

3Delta Guide S

Gebrauchsinformation

Deutsch

Beschreibung:

3Delta Guide S ist ein lichterhärtender Kunststoff für die präzise Herstellung von dentalen Bohrschablonen. **3Delta Guide S** ist für DLP®-Systeme im Wellenlängenbereich 385 nm optimiert. Das Material wurde für Rapidshape DLP®-Systeme mit einer Wellenlänge von 385 nm für Schichtstärken von 100 µm optimiert.

Zusammensetzung:

Zubereitung aus Acrylaten und Initiatoren.

Indikation:

- 3D-Druck von dentalen Bohrschablonen.

Kontraindikationen:

Patient und Anwender: Produkte aus 3Delta Guide S sollten bei bekannter Allergie gegen einen der Inhaltsstoffe nicht angewendet werden. Ansonsten Patientenkreis nicht eingeschränkt.

Nebenwirkungen:

Patient und Anwender: Produkt kann allergische Reaktionen hervorrufen. Anwender: Warnhinweise beachten. Unpolymerisiertes Material kann Hautreizungen und schwere Augenreizungen hervorrufen.

Wechselwirkungen:

Wechselwirkungen sind nicht bekannt.

Warnhinweise:

Bitte beachten Sie stets das aktuelle Sicherheitsdatenblatt!

3DeltaGuide S enthält Acrylate und Phosphinoxide.

Einatmen von Dämpfen vermeiden, Absaugung benutzen. Berührung mit dem Material vermeiden bzw. Schutzhandschuhe, Schutzkleidung, Augenschutz tragen. Bei Berührung mit der Haut mit viel Wasser und Seife abwaschen. Bei Hautreizung- oder ausschlag ärztlichen Rat einholen. Unpolymerisiertes Material ist umweltschädlich, Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

Hinweise zum Umgang mit Isopropanol während des Trocknungs- und Reinigungsprozesses: Isopropanol ist ein Gefahrstoff der nur in Verbindung mit einer geeigneten Absaugung verwendet werden darf, um die Entstehung einer explosionsfähigen Atmosphäre zu vermeiden. Andernfalls müssen explosionsgeschützte Geräte verwendet werden. Beachten Sie stets das gültige Sicherheitsdatenblatt des verwendeten Isopropanols und beachten Sie länderspezifische gesetzliche Vorschriften für den Umgang mit Gefahrstoffen.

Lagerungshinweise / Haltbarkeit:

Vor Lichteinfall schützen. Kann spontan polymerisieren. Nach Verfalldatum nicht mehr verwenden. Zwischen 4°C und 25°C lagern.

Entsorgungshinweise:

Inhalt/ Behälter in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften der Entsorgung zuführen.

Liefereinheiten:

Art.-Nr. 1605230 **3Delta Guide S** 500g
Art.-Nr. 1605240 **3Delta Guide S** 1000 g

Das Produkt wurde für den Einsatz im Dentalbereich entwickelt und muss gemäß Gebrauchsinformation verwendet werden. Für Schäden, die sich aus anderweitiger Verwendung ergeben, übernimmt der Hersteller keine Haftung. Darüber hinaus ist der Verwender verpflichtet, das Material eigenverantwortlich vor dessen Einsatz auf Eignung und Verwendungsmöglichkeit für die vorgesehenen Zwecke zu prüfen, zumal wenn diese nicht in der Gebrauchsinformation aufgeführt sind. Schwerwiegende Vorkommnisse sind an die DeltaMed GmbH sowie an die zuständige Behörde zu melden.



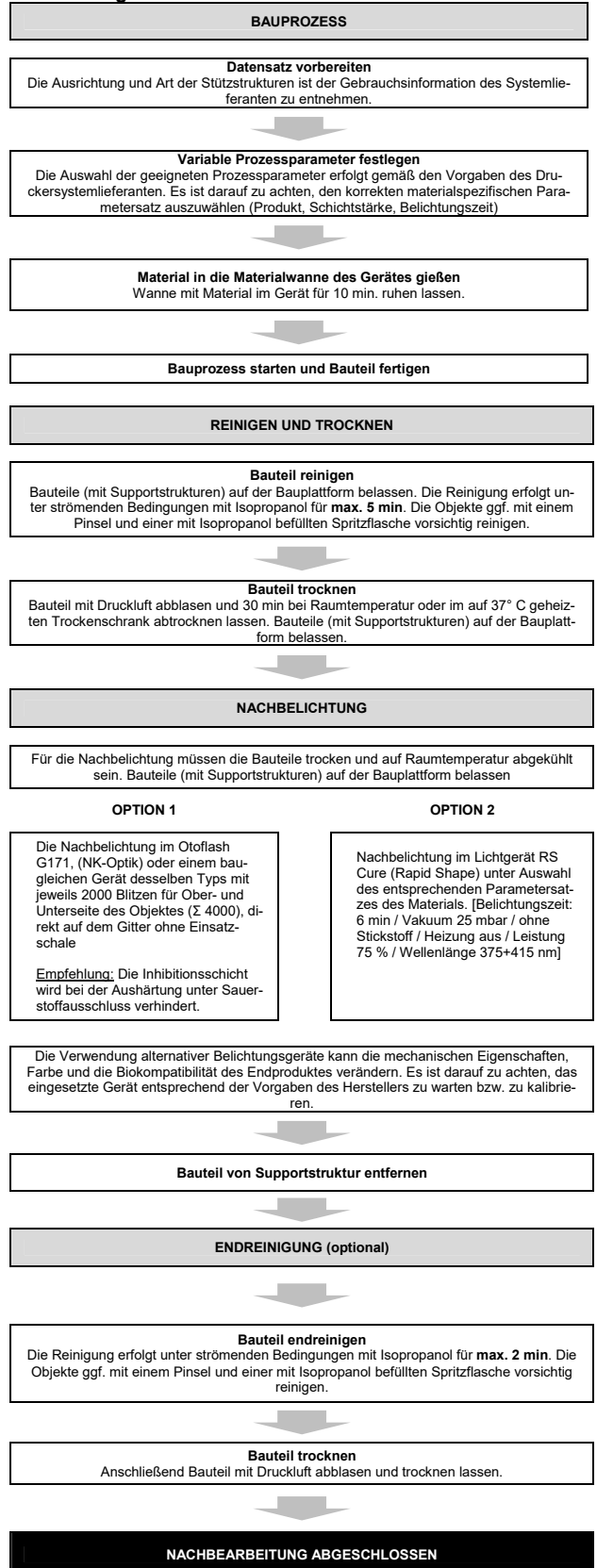
DeltaMed GmbH
Raiffeisenstraße 8a
D-61169 Friedberg
Phone: +49 6031-7283-0
Fax: +49 6031-7283-29
www.deltamed.de



Medizinprodukt

Version 02
Erstellungsdatum
2021-05-04

Anwendung:



Weitere Verarbeitungshinweise:

Bauteile aus **3Delta Guide S** werden im Anschluss nach üblichen zahn-technischen Aspekten fertiggestellt.

Hinweise zur optionalen Sterilisation:

Dampfsterilisierbar im Autoklav für 4 min. bei 132°C und anschließender Trocknung für 30 min.

3Delta Guide S

Instructions for use

English

Description:

3Delta Guide S is a light-curing material for the production of precise dental drill guides. It is optimized for DLP®-Systems with a wavelength of 385 nm. The material has been optimized for Rapidshape DLP®-systems with a wavelength of 385 nm for layer thicknesses of 100 µm.

Composition:

Composition of acrylates and initiators.

Indication:

- 3D-Printig of dental drill guides.

Contraindication:

Patient and user: **3Delta Guide S** must not be used if an allergic reaction to any of the ingredients is known. Otherwise patient group not restricted.

Side-effects:

Patient and user: Product may cause allergic reaction.

User: Respect warning notes. Unpolymerized material causes skin and serious eye irritation.

Interactions:

Interactions are not known.

Warning notes:

Please always pay attention to the current safety data sheet!

3Delta Guide S contains acrylates and phosphine oxides.

Avoid breathing vapours, use extraction unit. Avoid contact respectively wear protective gloves, protective clothing, eye protection. If on skin: wash with plenty of water. If skin irritation occurs: Get medical advice. Uncured material is harmful to environment. Avoid release to the environment

Advice on handling isopropanol during drying and cleaning process: Isopropanol is a hazardous good. You must use a suitable extraction system when working with isopropanol in order to prevent the creation of an explosive atmosphere. Otherwise, explosion-proof devices must be utilized. Consequently observe the valid safety data sheets as well as country-specific legal regulations when handling hazardous substances.

Storage instructions / Shelf Life:

Protect uncured material from light. May polymerize spontaneously. Do not use after the expiration date Store between 4°C and 25°C.

Disposal instructions:

Dispose of contents/container in accordance with local regulations.

Delivery units:

Art.-Nr. 1605230

3Delta Guide S 500 g

Art.-Nr. 1605240

3Delta Guide S 1000 g

Important product information

Federal (U.S.) law restricts the finished device to sale by or on the order of a dentist.

The product was developed for use in the dentistry and must be used according to the instructions for use. The Manufacturer does not accept any liability for damage caused by improper use of system and material. Furthermore, the user must independently check the material for its suitability and applicability for the intended purposes before using it, especially if he diverts from the process described in the instructions for use, or if his process is not described in the instructions for use. Serious incidents must be reported to DeltaMed GmbH and the responsible authority.



DeltaMed

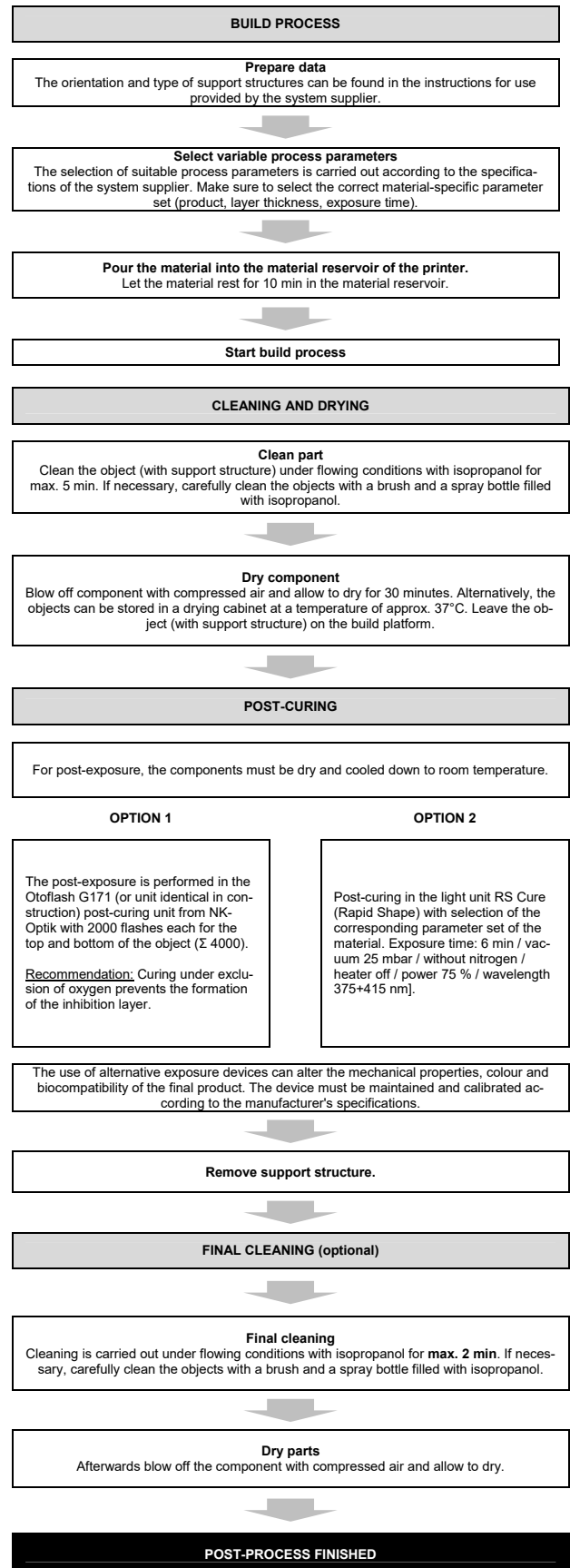
DeltaMed GmbH
Raiffeisenstraße 8a
D-61169 Friedberg
Phone: +49 6031-7283-0
Fax: +49 6031-7283-29
www.deltamed.de



Medical Device

Version 02
Creation Date
2021-05-04

Application:



Further processing information:

Parts made of **3Delta Guide S** are finished according to the usual dental technical aspects.

Information on optional sterilisation:

Steam sterilizable in autoclave for 4 min. at 132°C and subsequent drying for 30 minutes.