



SURGICAL GUIDE

For **Carbon** printers

3D PRINT RESIN
INSTRUCTIONS

3D-DRUCKHARZ
ANLEITUNG

RÉSINE D'IMPRESSION 3D
INSTRUCTIONS

RESINA DE IMPRESIÓN 3D
INSTRUCCIONES

RESINA 3D PRINT
ISTRUZIONE

Distributed by:

Whip Mix Corporation ■ 361 Farmington Avenue ■ Louisville, KY USA 40209
800-626-5651 ■ 502-637-1451 ■ www.whipmix.com

INDICATION

Whip Mix Surgical Guide 3D Print resin is intended for the fabrication of drilling guides used in dental surgery. The Surgical Guide formulation is optimized for the requirements of robust production, guaranteeing consistent high quality. Surgical Guide resin was successfully tested for biocompatibility and meets all mechanical and application demands when parts are sufficiently post-cured.

CONTRAINDICATION

The material should not be used for any other purpose than the additive production of the specified dental parts. Do not use the polymerized material if allergies exist against any of the ingredients or if contact allergies exist.

PROCESSING

- Surgical Guide resin bottles should be swiveled several times (not shaken) before use.
- Make sure that Surgical Guide resin is stored 18°C to 28°C and utilized between 23°C to 40°C.
- Carefully pour Surgical Guide resin into the cassette.
- After the build process is finished, a direct post treatment is recommended immediately.
- Clean parts with fresh isopropanol alcohol, ≥97% in an ultrasonic bath and air dry for 10 – 15 minutes prior to UV post-cure.
- Place objects in an adequate UV curing unit Based on your UV curing unit, follow the relevant instructions below:
 - Otofash G171: 2x 2000 flashes (turn components around after 2000 flashes)
- Support removal is recommended after UV post-cure.
- Impurities due to operation mistakes cannot be excluded. With respect to the low viscosity of the resin, it is possible to filter Surgical Guide resin. Recommended to filter size diameter <100µm.
- Surgical guide can be disinfected.

COMPOSITION

- Mixture of acrylate and methacrylate resins, photoinitiators (phosphine oxide), additives, dyes.

IMPORTANT

- To avoid detrimental effects on material quality, do not expose the liquid to radiation under any circumstances.
- Deviations from the described manufacturing process may lead to different mechanical and optical properties of the Surgical Guide resin.
- Optimal layer thickness is 50µm.
- Ensure personal protective gear during processing.
- Polymerized resins are chemically resistant – avoid stains on clothing.
- Avoid any contact with skin and eyes. In case of accidental contact, rinse with adequate running water. Consult a doctor if necessary.
- Use by qualified personnel only.
- Patient target group of the medical devices: adults and adolescents
- Keep out of the reach of children!
- The lot number and best before date are indicated on each Surgical Guide resin package. In case of claims, please always indicate the lot number of the product. Do not use the product after expiration of the best before date.
- Report all serious incidents (death, serious deterioration of health, serious risk to public health) that have occurred in connection with the medical device to the manufacturer and the competent authority of the member state.

PHYSICAL PROPERTIES FOR 385nm:

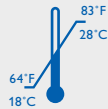
Product description:

Photopolymerizable resin for production of drilling guides.

Technical data:

- **Color:** Translucent
- **Density:** ca. 1.1 g/ml
- **Viscosity:** ca. 0.7 Pa s
- **Post cured material:**
with Otofash G171
- Elastic Modulus:** ca. ≥ 1600 MPa
- Flexural Strength:** ca. ≥ 60 MPa
- Hardness:** ca. 75 ($\pm 10\%$) Shore D

Storage:



Ordering information:

Standard packing: 1000g (910ml)

REF 71079-C

Translucent

WARNING!

HAZARD STATEMENTS

Causes skin irritation.
May cause an allergic skin reaction.
Causes serious eye irritation.
May cause respiratory irritation.
Harmful to aquatic life with long lasting effects.

PRECAUTIONARY STATEMENTS:

Avoid breathing mist, vapors or spray.
Wash thoroughly after handling.
Use only outdoors or in a well-ventilated area.
Contaminated work clothing must not be allowed out of the workplace.
Avoid release in the environment.
Wear protective gloves and eye protection.

IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water.

If skin irritation or rash occurs: Get medical attention.

Take off contaminated clothing and wash before reuse.

IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes.

Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

If eye irritation persists: Get medical attention.

IF INHALED: Move person to fresh air and keep comfortable for breathing.

Call a POISON CENTER or doctor if you feel unwell.

Store in a well-ventilated place. Keep container tightly closed.

Store locked up.

Dispose of contents and container in accordance with local and national regulations.



The information in this document includes typical values from printing various parts and is intended for reference and comparison purposes only. This information should not be used for testing, design specification, or quality control purposes. End-use material performance can be impacted by, but not limited to, design, processing, operating and end-use conditions, test conditions, color, etc. Actual values will vary with build conditions. In addition, product specifications are subject to change without notice.

This information, along with any technical advice from Whip Mix and/or its Third-Party Partners, is given to you in good faith but without warranty. The application, use, and processing of these and other Whip Mix products by you are beyond the control of Whip Mix and its Third-Party Partners and, therefore, entirely your own responsibility. Whip Mix products are only to be used by you subject to the terms of any written agreement(s) by and between you and Whip Mix and/or its Third-Party Partners.

You are responsible for determining that the material in the Whip Mix products is safe, lawful, and technically suitable for the intended application, as well as for identifying the proper disposal (or recycling) method consistent with applicable environmental laws and regulations. WHIP MIX AND ITS THIRD-PARTY PARTNERS MAKE NO WARRANTIES OF ANY KIND, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, THE WARRANTIES OF MERCHANTABILITY, FITNESS FOR A PARTICULAR USE, OR NON-INFRINGEMENT. Further, it is expressly understood and agreed that you assume and hereby expressly release Whip Mix and its Third-Party Partners from all liability, in tort, contract or otherwise, incurred in connection with the use of Whip Mix products and any associated information or technical advice. Any statement or recommendation not contained herein is unauthorized and shall not bind Whip Mix or its Third-Party Partners. Nothing herein shall be construed as a recommendation to use any product in conflict with any claim of any patent relative to any material or its use. No license is implied or granted under the claims of any patent.

INDIKATION

Whip Mix Surgical Guide ist ein 3D-Druckharz zur Herstellung von Implantatbohrschablonen in der zahnärztlichen Praxis. Die Formulierung von Surgical Guide wurde für die Anforderungen einer robusten Produktion optimiert und gewährleistet konstant hohe Qualität. Das Kunstharz wurde erfolgreich auf seine Biokompatibilität getestet und erfüllt sicher alle mechanischen und Anwendungsanforderungen, wenn Teile ausreichend nachgehärtet sind.

KONTRAINDIKATION

Das Material sollte für keine anderen Zwecke als der additiven Herstellung der vorgegebenen dentalen Formteile verwendet werden. Das polymerisierte Material nicht verwenden, wenn Allergien gegen einen der Inhaltsstoffe bestehen oder wenn Kontaktallergien existieren.

VERARBEITUNG

- Surgical-Guide-Flaschen sollten vor Gebrauch mehrmals geschwenkt (nicht geschüttelt) werden.
- Achten Sie darauf, dass das Surgical-Guide-Kunstharz ausschließlich bei Temperaturen zwischen 18 °C und 28 °C gelagert und bei Temperaturen zwischen 23 °C und 40 °C benutzt wird.
- Gießen Sie das Kunstharz vorsichtig in die Kassette.
- Nach Abschluss des Aufbauvorgangs wird die sofortige Nachbehandlung empfohlen.
- Reinigen Sie die Teile mit frischem Isopropanol $\geq 97\%$ (ca. 3 bis 5 Minuten in einem Ultraschallbad) und lassen Sie sie dann vor der UV-Nachbehandlung 10 – 15 Minuten lang an der Luft trocknen.
- Platzieren Sie die Objekte in einem geeigneten UV-Lichtpolymerisationsgerät. Befolgen Sie die für Ihr UV-Lichtpolymerisationsgerät passende Anleitung:
Otoflash G171: 2x 2000 Blitze (nach 2000 Blitzten Bauteile wenden).
- Wir empfehlen, nach der UV-Nachhärtung die Stütze zu entfernen.
- Unreinheiten aufgrund von Bedienfehlern können nicht ausgeschlossen werden. Aufgrund seiner geringen Viskosität kann Whip Mix Surgical Guide gefiltert werden. Der genutzte Filter sollte für Partikel mit einem Durchmesser $<100\ \mu\text{m}$ geeignet sein.
- Bohrschablone kann desinfiziert werden.

ZUSAMMENSETZUNG

- Mischung von Acrylat- und Methacrylatharzen, Photoinitiatoren (Phosphin-oxid), Additiven, Farbstoffen.

WICHTIG

- Um eine Beeinträchtigung der Materialqualität zu vermeiden, sollte die Flüssigkeit unter keinen Umständen einer Strahlung ausgesetzt werden.
- Abweichungen vom beschriebenen Herstellungsvorgang können zu unterschiedlichen mechanischen und optischen Eigenschaften des Kunstharzes führen.
- Die optimale Schichtdicke ist $50\ \mu\text{m}$.
- Während der Verarbeitung muss persönliche Schutzausrüstung getragen werden.
- Polymerisierte Kunstharze sind chemisch resistent – Flecken auf Kleidung vermeiden.
- Kontakt mit der Haut und den Augen vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt mit ausreichend fließendem Wasser spülen. Bei Bedarf einen Arzt aufsuchen.
- Gebrauch nur durch Fachpersonal.
- Patientenzielgruppe der Medizinprodukte: Erwachsene und Jugendliche.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren!
- Die Chargennummer und das Mindesthaltbarkeitsdatum sind auf jeder Surgical-Guide-Packung angegeben. Bitte geben Sie bei Reklamationen immer die Chargennummer des Produkts an. Nach Ablauf des Mindesthaltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.
- Melden Sie alle im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle (Tod, schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustandes, schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit) dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats.

PHYSIKALISCHE EIGENSCHAFTEN FÜR 385 nm:

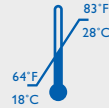
Produktbeschreibung:

Photopolymerisierbares Kunstharz für die Herstellung von Implantatbohrschablonen.

Technische Daten:

- **Farbe:** Lichtdurchlässig
- **Dichte:** ca. 1,1 g/ml
- **Viskosität:** ca. 0,7 Pa s
- **Nachgehärtetes Material:**
im Otoflash G171
- **Elastizitätsmodul:** ca. ≥ 1600 MPa
- **Biegefestigkeit:** ca. ≥ 60 MPa
- **Härte:** ca. 75 ($\pm 10\%$) Shore D

Aufbewahrung:



Bestellinformationen:

Standardverpackung: 1000g (910ml),

REF 71079-C

Lichtdurchlässig

WARNUNG!

WARNUNG:

Verursacht Hautreizungen.
Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
Verursacht schwere Augenreizung.
Kann die Atemwege reizen.
Schädlich für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.

P-SÄTZE:

Einatmen von Staub, Rauch, Gas, Nebel, Dampf, Aerosol vermeiden
Nach Gebrauch gründlich waschen.
Nur im Freien oder in gut belüfteten Räumen verwenden.
Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen.
Freisetzung in die Umwelt verhindern.
Schutzhandschuhe, Augenschutz, Gesichtsschutz tragen.
BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen.

Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.

BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.

Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

BEI EINATMEN: An die frische Luft bringen und in einer Position ruhigstellen, die das Atmen erleichtert.

Bei Unwohlsein: GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Behälter dicht verschlossen halten.

Unter Verschluss aufbewahren.

Inhalt/Behälter gemäß lokalen und nationalen Vorschriften einer Entsorgung zuführen.



Die Informationen in diesem Dokument beinhalten typische Werte aus dem Druck diverser Teile und sind nur als Referenz- und Vergleichswerte gedacht. Sie sollten nicht zu Test-, Konstruktionsspezifikations- oder Qualitätskontrollzwecken verwendet werden. Die letztendliche Materialeistung kann insbesondere durch Konstruktions-, Verarbeitungs-, Betriebs- und Endverwendungsbedingungen sowie durch Prüfbedingungen, Farbe usw. beeinflusst werden. Die tatsächlichen Werte können je nach Bauart variieren. Darüber hinaus bleiben Änderungen der Produktspezifikationen vorbehalten.

Diese Informationen sowie sämtliche technischen Ratschläge von Whip Mix und/oder seinen Partnern werden Ihnen in nach bestem Wissen, jedoch ohne Gewähr zur Verfügung gestellt. Die Anwendung, Nutzung und Verarbeitung dieses und anderer Whip-Mix-Produkte durch Sie liegt außerhalb der Kontrolle von Whip Mix und seinen Partnern und somit in Ihrer alleinigen Verantwortung. Whip-Mix-Produkte dürfen von Ihnen nur gemäß den Bedingungen einer schriftlichen Vereinbarung zwischen Ihnen und Whip Mix und/oder seinen Partnern verwendet werden.

Sie sind selbst dafür verantwortlich, festzustellen, ob das Material in den Whip-Mix-Produkten sicher, rechtmäßig sowie technisch für die beabsichtigte Anwendung geeignet ist. Auch die Identifikation einer sachgerechten und im Einklang mit geltenden Umweltschutzgesetzen und -vorschriften stehenden Entsorgungs- (oder Recycling-) Methode liegt in Ihrer Verantwortung. WHIP MIX UND SEINE PARTNER GEBEN KEINERLEI AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIE JEGLICHER ART. DIES GILT INSBESONDERE FÜR DIE GEWÄHRLEISTUNG DER MARKTGÄNGIGKEIT, DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK ODER DER NICHTVERLETZUNG VON RECHTEN. Darüber hinaus wird hiermit ausdrücklich erklärt und vereinbart, dass Sie Whip Mix und seine Partner von jeglicher Haftung, ob auf dem Schadenersatzrecht, der Vertragshaftung oder auf anderen Grundlagen beruhend, die sich im Zusammenhang mit der Verwendung von Whip-Mix-Produkten und damit verbundene Informationen oder technischer Ratschläge ergibt, freistellen. Jedwede Aussagen oder Empfehlungen, die nicht hier enthalten sind, sind nicht autorisiert und verpflichten weder Whip Mix noch seine Partner. Nichts in diesem Dokument ist als Empfehlung zur Verwendung eines Produkts im Widerspruch zu einem Patentanspruch in Bezug auf ein Material oder dessen Verwendung zu verstehen. Keine Lizenz unter den Ansprüchen jedweden Patents ist implizit oder gewährt.

INDICATIONS

La résine d'impression 3D Surgical Guide de Whip Mix est destinée à la fabrication de guides chirurgicaux, utilisés dans la chirurgie dentaire. La formulation de la résine Surgical Guide est optimisée pour les besoins d'une production robuste, garantissant une qualité élevée et constante. La résine Surgical Guide a passé avec succès les essais de biocompatibilité et répond à toutes les exigences mécaniques et des applications lorsque les pièces sont suffisamment post-durcies.

CONTRE-INDICATION

Le matériau ne devrait pas être utilisé à d'autres fins que la production additive des pièces dentaires spécifiées. Ne pas utiliser le matériau polymérisé s'il existe des allergies contre l'un des ingrédients ou si des allergies de contact existent.

TRAITEMENT

- Les flacons de résine Surgical Guide doivent être tournés plusieurs fois (pas secoués) avant utilisation.
- S'assurer de conserver la résine Surgical Guide à une température comprise entre 18 °C et 28 °C et de l'utiliser à une température comprise entre 23 °C et 40 °C.
- Verser délicatement la résine Surgical Guide dans la cassette.
- Une fois le processus de fabrication terminé, une post-polymérisation directe est immédiatement recommandée.
- Nettoyer les pièces à l'alcool isopropylique $\geq 97\%$ (environ 3 à 5 minutes dans un bain ultrasonique), puis laisser sécher à l'air pendant 10 à 15 minutes avant la post-polymérisation UV.
- Placer les objets dans une chambre de polymérisation UV adéquate. En fonction de la chambre de polymérisation UV utilisée, suivre les instructions suivantes :
 - Otoflash G171 : 2x 2000 éclairs (après 2000 éclairs, retourner les composants).
- Le retrait du support est recommandé après la post-polymérisation UV.
- Les impuretés, en raison d'erreurs de fonctionnement, ne peuvent pas être exclues. En ce qui concerne la viscosité faible de la résine, il est possible de filtrer la résine Surgical Guide. Recommandé pour un diamètre de la taille du filtre $< 100\text{ }\mu\text{m}$.
- Le guide chirurgical peut être désinfecté.

COMPOSITION

- Mélange de résines d'acrylate et de méthacrylate, photo-initiateurs (oxyde de phosphine), additifs, colorants.

IMPORTANT

- Pour éviter des effets néfastes sur la qualité des matières, ne jamais exposer la matière liquide au rayonnement.
- Tout écart par rapport au procédé de fabrication décrit peut donner lieu à des propriétés mécaniques et optiques différentes de la résine Surgical Guide.
- L'épaisseur de couche optimale est de 50 μm .
- S'assurer de porter de l'équipement de protection individuelle pendant le traitement.
- Les résines polymérisées sont chimiquement résistantes – éviter de tacher les vêtements.
- Éviter tout contact avec la peau et les yeux. En cas de contact accidentel, rincer abondamment à l'eau courante. Consulter un médecin au besoin.
- Utilisation par du personnel qualifié uniquement.
- Groupe cible de patients des dispositifs médicaux: adultes et adolescents.
- Conserver hors de portée des enfants.
- Le numéro de lot et la date de péremption sont indiqués sur chaque emballage de résine Surgical Guide. En cas de réclamations, toujours indiquer le numéro de lot du produit. Ne pas utiliser le produit une fois la date de péremption passée.
- Signaler au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre tous les incidents graves (décès, détérioration grave de la santé, risque grave pour la santé publique) survenus en rapport avec le dispositif médical.

PROPRIÉTÉS PHYSIQUES POUR 385 nm :

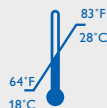
Description du produit :

Résine photopolymérisable pour la production de guides chirurgicaux.

Données techniques :

- **Couleur :** Translucide
- **Densité :** env. 1,1 g/ml
- **Viscosité :** env. 0,7 Pa s
- **Matière post-polymérisée :**
utilisée Otofash G171
- **Module d'élasticité :** env. $\geq 1\,600\text{ MPa}$
- **Résistance en flexion :** env. $\geq 60\text{ MPa}$
- **Dureté :** env. 75 ($\pm 10\%$) Shore D

Entreposage :



Informations de commande :

Emballage standard : 1 000 g (910 ml)

REF 71079-C

Translucide

AVERTISSEMENT !

AVERTISSEMENT !

Provoque une irritation cutanée.
Peut provoquer une allergie cutanée.
Provoque une sévère irritation des yeux.
Peut irriter les voies respiratoires.
Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme.

CONSEILS DE PRUDENCE :

Éviter de respirer les brouillards, les vapeurs ou les aérosols.
Se laver soigneusement après manipulation.
Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé.
Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.
Éviter le rejet dans l'environnement.
Porter des gants de protection et un équipement de protection des yeux.
EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : laver abondamment à l'eau savonneuse.

En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : consulter un médecin.

Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

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.

Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin.

EN CAS D'INHALATION : transporter la victime à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.

Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise.

Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche.

Garder sous clef.

Éliminer le contenu et le récipient conformément aux réglementations locales et nationales.



Les informations contenues dans ce document comprennent des valeurs typiques issues de l'impression de diverses pièces. Elles ne doivent être utilisées qu'à des fins de référence et de comparaison. Ces données ne doivent pas être utilisées pour réaliser des tests, des spécifications de conception ou à des fins de contrôle de la qualité. La performance de l'utilisation finale de la matière peut être affectée par, mais sans s'y limiter, la conception, le traitement, le fonctionnement et les conditions d'utilisation finale, les conditions d'essai, la couleur, etc. Les valeurs réelles varieront en fonction des conditions de fabrication. En outre, les caractéristiques techniques du produit sont sujettes à modification sans préavis.

Ces informations, ainsi que les conseils techniques fournis par Whip Mix et/ou ses partenaires tiers, sont fournies de bonne foi, mais sans garantie. Ce que vous faites de ces produits, ou d'autres produits Whip Mix, en matière d'application, d'usage ou de traitement, échappe au contrôle de Whip Mix et de ses partenaires tiers et par conséquent, relève exclusivement de votre responsabilité. Vous ne devez utiliser les produits Whip Mix qu'en vertu des modalités de toute entente écrite par et entre vous et Whip Mix et/ou ses partenaires tiers.

Vous avez la responsabilité exclusive de déterminer si les matières contenues dans les produits Whip Mix sont sécuritaires, légales et techniquement adaptées à l'application prévue, ainsi que d'identifier la méthode de mise au rebut (ou de recyclage) appropriée, conformément aux lois et règlements applicables relatifs à l'environnement. WHIP MIX ET SES PARTENAIRES TIERS NE CONSENTENT AUCUNE GARANTIE D'AUCUNE SORTIE, EXPRESSE OU IMPLICITE, Y COMPRIS, MAIS SANS S'Y LIMITER, LES GARANTIES DE QUALITÉ MARCHANDE, D'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER OU DE NON-CONTREFAÇON. De plus, il est expressément entendu et convenu que vous assumez, et par la présente, exonérez expressément Whip Mix et ses partenaires tiers de toute responsabilité délictuelle, contractuelle ou autre, en rapport avec l'utilisation des produits Whip Mix et de toute information ou de tout conseil technique associé(e). Toute déclaration ou recommandation non contenue aux présentes est interdite et ne lie pas Whip Mix ou ses partenaires tiers. Aucune stipulation des présentes ne doit être interprétée comme une recommandation d'utilisation de tout produit en conflit avec toute revendication de tout brevet, en ce qui concerne toute matière ou son utilisation. Aucune licence n'est accordée ou donnée à entendre en vertu des réclamations de tout brevet.

INDICACIONES

La resina de impresión 3D Whip Mix Surgical Guide está diseñada para la fabricación de guías de perforación utilizadas en cirugía dental. La formulación de Surgical Guide está optimizada para los requisitos del proceso de producción robusto, garantizando una alta calidad constante. La resina Surgical Guide se probó con éxito para determinar la biocompatibilidad y cumple con todas las demandas mecánicas y de aplicación cuando las piezas están suficientemente curadas.

CONTRAINDICACIÓN

El material no debe ser utilizado para ningún otro propósito que no sea la producción aditiva de las piezas dentales especificadas. No use el material polimerizado si existen alergias a alguno de los ingredientes o si existen alergias de contacto.

PROCEDIMIENTO

- Los frascos de resina de la Guía Quirúrgica deben girarse varias veces (no agitarse) antes de su uso.
- Asegúrese de que la resina de la guía quirúrgica se almacene entre 18° C y 28° C y se utilice entre 23° C y 40° C.
- Vierta cuidadosamente la resina Surgical Guide en el casete.
- Una vez finalizado el proceso de construcción, se recomienda un tratamiento posterior directo inmediato.
- Limpie las piezas con alcohol de isopropanol fresco, $\geq 97\%$ (aprox. 3 a 5 minutos en un baño de ultrasonidos) y seque al aire durante 10 a 15 minutos antes del postcurado con UV.
- Coloque los objetos en una unidad de curado UV adecuada. Según la unidad de curado UV, siga las instrucciones relevantes a continuación:
 - Otoflash G171: c2x 2000 destellos (Girar el componente tras 2000 destellos).
- Se recomienda la eliminación del soporte después del postcurado UV.
- Las impurezas debidas a errores de operación no pueden ser excluidas. Con respecto a la baja viscosidad de la resina, es posible filtrar la resina Surgical Guide. Recomendado para filtrar diámetros de tamaño $<100\ \mu\text{m}$.
- Se puede desinfectar la guía quirúrgica.

COMPOSICIÓN

- Mezcla de resina de acrilato y resina de metacrilato, fotoiniciadores (óxido de fosfina), aditivos, colorantes.

IMPORTANTE

- Para evitar efectos perjudiciales en la calidad del material, no exponga el líquido a radiación bajo ninguna circunstancia.
- Las desviaciones del proceso de fabricación descrito pueden llevar a diferentes propiedades mecánicas y ópticas de la resina Surgical Guide.
- El espesor de capa óptimo es de 50 μm .
- Asegúrese de usar el equipo de protección personal durante el procesamiento.
- Las resinas polimerizadas son químicamente resistentes; evite las manchas en la ropa.
- Evite cualquier contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto accidental, enjuague con agua corriente adecuada. Consulte a un médico si es necesario.
- Uso sólo por personal cualificado.
- Grupo objetivo de los pacientes de los dispositivos médicos: adultos y adolescentes
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- El número de lote y la fecha de vencimiento se indican en cada paquete de resina Surgical Guide. En caso de reclamaciones, indique siempre el número de lote del producto. No utilice el producto después de la fecha de caducidad.
- Informar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro de todos los incidentes graves (muerte, grave deterioro de la salud, grave riesgo para la salud pública) que se hayan producido en relación con el producto sanitario.

PROPIEDADES FÍSICAS PARA 385nm:

Descripción del producto:

Resina fotopolimerizable para la producción de guías de perforación.

Datos técnicos:

■ **Color:** Translúcido

■ **Densidad:** ca. 1.1 g/ml

■ **Viscosidad:** ca. 0.7 Pa s

■ **Material postcurado:**

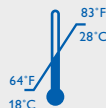
Otoflash G171

Módulos de elasticidad: ca. ≥ 1600 MPa

Resistencia a la flexión: ca. ≥ 60 MPa

Dureza: ca. 75 ($\pm 10\%$) Shore D

■ **Almacenamiento:**



Información sobre pedidos:

Embalaje estándar: 1000 g (910 ml)

REF 71079-C

Translúcido

¡ADVERTENCIA!

¡ADVERTENCIA!

Causa irritación cutánea.

Puede causar una reacción alérgica cutánea.

Causa irritación ocular grave.

Puede causar irritación respiratoria.

Nocivo para los organismos acuáticos con efectos nocivos duraderos.

EXPRESIONES DE PRECAUCIÓN:

Evitar respirar niebla, vapores o spray.

Evitar concienzudamente tras la manipulación.

Usar solo en exteriores o en un área bien ventilada.

Las prendas de trabajo contaminadas no deben salir del lugar de trabajo.

Evitar su liberación al medio ambiente.

Usar guantes de protección y protección ocular.

SI ENTRA EN CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua y jabón.

Si se produce irritación cutánea o sarpullido: Solicitar atención médica.

Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de volver a utilizarla.

SI ENTRA EN CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto si se llevan y resulta fácil hacerlo. Continuar el enjuagado.

Si la irritación ocular persiste: Solicitar atención médica

SI SE INHALA: Sacar a la persona al aire libre y mantenerla cómoda para que respire.

Llamar a un CENTRO DE INTOXICACIONES o a un médico si no se encuentra bien.

Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente herméticamente cerrado.

Almacenar bajo llave.

Deshacerse del contenido y el envase siguiendo las normativa local y nacional.



La información en este documento incluye valores típicos de la impresión de varias partes y está destinada únicamente para fines de referencia y comparación. Esta información no debe usarse para fines de prueba, especificación de diseño o control de calidad. El rendimiento del material de uso final puede verse afectado, pero no limitado a el diseño, el procesamiento, las condiciones de operación y uso final, las condiciones de prueba, el color, etc. Los valores reales variarán según las condiciones de construcción. Adicionalmente, las especificaciones del producto están sujetas a cambios sin previo aviso.

Esta información, junto con cualquier consejo técnico de Whip Mix y/o sus socios externos, es proporcionada de buena fe, pero sin garantía. La aplicación, el uso y el procesamiento de estos y otros productos Whip Mix por usted están fuera del control de Whip Mix y sus socios externos y, por lo tanto, son totalmente su propia responsabilidad. Los productos Whip Mix solo pueden ser utilizados por usted, sujeto a los términos de cualquier acuerdo por escrito entre usted y Whip Mix y/o sus socios externos.

Usted es responsable de determinar que el material de los productos Whip Mix sea seguro, legal y técnicamente adecuado para la aplicación prevista, así como de identificar el método de eliminación (o reciclaje) adecuado de acuerdo con las leyes y regulaciones ambientales aplicables. WHIP MIX Y SUS SOCIOS EXTERNOS NO OTORGAN GARANTÍAS DE NINGÚN TIPO, EXPRESAS O IMPLÍCITAS, INCLUIDAS, PERO NO LIMITADAS, LAS GARANTÍAS DE COMERCIALIZACIÓN, DE IDONEIDAD PARA UN USO PARTICULAR O DE NO INFRACCIÓN. Además, se entiende y acepta expresamente que usted asume y libera expresamente a Whip Mix y sus socios externos de toda responsabilidad, extracontractual, contractual o de otro tipo, incurrida en relación con el uso de los productos Whip Mix y cualquier información o aviso técnico. Cualquier declaración o recomendación no contenida en este documento no está autorizada y no deberá vincular a Whip Mix ni a sus socios externos. Nada en este documento debe interpretarse como una recomendación para usar cualquier producto en conflicto con cualquier reclamo de patente en relación con cualquier material o su uso. Ninguna licencia está implícita u otorgada bajo las reclamaciones de cualquier patente.

INDICAZIONI

La resina Whip Mix Surgical Guide 3D Print è indicata per la fabbricazione di guide di trapanazione utilizzate nella chirurgia dentale. La composizione di Surgical Guide è ottimizzata per i requisiti di produzione resistente, garantendo un'alta qualità costante. La resina Surgical Guide è stata testata con successo per la biocompatibilità e soddisfa tutte le richieste meccaniche e di applicazione quando le parti sono sufficientemente post-polimerizzate.

CONTROINDICAZIONE

Il materiale non deve essere utilizzato per scopi diversi dalla produzione delle parti dentali specificate. Non usare il materiale polimerizzato se esistono allergie contro uno qualsiasi degli ingredienti o se esistono allergie da contatto.

TRATTAMENTO

- Le bottiglie di resina Surgical Guide devono essere ruotate diverse volte (non agitate) prima dell'uso.
- Assicurarsi che la resina Surgical Guide venga conservata a una temperatura compresa tra 18 °C e 28 °C e utilizzata tra i 23 °C e i 40 °C.
- Versare con cautela la resina Surgical Guide nella cassetta.
- Al termine della procedura di costruzione, si consiglia di applicare un post-trattamento diretto immediatamente.
- Pulire i pezzi con alcol isopropanolo fresco, $\geq 97\%$ (circa 3-5 minuti in un bagno ultrasonico) e asciugare all'aria per 10-15 minuti prima del post-indurimento con gli UV.
- Posizionare gli oggetti in un'unità di indurimento a UV adeguata. A seconda della propria unità, attenersi alle istruzioni pertinenti di seguito:
 - Otofash G171: 2x 2000 lampi (dopo 2000 lampi girare i componenti).
- Si consiglia di supportare la rimozione dopo il post-indurimento con gli UV.
- Non si possono escludere impurità dovute a errori di funzionamento. Per quanto riguarda la bassa viscosità della resina, è possibile filtrare la resina Surgical Guide. Si consiglia di filtrare a un diametro delle dimensioni $< 100 \mu\text{m}$.
- La guida chirurgica può essere disinfettata.

COMPOSIZIONE

- Miscela di resine di acrilato e metacrilato, fotoiniziatori (ossido di fosfina), additivi, coloranti.

IMPORTANTE

- Per evitare effetti dannosi sulla qualità del materiale, non esporre il materiale liquido a irradiazione in alcuna circostanza.
- La non osservanza del processo di fabbricazione descritto può mutare le proprietà meccaniche e ottiche della resina Surgical Guide.
- Lo spessore ottimale dello strato è di $50 \mu\text{m}$.
- Assicurare i dispositivi di protezione personale durante il trattamento.
- Le resine polimerizzate sono chimicamente resistenti, quindi evitare le macchie sui vestiti.
- Evitare ogni contatto con la cute e gli occhi. In caso di contatto accidentale, risciacquare con una quantità sufficiente di acqua corrente. Rivolgersi a un medico, se necessario.
- Utilizzo solo da parte di personale qualificato.
- Il gruppo target del paziente dei dispositivi medici: adulti e adolescenti.
- Tenere fuori dalla portata dei bambini!
- Il numero di lotto e la data di scadenza sono indicati su ogni confezione di resina Surgical Guide. In caso di reclami si prega di indicare sempre il numero di lotto del prodotto. Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza.
- Segnalare al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro tutti gli incidenti gravi (decesso, grave deterioramento della salute, grave rischio per la salute pubblica) che si sono verificati in relazione al dispositivo medico.

PROPRIETÀ FISICHE PER 385 nm:

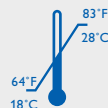
Descrizione del prodotto:

Resina fotopolimerizzabile per la produzione di guide di trapanazione.

Dati tecnici:

- **Colore:** Traslucido
- **Densità:** circa 1,1 g/ml
- **Viscosità:** circa 0,7 Pa s
- **Caratteristiche del materiale dopo l'indurimento:** Otoflash G171
- Elasticità del modulo:** circa ≥ 1600 MPa
- Resistenza alla flessione:** circa ≥ 60 MPa
- Durezza:** circa 75 ($\pm 10\%$) Shore D

Conservazione:



Informazioni sull'ordine:

Confezione standard: 1000 g (910 ml)

REF 71079-C

Traslucido

ATTENZIONE!

ATTENZIONE!

Causa irritazione cutanea.

Può causare reazione allergica cutanea.

Causa seria irritazione agli occhi.

Può causare irritazione alle vie respiratorie.

Pericolosa per la vita acquatica con effetti di lunga durata.

MISURE PRECAUZIONALI:

Evitare di respirare nebbia, vapori o spray.

Lavare bene dopo la manipolazione.

Utilizzare solo in ambienti esterni o in un'area ben ventilata.

Gli indumenti contaminati non devono essere portati all'esterno del luogo di lavoro.

Evitare il rilascio nell'ambiente.

Indossare guanti protettivi e protezioni per gli occhi.

SE ENTRA IN CONTATTO CON LA PELLE: Lavare con abbondante acqua e sapone.

In caso di irritazione cutanea o sfogo, consultare un medico.

Togliere gli indumenti contaminati e lavarli prima di riutilizzarli.

SE ENTRA IN CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare cautamente con acqua per diversi minuti. Rimuovere le eventuali lenti a contatto, se facile da fare. Continuare a risciacquare.

Se l'irritazione agli occhi persiste, consultare un medico.

SE INALATA: Portare la persona esposta all'aria aperta e facilitarne la respirazione.

Chiamare un CENTRO ANTIVELENI o un medico se si prova malessere.

Conservare in un luogo ben ventilato. Tenere il contenitore chiuso saldamente.

Conservare sottochiave.

Smaltire il contenuto e il contenitore in conformità con le normative locali e nazionali.



Le informazioni nel presente documento includono valori tipici della stampa di vari pezzi e sono indicate esclusivamente a fini di riferimento e paragone. Queste informazioni non devono essere utilizzate a fini di test, specifiche di design o controllo della qualità. Si possono presentare ripercussioni sulle prestazioni del materiale per l'utilizzo finale a causa, a titolo esemplificativo e non esaustivo, del design, trattamento, funzionamento e condizioni dell'utilizzo finale, condizioni del test, colore, ecc. I valori effettivi varieranno in base alle condizioni di costruzione. Inoltre, le specifiche dei prodotti sono soggette a modifica senza preavviso.

Queste informazioni, insieme a qualsiasi raccomandazione tecnica di Whip Mix e/o dei suoi partner terzi, Le vengono offerte in buona fede ma senza garanzia. L'applicazione, l'utilizzo e il trattamento di questi e di altri prodotti Whip Mix da parte Sua sono fuori del controllo di Whip Mix e dei suoi partner terzi e, quindi, interamente sotto la Sua responsabilità. I prodotti Whip Mix devono essere utilizzati esclusivamente da Lei secondo i termini di qualsiasi contratto scritto concordato da e tra Lei e Whip Mix e/o i suoi partner terzi.

È Sua responsabilità determinare se il materiale nei prodotti Whip Mix è sicuro, valido e tecnicamente adatto per l'applicazione prevista, oltre a identificare il metodo di smaltimento (o riciclo) adeguato conforme alle leggi e normative ambientali applicabili. WHIP MIX E I SUOI PARTNER TERZI NON RILASCIANO GARANZIE DI ALCUN TIPO, ESPRESSE O IMPLICITE, INCLUSE, A TITOLO ESEMPLIFICATIVO E NON ESAUSTIVO, LE GARANZIE DI COMMERCIALITÀ, IDONEITÀ PER UN USO PARTICOLARE O NON VIOLAZIONE. Inoltre, viene espressamente compreso e accettato che Lei presuppone e quindi solleva espressamente Whip Mix e i suoi partner terzi da qualsiasi responsabilità, riguardo a illecito civile, contratto o altro, sostenuta in relazione all'uso di prodotti Whip Mix e qualsiasi informazione o consulenza tecnica associata. Qualsiasi affermazione o raccomandazione non contenuta nel presente non è autorizzata e non vincolerà Whip Mix o i suoi partner terzi. Niente di quanto riportato nel presente documento verrà interpretato come una raccomandazione a utilizzare un qualsiasi prodotto in conflitto con qualsiasi affermazione di qualsiasi brevetto relativo a qualsiasi materiale o al suo utilizzo. Nessuna licenza è implicita o viene concessa ai sensi delle affermazioni di alcun brevetto.

	Symbol	Symbole	Symboles	Símbolos	Simboli
	Attention environmental hazard	Achtung: Umweltgefährdend	Attention Dangereux pour l'environnement	Atención Peligroso para el medio ambiente	Attenzione Pericoloso per l'ambiente
	Attention health hazard	Achtung: Gesundheits-schädigend	Attention danger pour la santé	Atención Peligro para la salud	Attenzione Pericolo per la salute
	See instruction for use	Gebrauchs-anweisung beachten	sivre le mode d'emploi	siga las instrucciones de uso	seguire le istruzioni per l'uso
	Medical device	Medizinprodukt	dispositif médical	dispositivo médico	dispositivo medico
	Printer wavelength	Drucker-wellenlänge	Longueur d'onde d'imprimante	Longitud de onda de la impresora	Lunghezza d'onda della stampante
	Temperature limitation	Temperatur-begrenzung	limitation de la température	limitación de temperatura	limitazione della temperatura
	Keep away from sunlight	Vor Sonnenlicht schützen	Protéger de la lumière du soleil	Proteger de la luz del sol	Proteggere dalla luce del sole
	Lot number	Chargennummer	Numéro de lot	Número de lote	Numero di lotto
	Use by/Expiry date	Verwendbar bis / Verfallsdatum	Date d'expiration	Fecha de caducidad	Data di scadenza
	Item number	Artikelnummer	Numéro d'article	Número de artículo	Numero di articolo
	CE mark	CE-Kennzeichnung	Marquage CE	Marca CE	Marchio CE
	Manufacturer	Hersteller	Fabricant	Fabricante	Produttore

Distributed by:



Whip Mix Corporation ■ 361 Farmington Avenue ■ Louisville, KY USA 40209
800-626-5651 ■ 502-637-1451 ■ www.whipmix.com