

1. Intended use / Indication

The **printo<sup>®</sup> GR-19.1 OA | MSI** resin is a light-curable polymerizable resin intended to be used in conjunction with extra-oral curing light equipment for the fabrication, by additive manufacturing, of dental objects such as mouthguards, nightguards, splints, repositors and retainers.

2. Contraindication

**printo<sup>®</sup> GR-19.1 OA | MSI** is contraindicated ...

- ... if a patient is known to be allergic to any of the ingredients.
- ... for bruxism splints and splints with wall thickness  $\leq 1.5$  mm.
- ... for denture bases.
- ... for every application that is not part of the indication (see above).

3. Product Description

The **printo<sup>®</sup> GR-19.1 OA | MSI** resin includes a lactam-based, biomimetic solution for multi-species inhibition\*. This reduces the formation of undesirable biofilms on orthodontic appliances without a microcidal effect.

\*c. albicans / s. mutans

4. Patient Target Group

Persons being treated in the context of a dental procedure.

5. Intended Users

Dentist, dental technicians

6. 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](http://www.pro3dure.com)

7. Material

**printo<sup>®</sup> GR-19.1 OA | MSI** consists of functional (meth)acrylic resins, initiators, dyes and stabilisers.

8. Geometric presetting

Minimum wall thickness: 1.5 mm

9. Material parameters

Radiation penetration depth controllable by exposure time

50  $\mu$ m  
100  $\mu$ m

10. 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.

11. Finishing processes

Polishing

12. 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:** Obtain special instructions before use. Do not handle until all safety precautions have been read and understood. Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray. Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace. Avoid release to the environment. Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water. IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. IF exposed or concerned: Call a POISON CEN TER/doctor. If skin irritation occurs: Get medical advice/attention. If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention. If eye irritation persists: Get medical advice/attention. Take off contaminated clothing and wash it before reuse. Collect spillage. Store locked up. Dispose of contents/container according to official regulations.

13. Hazard statements

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

Generative Resin  
GR-19.1 OA | MSI

UMDNS 16-697

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



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

printo<sup>®</sup> GR-19.1 OA | MSI

■ Shore hardness D/  
Shore-Härte D/  
Duretè Shore D/  
Durezza Shore D  
Durezza Shore D  
(ISO 48-4):  
80 \*\*\*\*

■ Ultimate flexural strength/  
Biegefestigkeit/  
Résistance à la flexion/  
Fuerza flexible/  
Resistenza alla flessione  
MPa (ISO 20795-2):  
 $\geq 50$  \*\*

■ Flexural modulus/  
Biegemodul/  
Module de pliage/  
Módulo de flexión/  
Modulo di piegatura  
MPa (ISO 20795-2):  
 $\geq 1500$  \*\*

■ Water absorption/  
Wasseraufnahme/  
Absorption de l'eau/  
Absorción de agua/  
Assorbimento dell'acqua  
 $\mu$ g/mm<sup>3</sup> (ISO 20795-2):  
 $\leq 32$

■ Solubility/  
Löslichkeit/  
Solubilité/  
Solubilidad/  
Solubilità  
 $\mu$ g/mm<sup>3</sup> (ISO 20795-2):  
 $\leq 5$

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

printo<sup>®</sup> GR-19.1 OA | MSI

1 kg:  
 $\lambda \leq 405$  nm

ocean-blue/  
ocean-blau/  
bleu océano/  
blu oceano

REF: D1001504

\*\* not applicable / nicht anwendbar / non applicabile / no applicable / non applicabile

\*\*\* on the basis of / in Anlehnung an / s'inspirant de / basado en / sulla base di  
\*\*\* 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 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.

\*\*\*\* 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.



Temperature limit  
Temperaturgrenze  
Limite de température  
Limite de temperatura  
Limite di temperatura



CE mark  
CE Zeichen  
CE marque  
CE marca  
CE marchio



Warning  
Achtung  
Attention  
Atención  
Attenzione



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.



Consult instructions for use.  
Gebrauchsanweisung beachten.  
Consulter le mode d'emploi.  
Consultar instrucciones de uso.  
Consultare le istruzioni per l'uso.



Keep away from sunlight.  
Von Sonnenlicht fernhalten.  
Éloigner du soleil.  
Mantener alejado de la luz solar.  
Tenere lontano dalla luce del sole.

Rx only

QTY: 1EA



Medical Device  
Medizinprodukt  
Dispositif médical  
Producto sanitario  
Dispositivo medico



Use by date  
Haltbarkeitsdatum  
Utiliser par date  
Usar por fecha  
Usare entro la data



Catalogue number  
Katalognummer  
Número de catalogue  
Número de catálogo  
Numero di catalogo



Lot number  
Chargennummer  
Número de lote  
Número de lote  
Numero di lotto



Date of manufacture  
Herstellungsdatum  
Date de fabrication  
Fecha de manufactura  
Data di produzione



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

Distributor (US):  
pro3dure medical LLC  
9825 Valley View Road · Eden Prairie, MN 55344  
Phone: 952-426-1928 · Fax: 952-681-7515

info@pro3dure.com · www.pro3dure.com · Made in Germany

**DE 1. Zweckbestimmung / Indikation**  
Das **printdent® GR-19.1 OA I MSI** Harz ist ein lichthärtbarer polymerisierbarer Kunststoff, der in Verbindung mit extra-orale Lithärtungsgeräten zur Herstellung von zahnmehdiznischen Gegenständen wie Mundschutz, Aufbisssschienen, Schienen, Repositionierern und Retainern durch additive Fertigung verwendet wird.

**2. Kontraindikationen**  
**printdent® GR-19.1 OA I MSI** ist kontraindiziert ...  
1. ... wenn bekannt ist, dass ein Patient gegen einen der Inhaltsstoffe allergisch ist.  
2. ... für Bruxissmuschienen und Schienen mit einer Wandstärke ≤ 1,5 mm.  
3. ... für Prothesenbasen.  
4. ... für jede Anwendung, die nicht Teil der Indikation ist (siehe oben).

**3. Produktbeschreibung**  
Das **printdent® GR-19.1 OA I MSI** Harz enthält eine laktambasierte, biomimetische Lösung von Multipespezies-Inhibitoren\*. Dies reduziert die Bildung von unerwünschten Biofilmen auf kieferorthopädischen Apparaturen ohne Mikroizid-Effekt. \*C. albicans / S. mutans

**4. Patientenzielgruppe**  
Personen, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden.

**5. Vorgesehener Anwender**  
Zahnarzt/-ärztin, Zahntechniker/-in  
**6. 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](http://www.pro3dure.com).

**7. Material**  
**printdent® GR-19.1 OA I MSI** besteht aus funktionellen (Meth)acrylatharzen, Initiatoren, Farbstoffen und Stabilisatoren.

**8. Geometrische Vorgaben**  
Mindestwandstärke: 1,5 mm

**9. Material-Parameter**  
Strahlungstiefe durch die Belichtungszeit steuerbar  
50 µm  
100 µm

**FR 1. Utilisation Prévue / Indication**  
La résine **printdent® GR-19.1 OA I MSI** est une résine photopolymérisable, destinée à être utilisée en conjonction avec un équipement de photopolymérisation extra-oral pour la fabrication, par fabrication additive, d'objets dentaires tels que des protège-dents, des protections dentaires nocturnes, des attelles, des repositionneurs et des appareils de maintien.

**2. Contre-indications**  
**printdent® GR-19.1 OA I MSI** 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 ≤ 1,5 mm.  
3. ... pour les bases de prothèses.  
4. ... pour toute application ne figurant pas dans les indications (voir ci-dessus).

**3. Description du produit**  
La résine **printdent® GR-19.1 OA I MSI** comprend une résine à base de lactame, solution biomimétique pour l'inhibition multi-espèces\*. Cela réduit la formation de biofilms indésirables sur les appareils orthodontiques sans un ect microcridal. \*C. albicans / S. mutans

**4. Groupe de patients ciblés**  
Personnes qui doivent faire l'objet de mesures dentaires.

**5. Utilisateurs visés**  
Dentistes, prothésistes dentaires

**6. 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](http://www.pro3dure.com).

**7. Matériaux**  
**printdent® GR-19.1 OA I MSI** est composé de résines (méth)acrylates fonctionnelles, d'initiateurs, de colorants et de stabilisateurs.

**8. Préérilage géométrique**  
Épaisseur minimale des parois: 1,5 mm

**9. Paramètres matériels**  
Profondeur de pénétration des rayonnements contrôlable selon le temps d'exposition  
50 µm  
100 µm

## 10. 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.
- Bauen 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 Lithärtungsgeräte verwenden).
- Teile fertigstellen.

## 11. Finalisation Polieren

### 12. 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 auftragen, zu melden. **Achtung:** Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen. Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen. Einatmen von Staub/Bauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden. Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen. Freisetzung in die Umwelt vermeiden. Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. BEI KONTAKT MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen. BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. BEI Exposition oder falls betroffen: GIFT INFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen. Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen. Verschüttete Mengen aufnehmen. Unter Verschluss aufbewahren. Inhalt/Behälter gemäß den behördlichen Vorschriften entsorgen.

### 13. Gefahrenhinweise

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

## 10. 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.

## 11. Finalisation Polissage

### 12. 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 :** Se procurer les instructions spéciales avant utilisation. Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité. Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols. Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail. Éviter le rejet dans l'environnement. Porter des gants de protection/des vêtements de protection/luer équipement de protection des yeux/du visage. EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver abondamment à l'eau et au savon. EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin. En cas d'irritation cutanée: consulter un médecin. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin. Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin. Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. Recueillir le produit répandu. Garder sous clef. Éliminer le contenu/réceptier conformément aux prescriptions légales.

### 13. Dangers

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

**ES 1. Finalidad prevista / Indicación**  
El producto **printdent® GR-19.1 OA I MSI** Resin es una resina polimerizable curable a la luz prevista para el uso junto con un equipo de curado por luz extraoral para la fabricación, mediante un sistema aditivo de manufactura de objetos dentales tales como protectores dentales, mordaduras para la noche, férulas, reposicionadores y retenedores.

**2. Contraindicación**  
**printdent® GR-19.1 OA I MSI** 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 ≤ 1,5 mm.  
3. ... para de bases protésicas.  
4. ... para cualquier aplicación que no esté mencionada en la indicación (consultar la sección anterior).

**3. Descripción del producto**  
La resina **printdent® GR-19.1 OA I MSI** incluye una solución basada en lactama biomimética para la inhibición multispecifica\*. Esto reduce la formación de biopelículas indeseables en los aparatos de ortodoncia sin un efecto microcrida. \*C. albicans / S. mutans

**4. Grupo diana de pacientes**  
Personas que se someten a tratamiento en el marco de una medida odontológica.

**5. Usuarios previstos**  
Odontólogos, prótesis dentales

**6. 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](http://www.pro3dure.com).

**7. Material**  
**printdent® GR-19.1 OA I MSI** se compone de resinas funcionales de (met)acrilato, iniciadores, colorantes y estabilizadores.

**8. Predeterminación geométrica**  
Espesor mínimo de la pared: 1,5 mm

**9. Parámetros de los materiales**  
Profundidad de la penetración de la radiación controlada por el tiempo de exposición  
50 µm  
100 µm

**IT 1. Destinazione d'uso / Indicazione**  
**printdent® GR-19.1 OA I MSI** è una resina polimerizzabile fotoindurente da utilizzare congiuntamente ad apparecchi di fotopolimerizzazione extraorale per la realizzazione, tramite fabbricazione additiva, di oggetti dentali come parodonti, bite, stecche, riposizionatori e retainer.

**2. Controindicazioni**  
**printdent® GR-19.1 OA I MSI** è controindicato ...  
1. ... se è noto che un paziente è allergico a qualsiasi degli ingredienti.  
2. ... per stecche e stecche per bruxismo con spessore della parete ≤ 1,5 mm.  
3. ... per basi protesiiche.  
4. ... per tutte le applicazioni non incluse nelle indicazioni (vedere sopra).

**3. Descrizione del prodotto**  
La resina **printdent® GR-19.1 OA I MSI** include una soluzione biomimetica a base di lattami, soluzione biomimetica per l'inibizione multispecifica\*. Questo riduce la formazione di biofilm indesiderati sulle apparecchiature ortodontiche senza un effetto microcrida. \*C. albicans / S. mutans

**4. Pazienti destinatari**  
Persone sottoposte a trattamento odontoiatrico.

**5. Utenti previsti**  
Odontoiatri, odontotecnici

**6. 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](http://www.pro3dure.com).

**7. Materiali**  
**printdent® GR-19.1 OA I MSI** è costituito da resine (met)acriliche funzionali, iniziatori, coloranti e stabilizzanti.

**8. Preimpostazioni geometriche**  
Spessore minimo parete: 1,5 mm

**9. Parametri materiali**  
Profondità di penetrazione delle radiazioni controllabile tramite tempo di esposizione  
50 µm  
100 µm

**10. 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.

## 11. Finalización Pulido

### 12. 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:** Solicitar instrucciones especiales antes del uso. No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad. Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. Evitar su liberación al medio ambiente. Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes. EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. EN CASO DE exposición manifiesta o presun ta: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGIA/médico. En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico. En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico. Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico. Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. Recoger el vertido. Guardar bajo llave. Elimine el contenido/contenedor conforme a la normativa aplicable.

### 13. Declaraciones de riesgos

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

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

- Preparare i dati (CAD e preparazione della struttura).
- Selezionare i parametri di processo (design della struttura ecc.).
- Trasferire i dati preparati al dispositivo di stampa 3D.
- Preparare la stampa 3D; agitare il flacone.
- Riemplire 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.

## 11. Finalizzazione Lucidatura

### 12. 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/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:** Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso. Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze. Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol. Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro. Non disperdere nell'ambiente. Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/ivi. In CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone. In CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. In CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico. In caso di irritazione della pelle: consultare un medico. In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico. Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico. Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente. Racchiudere il materiale fuoriuscito. Conservare sotto chiave. Eliminare il contenuto/contenitore in conformità alle norme ufficiali.

### 13. Indicazioni di pericolo

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