

Naziv proizvoda: Dentalni materijal za 3D štampač – TERA HARZ CLEAR

Modeli: providni – TC-85DAC; bele boje- TC-85DAW

Ovlašćeni predstavnik: Dental Express, d.o.o., Uroša Martinovića 21/L2, Novi Beograd,
+381113111048, office@dentalexpress.rs, www.dentalexpress.rs

Proizvođač: Graphy Inc., #603, Ace Gasan Forhu, 225, Gasan digital 1-ro, Geumcheon-gu, Seoul,
Republic of Korea

Pakovanje: boca od 1kg

Broj upisa u registar: 001686787 2024 59010 009 000 515 059 04 002

OPREZ: SAMO ZA PROFESIONALNU UPOTREBU

1. Uvod

Uputstvo za Tera Harz TC-85 za stomatološke kalibracione uređaje kao što je prozirni alajner i namenjeno je stomatološkim stručnjacima kao što su stomatolog i ortodont. Ovaj priručnik takođe sadrži smernice o bezbednosti materijala i materijalnom okruženju. Za bezbednosni list sa datumom, pogledajte vww.itgraphi.com ili ga pronađite kod lokalnih distributera.

2. Opis

Tera Harz TC-85 je visokomolekularni materijal na bazi uretan akrilatnih oligomera i smola. Njegova namena je u proizvodnju prozirnih alajnera pomoću 3D Štampača. Ovo medicinsko sredstvo je medicinsko sredstvo klase IIa.

3. Informacije o proizvodu

Naziv proizvoda: Direktni alajner, ortodontski – TERA HARZ CLEAR

Modeli: providni – TC-85DAC; bele boje- TC-85DAW

4. Namena

TERA HARZ CLEAR je namenjen za korekciju dentalne malokluzije kod pacijenata sa trajnom denticijom. TERA HARZ CLEAR je namenjen pomeranju zuba kontinuiranom nežnom silom. TERA HARZ CLEAR je monomer i kao biokompatibilni materijal na bazi akrilnih estara je indikovano za izradu svih vrsta ortodontskih baza i pozicionera u stomatološkim laboratorijama. Izrada ovih proteza zahteva proizvodnju pomoću laserskih i DLP baziranih 3D štampača.

5. Opis i efekat

Tera Harz TC-85 Graphy materijal je pogodan za sve tipove 3d štampača kao što su LCD, DLP i SLA.

6. Kontraindikacije

TERA HARZ CLEAR se sme koristiti samo za privremene ortodontske alajnere. Svako odstupanje od ovog uputstva za upotrebu može negativno uticati na hemijski i fizički kvalitet TERA HARZ CLEAR. U slučaju alergijske reakcije, obratite se lekaru.

7. Neželjene reakcije

Proizvod može izazvati alergijske reakcije.

8. Mere predostrožnosti od strane proizvođača direktnih alajnera

Udisanje: Nadražuje respiratorni sistem. Visoke atmosferske koncentracije mogu izazvati iritaciju respiratornih organa, vrtoglavicu, glavobolju i anestetičke efekte.

Kontakt sa kožom: Može izazvati preosetljivost u kontaktu sa kožom. Iritacija kože, ponovljeni ili produženi kontakt mogu izazvati dermatitis.

Dodir sa očima: Visoka koncentracija pare može izazvati iritaciju.

Ingestija: Mala oralna toksičnost, ali gutanje može izazvati iritaciju gastrointestinalnog trakta.

Zaštita : Nosite zaštitu pri rukovanju TERA HARZ. Savetuju se zaštitne naočare i nitrilne rukavice.

9. Toksične materije

H317 Može izazvati alergijsku reakciju kože.

H413 Može izazvati dugotrajan štetan uticaj na vodeni svet.

10. Skladištenje, transport, datum isteka

Proizvod čuvati u originalnom pakovanju na sobnoj temperaturi u suvom i tamnom prostoru, najbolje na 15-25°C. Zatvorite pakovanje nakon svake upotrebe. Rok upotrebe proizvoda je naveden na etiketi proizvoda. U slučaju prekoračenja roka trajanja, proizvod više nije adekvatan za upotrebu.

11. Kako medicinsko sredstvo postiže svoju nameru

A. Napunite odgovarajuću količinu smole u komoru 3D štampača.

B. Upravljajte mašinom za 3D štampač.

C. Nakon 3D štampanja, uklonite ploču za ugradnju sa opreme.

D. Koristite alat za uklanjanje da biste odvojili izlaz od ploče za ugradnju.

E. Uklonite oslonac sa izlaza.

F. Obrišite izlaz finom četkom.

G. Ako je potrebno povećati gustinu površinskog izlaza, izvršite sušenje azotom gornjih i donjih delova u roku od 2 min.

H. Prema veličini i obliku izlaza, izvršite UV sušenje u roku od 60 minuta do gornjih i donjih delova izlaza u mašini za UV sušenje.

I. Nakon ovog koraka, možete dobiti potpuno završen rezultat sa visokim mehaničkim svojstvima.

Tera HARZ Clear – UV sušenje

Tera Harz	Time	Wavelength	Total output
3D Printing	-	405 ~ 412 nm	-
Curing	60 minutes	415 ~ 420 nm	80 W

12. Završetak

Uklonite sve potporne strukture i završite poslove ako je potrebno, koristeći konvencionalne stomatološke metode i instrumente. Razlike u boji mogu nastati zbog proizvodnje u serijama sirovine i proizvoda ili zbog neadekvatnog mućkanja originalnog pakovanja pre upotrebe.

13. Otpad

Proizvod Tera Harz TC-85 u svom polimerizovanom obliku nije štetan po životnu sredinu. Preostali otpadni materijal u tečnom stanju treba predati na sabirno mesto za otpadni materijal u skladu sa Zakonom.

14. Čišćenje I dezinfekcija

TERA HARZ CLEAR materijal za 3D štampanje treba čistiti nehemijskim proizvodima. Ako je potrebna dezinfekcija pre nameravane upotrebe, može se koristiti rastvor etanola.

15. Rok trajanja

24 meseci od datuma proizvodnje.

16. Proizvođač

Naziv: Graphy Inc.

Adresa #603, Ace Gasan Forhu, 225, Gasan digital 1-ro, Geumcheon-gu, Seoul, Republic of Korea

Kontakt: Mr. Hyeon Il JI / QMR

TEL. +82-2-864-3056 FAX. +82-2-864-3057

www.itgraphy.com

17. EU Representative

Naziv kompanije : SMB Europe SAS Address : 41, Ave de la République, 94300 Vincennes,

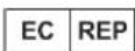
France Kontakt: TSENG Ching Hsui Business manager

Email : info@smbeurope.com

18. Jedinica isporuke

TERA HARZ Clear je dostupan u pakovanju od 1000gr.

Objašnjenje simbola na pakovanju:

Simbol	Objašnjenje	Simbol	Objašnjenje
	CE Oznaka I Notifikacioni broj		Kataloški broj
	Broj proizvodnje		Datum proizvodnje
	Datum isteka		Uputstvo za upotrebu
	Oprez		Nesterilno
	Čuvati dalje od Sunca		Reciklaža
	Ne koristiti oštećeno pakovanje		Oprez lomljivo
	Čuvati na temperaturi		Proizvođač
	EU predstavnik		Samo za profesionalnu upotrebu
	Oznaka za medicinsko sredstvo		