

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.pro3dure.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 μ m
100 μ m

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 ≥ 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

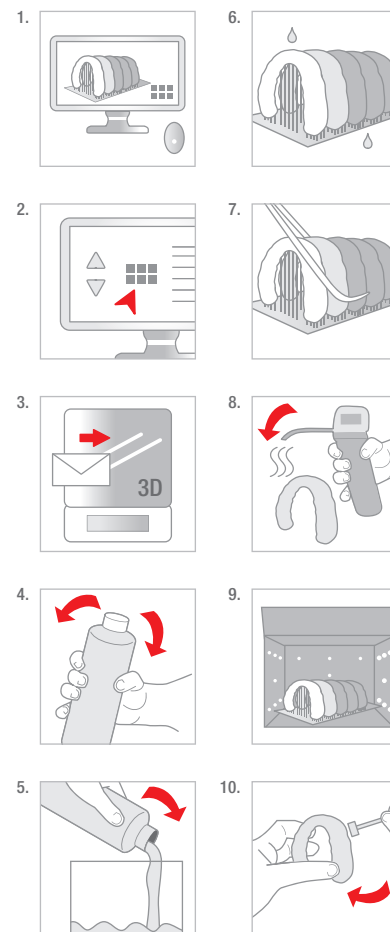
11. Notice

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:** 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.

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.

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



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/
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
 μ g/mm³ (ISO 20795-2):
 ≤ 32

■ Solubility/
Löslichkeit/
Solubilité/
Solubilidad/
Solubilità
 μ g/mm³ (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-transparente/
incoloro-trasparente

REF: 6550.1

* 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 representativa muestra que se determinó como parte de nuestra garantía de calidad. / Questi dati provengono dalle misurazioni di un rappresentativo 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.
Cet côté vers le haut.
Este lado hacia arriba.
Questo lato in su.



Temperature limit
Temperaturgrenze
Limite de température
Limite 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 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
Utilizar por fecha
Usare entro la data



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



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



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

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

DE 1. Zweckbestimmung / Indikation

Das IMPRIMO® LC Splint comfort Harz ist ein lichthärtbarer polymerisierbarer Kunststoff, der in Verbindung mit extra-oralen Lichthärtungsgeräten zur Herstellung von zahntechnischen 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 Bruxismuschienen und Schienen mit einer Wandstärke ≤ 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.pro3dure.com.

6. Material

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

7. Geometrische Vorgaben

Mindestwandstärke: 1,5 mm

8. Material-Parameter

Strahlungstiefe durch die Belichtungszeit steuerbar

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. 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 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:** 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: 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.

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-durcissement (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:** 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 conformément aux prescriptions légales.

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.

ES 1. Finalidad prevista / Indicación

El producto IMPRIMO® LC Splint comfort 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, mordazuras 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 ≤ 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.pro3dure.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

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 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.

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 having 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/mascara de protección EN CAS 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 TOXICOLOGÍA/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.

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.

FR 1. Utilisation Prévue / Indication

La 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 ≤ 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.pro3dure.com.

6. Matériau

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

7. Préréglage 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

IT 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 paradenti, bite, stecche, riposizionatori e retainers.

2. Controindicazioni

IMPRIMO® LC Splint comfort è controindicato ...

1. ... se è noto che un paziente è allergico a uno qualsiasi degli ingredienti.
2. ... per stecche e stecche per bruxismo con spessore della parete ≤ 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.pro3dure.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 materiale

Profondità di penetrazione delle radiazioni controllabile tramite tempo di esposizione

50 µm

100 µm

