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. Odchytky 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. Zamezte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/par/aerosolů. Po použití si důkladně umyjte ruce. Používejte pouze venku nebo v dobře větraných prostorech. Kontaminovaný pracovní oděv neodnášejte z pracoviště. Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít.

PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody a mýdla. **PŘI VDECHNUTÍ:** Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. **PŘI ZASAŽENÍ OČÍ:** Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře. Zvláštní zacházení (viz informace na této etiketě). 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. Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte obal těsně uzavřený. Skladujte uzamčené. Obsah/kontejner zlikvidujte v souladu s úředními předpisy.

14. Výstražná upozornění

Dráždí kůži. Může vyvolat alergickou kožní reakci. Způsobuje vážné podráždění očí. Může způsobit podráždění dýchacích cest.

SK

UCAN PRINT TRY-IN

1. Účel použitia / Indikácia

Svetlom vytvrditeľný polymerizovateľný plast určený na použitie v spojení s extraorálnymi zariadeniami na vytvrdzovanie svetlom na generatívnu výrobu dentálnych komponentov. Určené na výrobu funkčných vzoriek.

2. Fyzikálne vlastnosti*

Napätie v ohybe MPa (ISO 178)**: ≥ 80

Modul pružnosti v ohybe MPa (ISO 178)**: ≥ 1600

Predĺženie v ohybe (pri prasknutí) (ISO 178)**: 9 %

Tvrdosť podľa stupnice Shore D (ISO 48-4)**: 80 ± 5

Viskozita Pas (23 °C)/(DIN 53019-1): 1,4

Pevnosť v náraze (IZOD nevrúbkované) kJ/m² (ISO 180/U)**: ≥ 20

3. Informácie o objednaní

1 kg: $\lambda \leq 405$ nm

A2

REF: 768485

4. Kontraindikácie

UCAN PRINT TRY-IN je kontraindikovaný ...

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

2. ... pre dlahy proti škripaniu a dlahy s hrúbkou steny $\leq 1,5$ 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 TRY-IN sa skladá z funkčných metakrylových živíc, iniciátorov, farbív a stabilizátorov.

9. Geometrické špecifikácie

Lingválne rebro $\geq 2,5$ mm (horná čeľusť / dolná čeľusť)

Palatálne / lingválne $\geq 3,0$ mm (horná čeľusť) / $\geq 2,5$ (dolná čeľusť)

Faciálne / bukálne $\geq 2,5$ mm (horná čeľusť / spodná čeľusť)

10. Parametre materiálu

Hĺbka ožiarovania riadená časom expozície

50 μ m

100 μ m

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 ≥ 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 vhodné 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. Zabráňte vdychovaniu prachu/dymu/plynu/hmly/pár/aerosólov. Po použití si dôkladne umyte ruky. Používajte iba na voľnom priestranstve alebo v dobre vetranom priestore. Je zakázané vyniesť kontaminovaný pracovný odev z pracoviska. Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre.

PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte veľkým množstvom vody a mydla. **PO VDÝCHNUTÍ:** Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať. **PO ZASIAHNUTÍ OČÍ:** Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. Pri zdravotných problémoch, volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára. Osobitné zaobchádzanie (pozri informácie na tejto etike). Ak sa objaví podráždenie pokožky, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. Ak sa prejaví podráždenie pokožky alebo sa vytvoria vyrážky: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. Ak podráždenie očí pretrváva: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. Kontaminovaný odev vyzlečte a pred ďalším použitím vyperte. Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Uchovávajte uzamknuté. Obsah/kontajner zlikvidujte v súlade s úradnými predpismi.

14. Výstražné upozornenia

Dráždi kožu. Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu. Spôsobuje vážne podráždenie očí. Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest.

UCAN PRINT TRY-IN

1. Rendeltetési cél / Indikáció

Fényre keményedő polimerizálható gyanta, amely fogászati alkatrészek extraorális fotopolimerizációs készülékekkel való generatív előállítására készült. Funkcionális minták előállításához javallt.

2. Fizikai tulajdonságok*

Hajlítási feszültség MPa (ISO 178)**: ≥ 80

Hajlítási tényező MPa (ISO 178)**: ≥ 1600

Hajlítási nyúlás (töréskor) (ISO 178)**: 9 %

Shore keménység D (ISO 48-4)**: 80 ± 5

Viszkozitás Pas (23 °C)/(DIN 53019-1): 1,4

Ütésszilárdság (IZOD rovátkolatlan) kJ/m² (ISO 180/U)**: ≥ 20

3. Rendelési információk

1 kg: $\lambda \leq 405$ nm

A2

REF: 768485

4. Ellenjavallatok

A UCAN PRINT TRY-IN ellenjavallt ...

1. ... ha a betegről ismert, hogy allergiás az összetevők bármelyikére.

2. ... fogcsikorgatás elleni sínek és $\leq 1,5$ 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 TRY-IN funkcionális metakrilgyantákból, iniciátorokból, színezékekből és stabilizátorokból áll.

9. Geometriai előírások

Linguális stég	≥ 2,5 mm (felső állkapocs / alsó állkapocs)
Palatinális / linguális	≥ 3,0 mm (felső állkapocs) / ≥ 2,5 (alsó állkapocs)
Faciális / szájüregi	≥ 2,5 mm (felső állkapocs / alsó állkapocs)

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 ≥ 97 %-os vagy azzal egyenértékű tisztítószerrel) 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 tisztítószer maradvány.
9. Utólagos keményítés (4 perc): inert atmoszféra javasolt (használgon 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. Kerülje a por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzését. Használat után alaposan mosson kezet. Kizárólag szabadban vagy jól szellőző helyiségben használható. Szennyezett munkaruhát tilos kivinni a munkahely területéről. Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.

HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő szappanos vízzel. BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni, és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni. SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. Rosszullét esetén forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz. Különleges kezelés (lásd a címkén található információkat). 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. Jól szellőző helyen tárolandó. Az edény szorosan lezárva tartandó. Elzárva tárolandó. A tartalmat/tartályt a hatósági előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

14. Figyelmeztető mondatok

Bőrirritáló hatású. Allergiás bőrreakciót válthat ki. Súlyos szemirritációt okoz. Légúti irritációt okozhat.

UCAN PRINT TRY-IN

1. Предназначение / показание

Светлинно втвърдяваща се полимеризираща се пластмаса, предназначена за използване с екстраорални устройства за втвърдяване със светлина за генеративно производство на зъбни компоненти. Предназначен за производство на функционални проби.

2. Физически свойства*

Напрежение на огъване МПа (ISO 178)**: ≥ 80

Модул на огъване (ISO 178)**: ≥ 1600

Удължение при огъване (при скъсване) (ISO 178)**: 9 %

Твърдост по Шор D (ISO 48-4)**: 80 ± 5

Вискозитет Pas (23 °C)/(DIN 53019-1): 1,4

Якост на удар (IZOD без назъбване) kJ/m² (ISO 180/U)**: ≥ 20

3. Информация за поръчка

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

A2

REF: 768485

4. Противопоказания

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

9. Геометрични спецификации

Лингвална лента $\geq 2,5$ mm (горна челюст / долна челюст)

Палатинално / лингвално $\geq 3,0$ mm (горна челюст) / $\geq 2,5$ (долна челюст)

Лицево / букално $\geq 2,5$ mm (горна челюст / долна челюст)

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 ≥ 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. Избягвайте вдишване на прах/пушек/газ/дим/изпарения/аерозоли. Измийте добре ръцете си след употреба. Да се използва само на открито или на добре проветриво място. Да не се изнася замърсено работно облекло извън работното помещение. Използвайте предпазни ръкавици/предпазно облекло/предпазни очила/предпазна маска за лице.

ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА: Измийте обилно със сапун и вода. **ПРИ ВДИШВАНЕ:** Изведете лицето на чист въздух и го поставете в позиция, улесняваща дишането. **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 неразположение се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар. Специална обработка (вижте информацията на този етикет). 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. Да се съхранява на добре проветриво място. Съдът да се съхранява плътно затворен. Да се съхранява под ключ. Изхвърлете съдържанието/контейнера в съответствие с официалните разпоредби.

14. Предупреждения за опасност

Предизвиква дразнене на кожата. Може да причини алергична кожна реакция. Предизвиква сериозно дразнене на очите. Може да предизвика дразнене на дихателните пътища.

UCAN PRINT TRY-IN

1. Utilizare conformă / Indicație

Material plastic fotopolimerizabil, prevăzut pentru utilizarea în combinație cu aparate de fotopolimerizare extraorale, pentru fabricarea generativă a componentelor dentare. Indicat pentru realizarea de probe funcționale.

2. Caracteristici fizice*

Tensiune de îndoire MPa (ISO 178)**: ≥ 80

Modul de îndoire MPa (ISO 178)**: ≥ 1600

Alungire de îndoire (la rupere) (ISO 178)**: 9 %

Duritatea Shore D (ISO 48-4)**: 80 ± 5

Viscozitate Pas (23 °C)/(DIN 53019-1): 1,4

Rezistență la impact (IZOD necrestat) kJ/m² (ISO 180/U)**: ≥ 20

3. Informații privind comanda

1 kg: $\lambda \leq 405$ nm

A2

REF: 768485

4. Contraindicații

UCAN PRINT TRY-IN 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 $\leq 1,5$ 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 TRY-IN constă din rășini metacrilice funcționale, inițiatori, coloranți și stabilizatori.

9. Specificații geometrice

Punte linguală	≥ 2,5 mm (maxilar superior / maxilar inferior)
Palatinal / lingual	≥ 3,0 mm (maxilar superior) / ≥ 2,5 (maxilar inferior)
Facial / bucal	≥ 2,5 mm (maxilar superior / maxilar inferior)

10. Parametri material

Adâncimea radiației poate fi comandată prin timpul de expunere

50 μm

100 μm

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 ≥ 97 % sau un agent de curățare similar) timp de circa 4 minute în baie de ultrasonare sau un dispozitiv similar - se recomandă precurățare.
8. Uscați 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. Evitați să inspirați praful/fumul/gazul/ceața/vaporii/spray-ul. Spălați-vă bine pe mâini după utilizare. A se utiliza numai în aer liber sau în spații bine ventilate. Nu scoateți îmbrăcămintea de lucru contaminată în afara locului de muncă. 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 INHALARE: transportați persoana la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație. 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. Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic, dacă nu vă simțiți bine. Manipulare specială (a se vedea informațiile de pe această etichetă). 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. A se depozita într-un spațiu bine ventilat. Păstrați recipientul închis etanș. A se depozita sub cheie. Eliminați conținutul/recipientul în conformitate cu reglementările oficiale.

14. Indicații cu privire la pericole

Provoacă iritarea pielii. Poate provoca o reacție alergică a pielii. Provoacă o iritare gravă a ochilor. Poate provoca iritarea căilor respiratorii.

UCAN PRINT TRY-IN

1. Mērķis / Indikācija

Ar gaismu cietināma, polimerizējama mākslīga masa, kas, pielietojot ekstraorālās, ar gaismu cietinošās iekārtas, paredzēta dentālu detaļu ģeneratīvai izgatavošanai. Indicēts funkcionālu pielaižamo paraugu izgatavošanai.

2. Fizikālās īpašības*

Lieces pretestība MPa (ISO 178)**: ≥ 80

Liekšanas modulis MPa (ISO 178)**: ≥ 1600

Stabilitāte (lūzuma gadījumā) (ISO 178)**: 9 %

Shore cietība D (ISO 48-4)**: 80 ± 5

Viskozitāte Pas (23 °C)/(DIN 53019-1): 1,4

Trieciennoturība (IZOD bez iedobēm) kJ/m² (ISO 180/U)**: ≥ 20

3. Pasūtīšanas informācija

1 kg: $\lambda \leq 405$ nm

A2

REF: 768485

4. Kontrindikācijas

Produkts UCAN PRINT TRY-IN ir kontrindicēts ...

1. ... ja ir zināms, ka pacientam pret kādu no sastāvā esošajām vielām ir alerģija.
2. ... bruksisma kapēm un kapēm, kuru biezums ir $\leq 1,5$ 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 TRY-IN sastāv no funkcionāliem metakrila sveķiem, ierosinātajiem, krāsvielām un stabilizatoriem.

9. Ģeometriskie parametri

lingvālais tilts	≥ 2,5 mm (augšžoklis / apakšžoklis)
palatināls / lingvāls	≥ 3,0 mm (augšžoklis) / ≥ 2,5 (apakšžoklis)
faciāls / bukāls	≥ 2,5 mm (augšžoklis / apakšžoklis)

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 ≥ 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

Ievērot programmatūras izgatavotāja norādes attiecībā uz parametru iestatījumiem un konstrukciju ieteikumus. Ievērot aparātūras ražotāja norādes attiecībā uz parametru iestatījumiem un drukas un noslēdzošās cietināšanas ieteikumus. Lai izvairītos no negatīvas ietekmes uz materiāla kvalitāti, nekādā gadījumā 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 norādīts uz katra materiāla iepakojuma. Iesniedzot sūdzības, vienmēr norādāms produkta partijas numurs. Neizmantojot produktu pēc lietošanas termiņa beigām. Izvairīties ieelpot putekļus/tvaikus/gāzi/dūmus/izgārojumus/smīdzinājumu. Pēc lietošanas rūpīgi nomazgājiet rokas. Izmantojot tikai ārā vai labi vēdināmās telpās. Piesārņoto darba apģērbu neiznest ārpus darba telpām. Izmantojot aizsargcimdus/aizsargdrēbes/acu aizsargus/sejas aizsargus.

SASKARĒ AR ĀDU: nomazgāt ar lielu ziepju un ūdens daudzumu. IEELPOŠANAS GADĪJUMĀ: nogādāt cietušo svaigā gaisā un nodrošināt netraucētu elpošanu. SASKARĒ AR ACĪM: uzmanīgi izskalot ar ūdeni vairākas minūtes. Izņemt kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un ja to ir viegli izdarīt. Turpināt skalot. Sazinieties ar SAINDĒŠANĀS CENTRU vai ārstu, ja jums ir slikta pašsajūta. Īpaša apstrāde (skatīt informāciju uz šīs etiķetes). Ja rodas ādas iekaisums: lūdziet mediķu palīdzību. Ja rodas ādas iekaisums vai izsitumi: lūdziet mediķu palīdzību. Ja acu iekaisums nepāriet: lūdziet mediķu palīdzību. Novilkt piesārņoto apģērbu un pirms atkārtotas lietošanas izmazgāt. Glabāt labi vēdināmās telpās. Tvertni turēt cieši noslēgtu. Glabāt slēgtā veidā. Izmetiet saturu/konteineri saskaņā ar oficiālajiem noteikumiem.

14. Pabeigšana

Kairina ādu. Var izraisīt alerģisku ādas reakciju. Izraisa nopietnu acu kairinājumu. Var izraisīt elpceļu kairinājumu.

UCAN PRINT TRY-IN

1. Paskirtis / Indikacija

Šviesioje kietėjantis polimerizuojamas plastikas, skirtas naudoti kartu su ekstraoraline fotopolimerizavimo įranga generatyvinei dantų komponentų gamybai. Skirta funkcinių protezų pavyzdžių gamybai.

2. Fizinės savybės*

Lenkimo įtempis MPa (ISO 178)**: ≥ 80

Lenkimo modulis MPa (ISO 178)**: ≥ 1600

Lenkimo deformacija (lūžio atveju) (ISO 178)**: 9 %

Kietumas pagal Šorą D (ISO 48-4)**: 80 ± 5

Klampumas Pas (23 °C)/(DIN 53019-1): 1,4

Atsparumas smūgiams (IZOD be įpjovos) kJ/m² (ISO 180/U)**: ≥ 20

3. Užsakymo informacija

1 kg: $\lambda \leq 405$ nm

A2

REF: 768485

4. Kontraindikacijos

UCAN PRINT TRY-IN draudžiama naudoti ...

1. ... jei žinoma, kad pacientas yra alergiškas vienai iš sudedamųjų dalių.

2. ... bruksizmo įtvarams ir įtvarams, kurių sienelės storis $\leq 1,5$ 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 TRY-IN susideda iš funkcinų metakrilo dervų, iniciatorių, dažiklių ir stabilizatorių.

9. Geometriniai duomenys

Lingvalinis tiltelis	≥ 2,5 mm (viršutinis žandikaulis / apatinis žandikaulis)
Palatinalinė / lingvalinė pusė	≥ 3,0 mm (viršutinis žandikaulis) / ≥ 2,5 (apatinis žandikaulis)
Facialinė / bukalinė pusė	≥ 2,5 mm (viršutinis žandikaulis / apatinis žandikaulis)

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. Perkelti 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 lygiavertę 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, joku būdu neveikite skystos medžiagos spinduliuote. Nukrypimai nuo aprašytų gamybos procesų ar laikymo sąlygų gali lemti skirtingas medžiagos mechanines ir optines savybes. Apdorojimo metu atkreipkite dėmesį į asmenines apsaugos priemones. Pagal ES medicinos prietaisų reglamentą naudotojai ir (arba) pacientai privalo pranešti apie rimtus su medicinos 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. Stengtis neįkvėpti dulkių/dūmų/dujų/rūko/garų/aerozolio. Po naudojimo kruopščiai nusiplaukite rankas. Naudoti tik lauke arba gerai vėdinamoje patalpoje. Užterštų darbo drabužių negalima išnešti iš darbo vietos. Mūvėti apsaugines pirštines/dėvėti apsauginius drabužius/naudoti akių (veido) apsaugos priemones.

PATEKUS ANT ODO: Nuplauti dideliu kiekiu muilo ir vandens. **ĮKVĖPUS:** Išnešti nukentėjusįjį į gryną orą; jam būtina patogi padėtis, leidžianti laisvai kvėpuoti. **PATEKUS Į AKIS:** Kelias minutes atsargiai plauti vandeniu. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis. Pasijutus blogai, skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ arba kreiptis į gydytoją. Specialus tvarkymas (žr. informaciją šioje etiketėje). Specialus tvarkymas (žr. informaciją šioje etiketėje). 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 apsivilkant. Laikyti gerai vėdinamoje vietoje. Talpyklą laikyti sandariai uždarytą. Laikyti užrakintą. Turinį ir (arba) talpyklą utilizuokite pagal oficialias taisykles.

14. Įspėjimai apie pavojų

Dirgina odą. Gali sukelti alerginę odos reakciją. Sukelia smarkų akių dirginimą. Gali dirginti kvėpavimo takus.

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 górze.
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.
Upoštevejte 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
Опасность
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
Dátum 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



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



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
Zdravotnický prostředek
Zdravotnícka pomôcka
Orvostechikai eszköz
Μεδικινσκο 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