

IMPRIMO® LC Splint comfort

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



1. Intended use / Indication

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

2. Contraindication

IMPRIMO® LC Splint comfort is contraindicated ...

- ... if a patient is known to be allergic to any of the ingredients.
- ... for bruxism splints and splints with wall thickness ≤ 1.5 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.scheu-dental.com.

6. Material

IMPRIMO® LC Splint comfort consists of functional (meth)acrylic resins, initiators, dyes and stabilisers.

7. Geometric presetting

Minimum wall thickness: 1.5 mm

8. Material parameters

Radiation penetration depth controllable by exposure time

50 μm

100 μm

9. Manufacturing process (fig. 1-10)

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

10. Finishing processes

Polishing

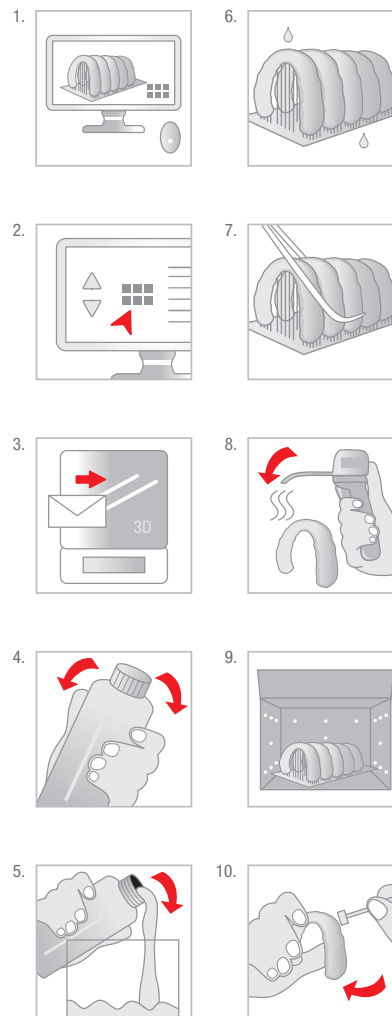
11. Notice

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

12. 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.

UMDNS 16-697



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

IMPRIMO® LC Splint comfort

■ Shore hardness D/
Shore-Härte D/
Dureté 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):
 ≥ 50 ***

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

■ Water absorption/
Wasseraufnahme/
Absorption de l'eau/
Absorción de agua/
Assorbimento dell'acqua
 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$ (ISO 20795-2):
 ≤ 32

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

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

IMPRIMO® LC Splint comfort

1 kg:
 $\lambda \leq 405$ nm

clear-transparent/
klar-transparent/
incoloro-transparent/
incoloro-transparente/
incoloro-trasparente

REF: 6550

Manufactured by:

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

info@pro3dure.com
www.pro3dure.com



Made in Germany

Manufactured for & distributed by:

SCHEU-DENTAL GmbH
Am Burgberg 20
58642 Iserlohn, Germany
Phone: +49 2374 9288-0
Fax: +49 2374 9288-90

service@scheu-dental.com
www.scheu-dental.com



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
Límite de temperatura
Limite di 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 to 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
Utilizar por fecha
Usare entro la data



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



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



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

1. Zweckbestimmung / Indikation
Das **IMPRIMO® LC Splint comfort** Harz ist ein lichthärtbarer polymerisierbarer Kunststoff, der in Verbindung mit extra-oralen Lichthärtungsgeräten zur Herstellung von zahnmedizinischen Gegenständen wie Mundschutz, Aufbisschienen, Schienen, Repositionierern und Retainern durch additive Fertigung verwendet wird.

2. Kontraindikationen
IMPRIMO® LC Splint comfort ist kontraindiziert ...
1. ... wenn bekannt ist, dass ein Patient gegen einen der Inhaltsstoffe allergisch ist.
2. ... für Bruxismussschienen und Schienen mit einer Wandstärke $\leq 1,5$ mm.
3. ... für Prothesenbasen.
4. ... 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 - Informationen erhältlich von:
exocad GmbH - Julius-Reiber-Straße 37, 64293 Darmstadt, Germany

Hardware (3D Printing) - Informationen erhältlich von:
ASIGA - 2/19-21 Bourke Road, Alexandria, NSW 2015, Australia

Hardware (Post Curing) - Informationen erhältlich von:
pro3dure medical (CD-1, CD-2) - Am Burgberg 13, D-58642 Iserlohn, Germany

Zusätzliche Angaben auf www.scheu-dental.com.

6. Material
IMPRIMO® LC Splint comfort besteht aus funktionellen (Meth)acrylatharzen, Initiatoren, Farbstoffen und Stabilisatoren.

7. Geometrische Vorgaben
Mindestwandstärke: 1,5 mm

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

1. Utilisation Prévue / Indication
La résine **IMPRIMO® LC Splint comfort** 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
IMPRIMO® LC Splint comfort est contre-indiqué ...
1. ... le patient présente une allergie avérée à l'un des ingrédients.
2. ... pour les attelles de bruxisme et les attelles avec une épaisseur de paroi $\leq 1,5$ mm.
3. ... pour les bases de prothèses.
4. ... pour toute application ne figurant pas dans les indications (voir ci-dessus).

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.scheu-dental.com.

6. Matériaux
IMPRIMO® LC Splint comfort est composé de résines (méth)acrylates fonctionnelles, d'initiateurs, de colorants et de stabilisateurs.

7. Préreglage géométrique
Épaisseur minimale des parois: 1,5 mm

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

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

10. Finalisierung
Polieren

11. Hinweis
Befolgen Sie die Anweisungen des Softwareherstellers in Bezug auf Parametereinstellungen und Konstruktionsempfehlungen. Befolgen Sie die Anweisungen des Hardwareherstellers in Bezug auf Parametereinstellungen und Konstruktionsempfehlungen. 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 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. Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen. Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen. Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden. Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen. Freisetzung in die Umwelt vermeiden. Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. BEI KONTAKT MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen. BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. Bei Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor er neuem Tragen waschen. Verschüttete Mengen aufnehmen. Unter Verschluss aufbewahren. Inhalt/ Behälter einer geeigneten Recycling- oder Entsorgungseinrichtung zuführen.

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

- 9. Processus de fabrication (Fig. 1 à 10)**
1. Préparer les données (CAD et préparation de la construction).
 2. Sélectionner les paramètres du processus (modèle de construction, etc.).
 3. Transmettre à l'imprimante 3D les données préparées.
 4. Préparer l'impression 3D – Secouer le flacon.
 5. Remplir le réservoir de résine de l'imprimante 3D.
 6. Construire les pièces.
 7. Nettoyer les pièces (avec de l'IPA ≥ 97 % ou un nettoyant équivalent) pendant 4 min. env. en bain à ultrasons ou dans un appareil équivalent – nettoyage préalable recommandé).
 8. Sécher les pièces, jusqu'à élimination complète de l'IPA ou du nettoyant équivalent.
 9. Post-cureissement (4 min.) : atmosphère inerte recommandée (utiliser des photopolymérisateurs appropriés).
 10. 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 préemption sont indiqués sur chaque emballage de résine. En cas de réclamation, toujours indiquer le numéro de lot du produit. Ne pas utiliser le produit au-delà de la date de préemption. Se procurer les instructions spéciales avant utilisation. Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité. Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols. Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail. Éviter le rejet dans l'environnement. Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver abondamment à l'eau et au savon. EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin. En cas d'irritation cutanée: consulter un médecin. En cas d'éruption cutanée: consulter un médecin. Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin. Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. Recueillir le produit répandu. Garder sous clef. Éliminer le contenu/récipient dans une installation de recyclage ou d'élimination appropriée.

12. 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.

1. Finalidad prevista / Indicación
El producto **IMPRIMO® LC Splint comfort** Resin es una resina polimerizable curable a la luz pre- vista para su uso junto con un equipo de curado por luz extraoral para la fabricación, mediante un sistema activo de manufactura de objetos dentales tales como protectores dentales, mordaduras para la noche, férulas, reposicionadores y retenedores.

2. Contraindicación
IMPRIMO® LC Splint comfort está contraindicado ...
1. ... si se sabe que el paciente es alérgico a cualquiera de sus componentes.
2. ... para férulas de bruxismo y férulas con un espesor de pared $\leq 1,5$ mm.
3. ... para de bases protésicas.
4. ... para cualquier aplicación que no esté mencionada en la indicación (consultar la sección anterior).

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.scheu-dental.com.

6. Material
IMPRIMO® LC Splint comfort se compone de resinas funcionales de (met)acrilato, iniciadores, colorantes y estabilizadores.

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

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

1. Destinazione d'uso / Indicazione
IMPRIMO® LC Splint comfort 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, ripositionatori e retainers.

2. Controindicazioni
IMPRIMO® LC Splint comfort è controindicato ...
1. ... se è noto che un paziente è allergico a una qualsiasi degli ingredienti.
2. ... per stecche e stecche per bruxismo con spessore della parete $\leq 1,5$ mm.
3. ... per basi protesiche.
4. ... per tutte le applicazioni non incluse nelle indicazioni (vedere sopra).

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.scheu-dental.com.

6. Materiali
IMPRIMO® LC Splint comfort è costituito da resine (met)acriliche funzionali, iniziatori, coloranti e stabilizzanti.

7. Preimpostazioni geometriche
Spessore minimo parete: 1,5 mm

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

- 9. 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 prelavado.
 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.

10. Finalización
Pulido

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 diseño 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 vencimiento están indicados en todos los envases. Ante cualquier reclamo, indique siempre el número de lote del producto. No utilice el producto después de la fecha de vencimiento. Solicitar instrucciones especiales antes del uso. No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad. Evitar respirar el polvo/ el humo/ el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. Evitar su liberación al medio ambiente. Llevar guantes/prendas/ gafas/máscara de protección. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes. EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico. En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico. En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico. Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico. Quitar las prendas contaminadas y lavarlas an tes de volver a usarlas. Recoger el vertido. Guardar bajo llave. Eliminar el contenido/el recipiente en una instalación de reciclaje o eliminación adecuada.

12. 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.

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

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 alle 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:** Il numero di lotto e la data di scadenza sono indicati su ogni confezione. In caso di reclamo, indicare sempre il numero di lotto del prodotto. Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza. Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso. Non manipolare prima di avere letto e com preso tutte le avvertenze. Evitare di respirare la polvere/i fumi/ il gas/la nebbia/ i vapori/gli aerosol. Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro. Non disperdere nell'ambiente. Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/ il viso. IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone. IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico. In caso di irritazione della pelle: consultare un medico. In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico. Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico. Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente. Raccogliere il materiale fuoriuscito. Conservare sotto chiave. Smaltire il contenuto/recipiente presso un impianto di riciclaggio o smaltimento adeguato.

12. 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.