

GB **1. Intended use / Indication**

US 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. Contraindication

ACRY Smile 3D RU-003 Try-In is contraindicated ...

- ... if a patient is known to be allergic to any of the ingredients.
- ... for bruxism splints and splints with wall thickness $\leq 1.5\text{mm}$.
- ... for denture bases.
- ... 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 technicians

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 Smile 3D RU-003 Try-In consists of functional (meth) acrylic resins, initiators, dyes and stabilisers.

7. Geometric presetting

- Lingual Ridge $\geq 2.5\text{ mm}$ (Maxilla / Mandibula)
- Palatal/Lingual $\geq 3.0\text{ mm}$ (Maxilla) / ≥ 2.5 (Mandibula)
- Facial/Buccal $\geq 2.5\text{ mm}$ (Maxilla / Mandibula)

8. Material parameters

Radiation penetration depth controllable by exposure time
50 μm
100 μm

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 $\geq 97\%$ or equivalent cleaning agent) approx. 4 min. in an ultrasonic bath or equivalent device – precleaning recommended.
- Dry parts, until there are no residues of IPA or equivalent cleaning agent.
- Post curing (4 min.): inert atmosphere recommended (use adequate light curing device).
- Finish parts.

10. Finishing processes

Polishing

11. Notice

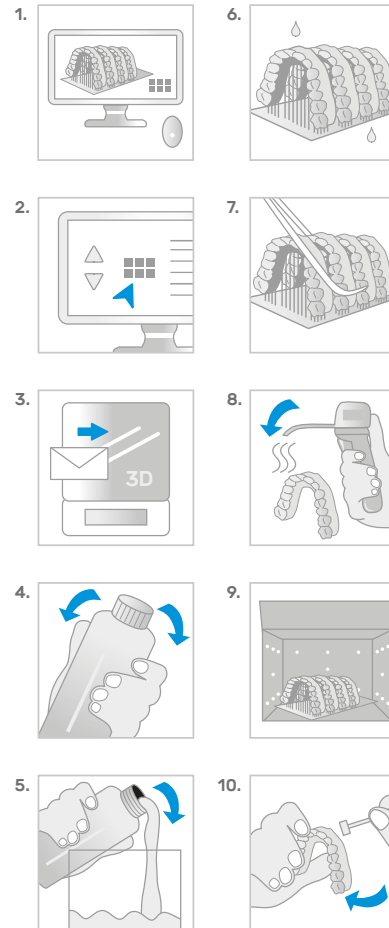
Please follow the instructions provided by the software manufacturer in terms of parameter settings and design recommendations. Please follow the instructions provided by the hardware manufacturer in terms of parameter settings/printing & post curing recommendations. To avoid detrimental effects on material 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. 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 or rash occurs: Get medical advice/attention. If eye irritation persists: Get medical advice/attention. Take off contaminated clothing. 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.

RU-003 Try-In

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:**

ACRY Smile 3D RU-003 Try-In

- Flexural stress/ Biegespannung/
Contrainte de flexion/
Tensión de flexión/
Sollecitazione a flessione/
Tensão de flexão
MPa (ISO 178)**: ≥ 80

- Flexural modulus/
Biegemodul/ Module de flexion/
Módulo de flexion/ Modulo di
flessione/ Módulo de flexão
MPa (ISO 178)**: ≥ 1600

- Flexural strain (at break)/
Biegedehnung (bei Bruch)/
Déformation en flexion (à la
rupture)/ Deformación en flexión
(a la rotura)/ Deformazione a
flessione (a rottura)/ Tensão de
flexão (na rutura)
(ISO 178)**: 9 %

- Shore hardness D/ Shore-Härte D/
Dureté Shore D/ Durezza Shore D/
Durezza Shore D/ Durezza Shore D
(DIN 48-4)**: 80

- Viscosity/ Viskosität/ Viscosité/
Viscosidad/ Viscosità/ Viscosidade
Pas (23 °C)
(DIN 53019-1): 1.4

- Impact strength
(IZOD unnotched)/
Schlagzähigkeit
(IZOD ungekerbt)/
Résistance aux chocs
(IZOD non entaillé)/
Resistencia al impacto
(IZOD sin muescas)/
Resistenza all'urto
(IZOD non dentellato)/
Resistência ao impacto (IZOD
sem entalhe)
(ISO 180/U): $\geq 20\text{ kJ/m}^2$

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

ACRY Smile 3D RU-003 Try-In

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

A2
REF: 0220003

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

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 échantillon qui a été déterminé dans le cadre de notre assurance qualité. / * Estos datos provienen de mediciones de una representativa 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.
** According to internal design and requirements specifications / ** Gemäß internen Design- und Anforderungsspezifikationen / ** Selon la conception interne et les spécifications des exigences / ** Según especificaciones de diseño y requisitos internos / ** Secondo la progettazione interna e le specifiche dei requisiti

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 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. 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 catalogue Número de catalogo Número de catalogo Número de catalogo	Lot number Chargennummer Número de lot Numero de lote Número do lote	Date of manufacture Herstellungsdatum Date de fabrication Fecha de manufactura Data di produzione Data de fabrico

Ruthinium®
WE TAKE CARE OF YOUR SMILE

**Ruthinium®
Dental Manufacturing S.p.A.**
Via Cà Mignola Nuova, 1699
45021 Badia Polesine (RO) ITALY
Phone +39 0425 51628 - Fax +39 0425 590156
info@ruthinium.it - www.ruthinium.it

DE

1. Zweckbestimmung / Indikationen

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

2. Kontraindikationen

- ACRY Smile 3D RU-003 Try-In** ist kontraindiziert ...
- ... wenn bekannt ist, dass ein Patient gegen einen der Inhaltsstoffe allergisch ist.
 - ... für Bruxismuschienen und Schienen mit einer Wandstärke $\leq 1,5$ mm.
 - ... für Prothesenbasen.
 - ... 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 Smile 3D RU-003 Try-In besteht aus funktionellen (Meth)acrylatharzen, Initiatoren, Farbstoffen und Stabilisatoren.

7. Geometrische Vorgaben

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

8. Material-Parameter

Strahlungstiefe durch die Belichtungszeit steuerbar
50 μ m
100 μ m

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 füllen.
- Füllen Sie den Harztank des 3D-Druckers.
- Bereuen Sie die Teile.
- Teile reinigen (mit IPA ≥ 97 % oder einem gleichwertigen Reinigungsmittel) ca. 4 Min. in einem Ultraschallbad oder einem gleichwertigen Gerät - Vorreinigung empfohlen).
- Teile trocknen, bis keine Rückstände von IPA oder einem gleichwertigen Reinigungsmittel mehr vorhanden sind.
- Nachhärtung (4 Min.): inerte Atmosphäre empfohlen (geeignete Lichthärtungsgeräte verwenden).
- Teile fertigstellen.

10. Finalisierung

Polieren

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 Belichtung 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 auftreten, 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. Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor er neuem Tragen waschen. An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Behälter dicht verschlossen halten. Unter Verschluss aufbewahren. Inhalt/Behälter gemäß den behördlichen Vorschriften anfordern.

12. Gefahrenhinweise

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

FR

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. Contre-indications

- ACRY Smile 3D RU-003 Try-In** est contre-indiqué ...
- ... le patient présente une allergie avérée à l'un des ingrédients.
 - ... pour les attelles de bruxisme et les attelles avec une épaisseur de paroi $\leq 1,5$ mm.
 - ... pour les bases de prothèses.
 - ... 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 Smile 3D RU-003 Try-In est composé de résines (méth)acrylates fonctionnelles, d'initiateurs, de colorants et de stabilisateurs.

7. Préréglage géométrique

Traverse linguale	$\geq 2,5$ mm (mâchoire supérieure / mâchoire inférieure)
Palatinal/lingual	$\geq 3,0$ mm (mâchoire supérieure / $\geq 2,5$ (mâchoire inférieure)
Facial/buccal	$\geq 2,5$ mm (mâchoire supérieure / mâchoire inférieure)"

8. Paramètres matériels

Profondeur de pénétration des rayonnements contrôlable selon le temps d'exposition
50 μ m
100 μ m

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

- Préparer les données (CAD et préparation de la construction).
- Sélectionner les paramètres du processus (modèle de construction, etc.).
- Transmettre à l'imprimante 3D les données préparées.
- Préparer l'impression 3D - Secouer le flacon.
- Remplir le réservoir de résine de l'imprimante 3D.
- Construire les pièces.
- 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).
- Sécher les pièces, jusqu'à élimination complète de l'IPA ou du nettoyant équivalent.
- Post-durcissement (4 min.) : atmosphère inerte recommandée (utiliser des photopolymérisateurs appropriés).
- Terminer les pièces.

10. Finalisation

Polissage

11. 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. 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.

12. Dangers

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

ES

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. Contraindicaciones

- ACRY Smile 3D RU-003 Try-In** está contraindicado ...
- ... si se sabe que el paciente es alérgico a cualquiera de sus componentes.
 - ... para férulas de bruxismo y férulas con un espesor de pared $\leq 1,5$ mm.
 - ... para de bases protésicas.
 - ... 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, protésicos 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 Smile 3D RU-003 Try-In se compone de resinas funcionales de (met)acrilato, iniciadores, colorantes y estabilizadores.

7. Predeterminación geométrica

Barra lingual	$\geq 2,5$ mm (maxilar superior / maxilar inferior)
Palatino/lingual	$\geq 3,0$ mm (maxilar superior) / $\geq 2,5$ mm (maxilar inferior)
Facial/Bucal	$\geq 2,5$ mm (mandíbula superior / mandíbula inferior)

8. Parámetros de los materiales

Profundidad de la penetración de la radiación controlada por el tiempo de exposición
50 μ m
100 μ m

9. Proceso de fabricación (fig. 1-10)

- Preparar los datos (CAD y preparación de la fabricación).
- Seleccionar los parámetros del proceso (build style, etc.).
- Transferir los datos preparados a la impresora 3D.
- Preparar la impresión 3D - Agitar la botella.
- Llenar el depósito de resina de la impresora 3D.
- Fabricar las piezas.
- 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).
- Seque las piezas, hasta que ya no queden restos de IPA o del producto de limpieza equivalente.
- Postcurado (4 min.): se recomienda atmósfera inerte (emplee equipos de fotopolimerización adecuados).
- Proceda al acabado de las piezas.

10. Finalización

Polido

11. 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 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. 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 TOXICOLÓGICA o a un médico en caso de malestar. 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.

12. Declaraciones de riesgos

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

IT

1. Destinazione d'uso / Indicazione

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

2. Controindicazioni

- ACRY Smile 3D RU-003 Try-In** è controindicato ...
- ... se è noto che un paziente è allergico a uno qualsiasi degli ingredienti.
 - ... per stecche e stecche per bruxismo con spessore della parete $\leq 1,5$ mm.
 - ... per basi protesiche.
 - ... per tutte le applicazioni non incluse nelle indicazioni (vedere sopra).

3. Pazienti destinati

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 Smile 3D RU-003 Try-In è costituito da resine (met)acriliche funzionali, iniziatori, coloranti e stabilizzanti.

7. Preimpostazioni geometriche

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

8. Parametri materiale

Profondità di penetrazione delle radiazioni controllabile tramite tempo di esposizione
50 μ m
100 μ m

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

- Preparare i dati (CAD e preparazione della struttura).
- Scegliere i parametri di processo (design della struttura ecc.).
- Trasferire i dati preparati al dispositivo di stampa 3D.
- Preparare la stampa 3D; agitare il flacone.
- Riempire il serbatoio della resina del dispositivo di stampa 3D.
- Costruire i componenti.
- 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).
- Asciugare i componenti, fino alla totale eliminazione dei residui di alcool isopropilico o con un detergente equivalente.
- Post-polimerizzazione (4 min.): atmosfera inerte consigliata (utilizzare un dispositivo di fotopolimerizzazione adeguato).
- Rifinire i componenti.

10. Finalizzazione

Lucidatura

11. 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 verificatisi 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/ig 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: scioglierne 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. In caso di irrazione 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.

12. Indicazioni di pericolo

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

PT

1. Indicações

Resina fotopolimerizável para utilização em conjunto com equipamento de fotopolimerização extra-oral. Adequada para a produção de provas funcionais.

2. Contraindicação

- ACRY Smile 3D RU-003 Try-In** é contraindicado ...
- ... se se souber que o doente é alérgico a algum dos ingredientes.
 - ... para férulas e férulas de bruxismo com uma espessura de parede $\leq 1,5$ mm.
 - ... para bases protésicas.
 - ... 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

Outras especificações sobre www.pro3dure.com.

6. Materiais

ACRY Smile 3D RU-003 Try-In consiste em resinas (met)acrílicas funcionais, iniciadores, corantes e estabilizadores.

7. Prédefinições geométricas

Barra linguai	$\geq 2,5$ mm (maxilar / mandíbula)
Palatina/lingual	$\geq 3,0$ mm (maxilar / $\geq 2,5$ (mandíbula)
Facial/bucal	$\geq 2,5$ mm (maxilar / mandíbula)

8. Parâmetros do material

Profundidade de penetração da radiação controlável pelo tempo de exposição
50 μ m
100 μ m

9. processo de fabricação (Fig. 1-10)

- Preparação de dados (CAD e preparação de estruturas).
- Selecionar os parâmetros do processo (conceção da estrutura, etc.).
- Transferir os 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.
- Construir as peças.
- Limpar as peças (com álcool isopropílico ≥ 97 % ou um detergente equivalente) durante aprox. 4 min num banho de ultrasons ou equivalente; pré-limpeza recomendada.
- Secar os componentes até que todos os resíduos sejam removidos com álcool isopropilico ou um detergente equivalente.
- Pós-cura (4 min.): atmosfera inerte recomendada (utilizar um dispositivo de fotopolimerização adequado).
- Acabamento dos componentes.

10. Finalização do projeto

Polimento

11. Aviso

Siga as instruções fornecidas pelo fabricante do software relativamente às definições de parâmetros e recomendações de conceção. Siga as instruções fornecidas pelo fabricante do hardware relativamente às definições/recomendações de parâmetros para impressão e pós-cura. Para evitar efeitos prejudiciais na qualidade do material, não expor o material líquido a irradiação em nenhuma circunstância. Os desvios aos processos de fabrico descritos ou às condições de armazenamento podem levar a alterações nas propriedades mecánicas e ópticas do material. De acordo com o Regulamento de Dispositivos Médicos da UE, os utilizadores/pacientes são obrigados a comunicar quaisquer acontecimentos graves relacionados com o dispositivo médico ao fabricante e à autoridade competente do país onde o acontecimento ocorreu. **Atenção:** O número de lote e o prazo de validade estão indicados em cada embalagem do material. Em caso de reclamação, indique sempre o número de lote do dispositivo. Não utilizar o produto após o prazo de validade. Evitar respirar poeiras/fumos/gases/névoas/epores/spray. Lavar bem as mãos após a utilização. Utilizar apenas ao ar livre ou num local bem ventilado. O vestuário de trabalho contaminado não deve ser levado para fora do local de trabalho. Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial. SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELLE: Lavar abundantemente com água e sabão. EM CASO DE INALAÇÃO: Remover a vítima para uma zona ao ar livre e mantê-la em repouso numa posição que não dificulte a respiração. SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Retirar as lentes de contacto, se for fácil fazê-lo. Continuar a enxaguar. Se não se sentir bem, contactar um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico. Em caso de irritação ou erupção cutânea: consultar um médico. Se a irritação ocular persistir, consultar um médico. Retirar toda a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar. Manter o recipiente bem fechado e num local bem ventilado. Guardar à chave. Eliminar o conteúdo/recipiente de acordo com os regulamentos oficiais.

12. Declarações de perigo

Provoxa irritação cutânea. Pode provocar uma reacção alérgica cutânea. Provoxa irritação das vias respiratórias.