

1. Intended use / Indication

Light-curable polymerizable resin intended to be used in conjunction with extraoral curing light equipment for the fabrication, by additive manufacturing, of dental appliances. Indicated for the fabrication, by additive manufacturing, of temporary dental restorations, and for the fabrication of pre-formed denture teeth to be used in a denture.

2. Contraindication

ACRY Print 3D RU-001 Temporary restorations are contraindicated ...

- ... if a patient is known to be allergic to any of the ingredients.
- ... for bridges with more than one pontic.
- ... for every application that is not part of the indication (see above).

3. Patient Target Group

Persons being treated in the context of a dental procedure.

4. Intended Users

Dentist, dental technician

5. 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, D-58642 Iserlohn, Germany

Additional specifications on www.pro3dure.com.

6. Material

ACRY Print 3D RU-001 Temporary consists of functional methacrylic resins and inorganic fillers with particle sizes from 0.4 to 3 microns.

7. Geometric presetting

Connector areas (minimum):

anterior bridges 12 mm²
posterior bridges 14 mm²

Minimum wall thickness:

occlusal 1.5 mm (central fissure)
circumferential 1 mm

8. Material parameters

Radiation penetration depth controllable by exposure time
≥ 100 µm (4 mils)
≥ 125 µm (5 mils)

9. Manufacturing process (fig. 1-10)

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

10. Individualization and cementation

The temporary restorations can be individualized by light curing composite materials. The reduction of the restoration should not exceed 0.3 mm (incisal and vestibular area). Please follow the instructions of the light curing composite manufacturers. For cementation common provisional dental cements (free of Eugenol) and adhesives are suitable. The inner areas of the crown should be conditioned by sandblasting or other commonly used techniques. Please follow the instructions and indications of the corresponding manufacturers.

11. Notice

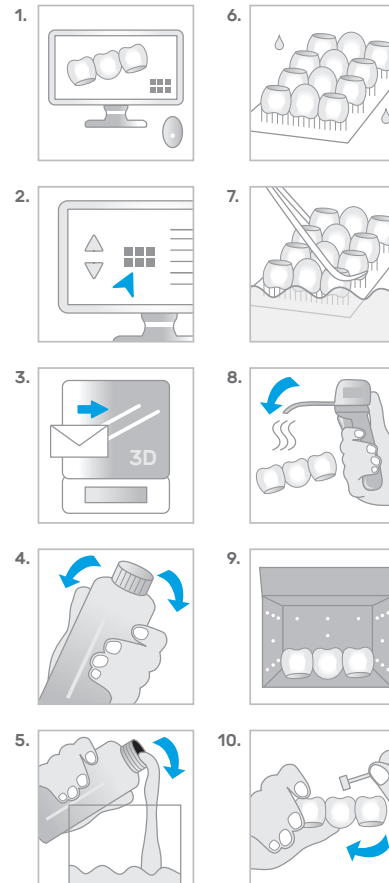
Please follow the instructions provided by the software manufacturer in terms of parameter settings and design recommendations. Please follow the instructions provided by the hardware manufacturer in terms of parameter settings/printing & post curing recommendations. To avoid detrimental effects on material 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. Ensure personal protective gear during processing. 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:** 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. Avoid release to the environment. Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water. IF 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. Collect spillage. Store in a well-ventilated place. Keep container tightly closed. Store locked up. Dispose of contents/container according to official regulations.

12. Hazard statements

Causes skin irritation. May cause an allergic skin reaction. Causes serious eye irritation. May cause respiratory irritation. Toxic to aquatic life with long lasting effects.

RU-001 Temporary

Instructions for use
Gebrauchsanweisung
Mode d'emploi
Instrucciones de uso
Istruzioni per l'uso
Instruções de utilização



Physical properties* /
Physikalische Eigenschaften* /
Propriétés physiques* /
Propiedades físicas* /
Proprietà fisiche* /
Propriedades físicas:

Ordering information /
Bestellinformationen /
Informations de commande /
Información sobre pedidos /
Informazioni sull'ordine /
Informação para encomendas:

ACRY Print 3D
RU-001 Temporary

- Flexural strength /
Biegefestigkeit / Résistance à la flexion / Fuerza flexible / Resistenza alla flessione / Resistência à flexão: > 100 MPa DIN EN ISO 4049

ACRY Print 3D
RU-001 Temporary

1 kg: λ ≤ 405 nm

A2
REF: 0220001A2
A3
REF: 0220001A3

- Modulus of elasticity /
Elastizitäts- modul / Module d'élasticité / Modulo di elasticità / Módulo de elasticidad / Módulos de elasticidade: > 2000 MPa DIN EN ISO 4049

- Water absorption /
Wasseraufnahme / Absorption de l'eau / Absorción de agua / Assorbimento dell'acqua / Absorção de água: complies with / erfüllt / est conforme / conforme a / cumple con DIN EN ISO 10477

- Solubility / Löslichkeit / Solubilità / Solubilidad / Solubilidade: complies with / erfüllt / est conforme / conforme a / cumple con DIN EN ISO 10477

- Inorganic filler / Anorganischer Füllstoff / Charge inorganique / Relleno inorgánico / Riempiuto inorganico / Enchimento inorgânico: 40.0 m-%

Manufacturer:
pro3dure medical GmbH
Am Burgberg 13
D-58642 Iserlohn
Phone: +49 (0)2374 920050-0
info@pro3dure.com
www.pro3dure.com

CE 0044 Made in Germany

* These data come from measurements of a representative sample that was determined as part of our quality assurance. / * Diese Daten stammen aus Messungen einer repräsentativen Probe, die im Rahmen unserer Qualitätssicherung ermittelt wurden. / * Ces données proviennent des mesures d'un représentant déterminé, qui a été déterminé dans le cadre de notre assurance qualité. / * Estos datos provienen de mediciones de una representante muestra que se determinó como parte de nuestra garantía de calidad. / * Questi dati provengono dalle misurazioni di un rappresentante campione che è stato determinato nell'ambito della nostra garanzia di qualità.

This side up. Diese Seite nach oben. Ce côté vers le haut. Este lado hacia arriba. Questo lato in su. Este lado para cima.	Temperature limit Temperaturgrenze Limite de température Limite de temperatura Limite de temperatura	Warning Achtung Attention Atención Attenzione	Do not use if package is damaged. Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. No lo use si el paquete está dañado. Non usare se il pacchetto è danneggiato. Não utilizar se a embalagem estiver danificada.	Consult instructions for use. Gebrauchsanweisung beachten. Consulter le mode d'emploi. Consultar instrucciones de uso. Consultare le istruzioni per l'uso. Consultar as instruções de utilização.	Keep away from sunlight. Von Sonnenlicht fernhalten. Éloigner du soleil. Mantener alejado de la luz solar. Tenere lontano dalla luce del sole. Manter afastado da luz solar.	Rx only QTY: 1EA	Medical Device Medizinprodukt Dispositif médical Producto sanitario Dispositivo medico Dispositivos médicos	Use by date Haltbarkeitsdatum Utiliser par date Utilizar por fecha Usare entro la data Data limite de utilização	Catalogue number Katalognummer Número de catálogo Número de catálogo Número de catálogo	Lot number Chargennummer Número de lote Número de lote Número de lote	Date of manufacture Herstellungsdatum Date de fabrication Fecha de manufactura Data di produzione Data de fabrico

1. Zweckbestimmung / Indikation

Verbindend polymerisierbarer Kunststoff, der für die Verwendung in Lichthärtung mit extrakoralen Lichthärtungsgeräten vorgesehen ist. Zur generativen Herstellung von temporären Langzeit-Zahnrestorationen und von vorgeformten Prothesenzähnen zur Verwendung in einer Prothese indiziert.

2. Kontraindikationen

ACRY Print 3D RU-001 Temporary Zahnrestorationen sind kontraindiziert...

- ... wenn bekannt ist, dass ein Patient gegen einen der Inhaltsstoffe allergisch ist.
- ... für Brücken mit mehr als einem Pontic.
- ... für jede Anwendung, die nicht Teil der Indikation ist (siehe oben).

3. Patientenzielgruppe

Personen, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden.

4. Vorgesehener Anwender

Zahnarzt/-ärztin, Zahntechniker/-in

5. Anforderungen

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, D-58642 Iserlohn, Germany

Zusätzliche Angaben auf www.pro3Dure.com.

6. Material

ACRY Print 3D RU-001 Temporary bestehen aus funktionellen Methacrylharzen und anorganischen Füllstoffen mit Partikelgrößen von 0,4 bis 3 Mikrometer.

7. Geometrische Vorgaben

Anschlussbereiche (Minimum):

Frontzahnbrücken 12 mm²
Seitenzahnbrücken 14 mm²

Mindestwandstärke:

okkusal 1,5 mm (zentrale Fissur)
umlaufend 1 mm

8. Material-Parameter

Strahlungstiefe durch die Belichtungszeit steuerbar
≥ 100 µm (4 mils)
≥ 125 µm (5 mils)

9. Herstellungsprozess (Abb. 1-10)

- Daten vorbereiten (CAD & Bau-Vorbereitung).
- Wählen Sie die Prozessparameter aus (Build-Style usw.).
- Übertragen Sie die vorbereiteten Daten auf den 3D-Drucker.
- 3D-Druck vorbereiten – Flasche schütteln.
- Füllen Sie den Harztank des 3D-Druckers.
- Beugen Sie die Teile.
- Teile reinigen (mit IPA ≥ 97 % oder einem gleichwertigen Reinigungsmittel) ca. 4 Min. in einem Ultraschallbad oder einem gleichwertigen Gerät - (Voreinigung empfohlen).
- Teile trocknen (mit Druckluft, bis keine Rückstände von IPA oder einem gleichwertigen Reinigungsmittel mehr vorhanden sind).
- Nachhärtung (10 Min.); inerte Atmosphäre empfohlen (geeignete Lichthärtungsgeräte verwenden).
- Teile fertigstellen.

10. Individualisierung und Zementierung

Die temporären Restaurationen können durch lichthärtende Verbundwerkstoffe individualisiert werden. Die Reduktion der Restauration sollte 0,3 mm (Inzisal- und Vestibulärbereich) nicht übersteigen und befolgen Sie die Anweisungen der Hersteller von lichthärtenden Verbundwerkstoffen. Zur Zementierung eignen sich gängige provisorische Zahntechnik (frei von Eugenol) und Klebstoffe. Die inneren Bereiche der Krone sollten durch Sandstrahlen oder andere üblicherweise verwendete Techniken konditioniert werden. Bitte folgen Sie den Anweisungen und Angaben der entsprechenden Hersteller.

11. Hinweise

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. Anweisungen von den beschriebenen Herstellungsverfahren oder Lagerbedingungen können zu abweichenden mechanischen und optischen Eigenschaften des Materials führen. Achten Sie während der Verarbeitung auf persönliche Schutzmaßnahmen. Gemäß EU Medizinprodukte-Verordnung sind Anwender/Patienten verpflichtet, schwerwiegende Ereignisse mit einem Medizinprodukt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem sie aufrufen, zu melden. **Achtung:** Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden. Nach Gebrauch Hände gründlich waschen. Nur im Freien oder in gut belüfteten Räumen verwenden. Kontaminierter Arbeitsplatz nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen. Freisetzung in die Umwelt vermeiden. Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. Bei KONTAKT MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen. Bei EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen. Bei KONTAKT MIT DEN AUGEN: Möglichst kurz mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONENZENTRUM 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. Verschüttete Mengen aufnehmen. An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Behälter dicht verschlossen halten. Weiterer Verschleiß aufbewahren. Inhalt/Behälter gemäß den behördlichen Vorschriften entsorgen.

12. Gefahrenhinweise

Verursacht Hautreizungen. Kann allergische Hautreaktionen verursachen. Verursacht schwere Augenreizung. Kann die Atemwege reizen. Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

1. Utilisation Prévue / Indication

Matériau synthétique photopolymérisable, prévu pour une utilisation associée aux photopolymérisateurs extraoraux. Indiqué à la production générative de prothèses dentaires provisoires durables et les dents de la prothèse baseses.

2. Contre-indications

ACRY Print 3D RU-001 Temporary sont contre-indiquées dans les cas suivants ...

- ... le patient présente une allergie avérée à l'un des ingrédients.
- ... pour les bridges comportant plus d'un pontique.
- ... pour toute application ne figurant pas dans les indications (voir ci-dessus).

3. Groupe de patients ciblés

Personnes qui doivent faire l'objet de mesures dentaires.

4. Utilisateurs visés

Dentistes, prothésistes dentaires

5. 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, D-58642 Iserlohn, Germany

Spécifications supplémentaires sur www.pro3Dure.com.

6. Matériaux

ACRY Print 3D RU-001 Temporary se composent de résines méthacryliques fonctionnelles et de charges inorganiques présentant des tailles de particules de 0,4 à 3 microns.

7. Prérequis géométrique

Zones de connexion (minimum) :

bridges antérieurs 12 mm²

bridges postérieurs 14 mm²

Épaisseur minimale des parois :

occlusale 1,5 mm (fissure centrale)

circumférentielle 1 mm

8. Paramètres matériels

Profondeur de pénétration des rayonnements contrôlable selon le temps d'exposition
≥ 100 µm (4 mil)
≥ 125 µm (5 mil)

9. Processus de fabrication (Fig. 1-10)

- Préparer les données (CAO et préparation de la construction).
- Choisir les paramètres du processus (style de construction, etc.).
- Transférer les données préparées vers le périphérique d'impression 3D.
- Préparer l'impression 3D – agiter le flacon.
- Remplir le réservoir de résine du périphérique d'impression 3D.
- Construire les pièces.
- Nettoyer les pièces (avec de l'isopropanol à ≥ 97 % ou un agent nettoyant équivalent ; environ 4 min. dans un bain à ultrasons ou un appareil équivalent – prénettoyage recommandé).
- Sécher les pièces (avec de l'air comprimé jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de résidu d'IPA ou de l'agent nettoyant équivalent).
- Post-traitement (10 min.) : atmosphère inerte recommandée
- Finition des pièces.

10. Personnalisation et cimentation

Les prothèses provisoires peuvent être personnalisées avec des matériaux composites photopolymérisables. La réduction de la prothèse ne doit pas dépasser 0,3 mm (zone incisive et vestibulaire). Suivre les instructions des fabricants des composites photopolymérisables. Pour la cimentation, les adhésifs et les ciments dentaires provisoires courants (sans eugenol) peuvent être utilisés. Les zones intérieures de la couronne doivent être conditionnées par sablage ou par d'autres techniques courantes. Suivre les instructions et les indications des fabricants correspondants.

11. Avis

Lire 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. Veiller à porter un équipement de protection individuelle pendant le traitement. 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** : Éviter de respirer les poussières/fumées/le 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. Éviter le rejet dans l'environnement. Porter des gants de protection/ des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver abondamment à l'eau et au savon. EN CAS 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. Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin. Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. Recueillir le produit répandu. Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche. Garder sous clef. Éliminer le contenu/récipient conformément aux prescriptions légales.

12. Indications de danger

Provoque une irritation cutanée. Peut provoquer une allergie cutanée. Provoque une sévère irritation des yeux. Peut irriter les voies respiratoires. Toxique pour les organismes aquatiques, en traine des effets néfastes à long terme.

1. Finalidad prevista / Indicación

Resina fotopolimerizable destinada a ser utilizada en combinación con equipos de fotopolimerización extraoral. Indicada para la producción generativa de restauraciones temporales de piezas dentales a largo plazo y dientes de la dentadura.

2. Contraindicación

ACRY Print 3D RU-001 Temporary están contraindicadas en los siguientes casos ...

- ... si se sabe que el paciente es alérgico a cualquiera de sus componentes.
- ... para puentes con más de un diente artificial.
- ... para cualquier aplicación que no esté mencionada en la indicación (consultar la sección anterior).

3. Grupo diana de pacientes

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

4. Usuarios previstos

Odontólogos, prótesis dentales

5. Requisitos

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, D-58642 Iserlohn, Germany

Especificaciones adicionales en www.pro3Dure.com.

6. Material

ACRY Print 3D RU-001 Temporary están compuestos por resina metacrilada y rellenos inorgánicos funcionales con partículas de 0,4 a 3 micrómetros.

7. Predeterminación geométrica

Áreas de conexión (mínimo):

puentes anteriores 12 mm²

puentes posteriores 14 mm²

Espesor mínimo de la pared:

oclusal 1,5 mm (fisura central)

circunferencial 1 mm

8. Parámetros de los materiales

Profundidad de la penetración de la radiación controlada por el tiempo de exposición
≥ 100 µm (4 mil)
≥ 125 µm (5 mil)

9. Proceso de fabricación (Fig. 1-10)

- Preparar los datos (preparación de la versión y CAO).
- Seleccionar los parámetros del proceso (estilo de la versión, etc.).
- Transferir los datos preparados al dispositivo de impresión 3D.
- Preparar la impresión 3D (agitar el frasco).
- Llenar el tanque de resina del dispositivo de impresión 3D.
- Limpiar las piezas con isopropanol a ≥ 97 % o un producto de limpieza equivalente (durante aprox. 4 min. en un baño de ultra sonido o dispositivo equivalente; se recomienda limpiar estos equipos previamente).
- Secar las piezas (con aire comprimido hasta que no queden restos de isopropanol o productos de limpieza equivalentes).
- Postpolimerización (10 min.): se recomienda una atmósfera inerte (utilizar un dispositivo de fotopolimerización adecuado).
- Terminar las piezas.

10. Individualización y cementación

Las restauraciones temporales pueden individualizarse mediante materiales compuestos de fotopolimerización. La reducción de la restauración no debe exceder los 0,3 mm (área inicial y vestibular). Siga las instrucciones de los fabricantes de compuestos de fotopolimerización. Para la cementación se recomienda el uso de cementos dentales provisionales comunes (sin eugenol) y adhesivos. Las zonas internas de la corona deben acondicionarse con chorro de arena u otras técnicas de uso común. Siga las instrucciones e indicaciones de cada fabricante.

11. Aviso

Lire 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 postpolimerización. 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. Asegúrese de contar con equipo de protección personal durante el procesamiento. Conforme al Reglamento (UE) sobre los productos sanitarios, los usuarios/pacientes están obligados a notificar los acontecimientos graves con un producto sanitario al fabricante y a las autoridades competentes en el país en el que hayan tenido lugar. **Atención:** Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la neblia/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. Evitar su liberación al medio ambiente. Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundante. EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en posición donde pueda respirar fácilmente. EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y se los coloca. Seguir aclarando. Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA 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 un médico. Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico. Quitar las prendas contaminadas y lavarlas a tes de volver a usarlas. Recoger el vertido. Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente. Guardar bajo llave. Elimine el contenido/contenedor conforme a la normativa aplicable.

12. Indicaciones de peligro

Provoca irritación cutánea. Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Provoca irritación ocular grave. Puede irritar las vías respiratorias. Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

1. Destinazione d'uso / Indicazione

Resina fotopolimerizzabile adatta per essere impiegata in combinazione con dispositivi di fotopolimerizzazione extraorale. Indicata per la produzione generativa di restauri den tali temporanei a lunga durata e i denti della protesi.

2. Controindicazioni

I restauri in **ACRY Print 3D RU-001 Temporary** sono controindicati ...

- ... se è noto che un paziente è allergico a uno qualsiasi degli ingredienti.
- ... per ponti con più di un elemento di ponte.
- ... per tutte le applicazioni non incluse nelle indicazioni (vedere sopra).

3. Pazienti destinatari

Persone sottoposte a trattamento odontoiatrico.

4. Utenti previsti

Odontoiatri, odontotecnici

5. 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, D-58642 Iserlohn, Germany

Ulteriori specifiche su www.pro3Dure.com.

6. Materiali

ACRY Print 3D RU-001 Temporary sono costituiti da resine metacriliche funzionali e riempitivi inorganici con particelle di dimensioni da 0,4 a 3 micron.

7. Preimpostazioni geometriche

Area connettori (minimo):

ponti anteriori 12 mm²

ponti posteriori 14 mm²

Spessore minimo parete:

occlusale 1,5 mm (fessura centrale)

circunferenziale 1 mm

8. Parametri materiale

Profondità di penetrazione delle radiazioni controllabile tramite tempo di esposizione
≥ 100 µm (4 mil)
≥ 125 µm (5 mil)

9. Processo di produzione (Fig. 1-10)

- Preparazione dei dati (CAD e preparazione della struttura).
- Sceita dei parametri di processo (stile struttura ecc.).
- Trasferimento dei dati preparati al dispositivo di stampa 3D.
- Preparazione della stampa 3D – Agitare il flacone.
- Riempimento del serbatoio della resina del dispositivo di stampa 3D.
- Costruzione dei componenti.
- Pulizia dei componenti (con isopropanolo ≥ 97 % o detersigente equivalente - pre-pulizia consigliata).
- Asciugatura dei componenti (con aria compressa fino alla totale eliminazione dei residui di IPA o detersigente equivalente).
- Post-polimerizzazione (10 min.): Atmosfera inerte consigliata (utilizzare un dispositivo di fotopolimerizzazione adeguato).
- Rifinitura dei componenti.

10. Individualizzazione e cementazione

I restauri temporanei possono essere individualizzati con materiali composti fotopolimerizzabili. La riduzione del restaura non deve superare 0,3 mm (area incisale e vestibolare). Seguire le istruzioni dei produttori dei composti fotopolimerizzabili. Per la cementazione sono adatti i comuni adesivi e cementi dentali provvisori (privi di eugenolo). Le aree interne della corona devono essere condizionate tramite sabbatura o altre tecniche comunemente utilizzate. Seguire le istruzioni e le indicazioni dei rispettivi produttori.

11. Avviso

Seguire le istruzioni fornite dal produttore del software per quanto riguarda le impostazioni dei parametri e le raccomandazioni di protezione. 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 dal processo di fabbricazione o dalle condizioni di conservazione descritte possono portare a variazioni delle proprietà meccaniche e ottiche del materiale. Assicurarsi di indossare dispositivi di protezione individuale durante la lavorazione. Secondo il regolamento UE sui dispositivi medici, gli utilizzatori/i pazienti sono obbligati a notificare gli avversi eventi gravi verificatisi in relazione al dispositivo medico al fabbricante e all'autorità competente del Paese in cui tali eventi si sono verificati. **Attenzione:** 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. Non disperdere nell'ambiente. Lavare le mani e gli indumenti protettivi/proteggere gli occhi/chi/viso. EN CASO DI CONTACTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone. EN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'fortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. EN CASO DI CONTACTO CON GLI OCCHI: sciocquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciocquare. 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. Raccolgere il materiale fuoriuscito. Tenere il recipiente ben chiuso e in luogo ben ventilato. Conservare sotto chiave. Eliminare il contenuto/contenitore in conformità alle norme ufficiali.

12. Indicazioni di pericolo

Provoca irritazione cutanea. Può provocare una reazione allergica cutanea. Provoca grave irritazione oculare. Può irritare le vie respiratorie. Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

1. Indicações

Resina fotopolimerizável adequada para utilização em combinação com dispositivos de fotopolimerização extra-oralis. Adequada para a produção generativa de restaurações provisórias de longa duração e dentes de prótese.

2. Contraindicação

As restaurações em **ACRY Print 3D RU-001 Temporary** são contraindicadas ...

- ... se se souber que o doente é alérgico a algum dos ingredientes.
- ... para pontes com mais de um elemento de ponte.
- ... para todas as aplicações não incluídas nas indicações (ver acima).

3. Pacientes-alvo

Pessoas em tratamento dentário.

4. Utilizadores previstos

Dentistas, técnicos de prótese dentária

5. Requisitos

Software - Para mais informações, contactar:

exocad GmbH · Julius-Reiber-Straße 37, 64293 Darmstadt, Germany

Hardware (stampa 3D) - Para mais informações, contactar:

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

Hardware (post-polimerizzazione) - Para mais informações, contactar:

pro3Dure medical (CD-1, CD-2) · Am Burgberg 13, D-58642 Iserlohn, Germany

Mais especificações em www.pro3Dure.com.

6. Materiais

ACRY Print 3D RU-001 Temporary consistem em resinas metacrilicas funcionais e cargas inorgánicas com um tamanho de partícula de 0,4 a 3 microns.

7. Prédefinições geométricas

Áreas de ligação (mínimo):

pontes anteriores 12 mm²

pontes posteriores 14 mm²

Espessura mínima da parede:

oclusal 1,5 mm (fissura central)

circunferencial 1 mm

8. Parâmetros de material

Profundidade de penetração da radiação controlável pelo tempo de exposição
≥ 100 µm (4 mil)
≥ 125 µm (5 mil)

9. processo de fabricação (Fig. 1-10)

- Preparação de dados (CAD e preparação de estruturas).
- Escolha dos parâmetros do processo (estilo de estrutura, etc.).
- Transferência de dados preparados para o dispositivo de impressão 3D.
- Preparar a impressão 3D – Agitar a garrafa.
- Enchimento do reservatório de resina do dispositivo de impressão 3D.
- Construção de componentes.
- Limpar as peças (com álcool isopropílico ≥ 97 % ou um detergente equivalente) durante cerca de 4 min. num banho de ultrasons ou equivalente - pré-limpeza recomendada.
- Secagem dos componentes (com ar comprimido até à remoção total