

NANOLITE ULTRA

Product/Type: Composito

Rev.19.09.2025

Description: Composito per stampa 3D

Intended use: Sostanza per la preparazione di dispositivi odontoiatrici su misura - altre

Medical Device: Dispositivo Medico di Classe IIA - Impiantabile a lungo termine.

1. Generalità

Nella confezione è contenuto il composito per stampa 3D Nanolite Ultra, un materiale per la realizzazione di dispositivi odontoiatrici su misura, l'utilizzo in ambito dentale è ampiamente descritto in letteratura, e non sono riportate contro indicazioni o rischi residui.

L'utilizzo di tali materiali è riservato a personale qualificato che:

- è responsabile di determinare l'idoneità del prodotto per l'applicazione richiesta.
- Prima di utilizzare qualsiasi prodotto, deve munirsi degli adeguati Dispositivi di Protezione Individuale (camice, guanti in plastica e maschere di protezione delle vie respiratorie da polvere)
- Deve essere utilizzato secondo quanto indicato al paragrafo 2. Protocollo operativo, dove sono citati anche gli altri elementi necessari

I prodotti vanno conservati nella confezione originale, in un range di temperatura da +5°C a +25°C, al riparo da fonti di calore e luce.

L'utilizzatore deve segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore è stabilito.

Il prodotto è stato realizzato per l'impiego nel campo dentale e deve essere utilizzato secondo le istruzioni d'uso. Il produttore non si assume alcuna responsabilità per danni derivanti da utilizzo non conforme a queste istruzioni. L'utente è tenuto a controllare personalmente l'idoneità del prodotto per gli impieghi da lui previsti, se questi impieghi non sono riportati nelle istruzioni d'uso

2. Protocollo Operativo

Prima di iniziare la stampa 3D, assicurarsi di miscelare Nanolite Ultra: la miscelazione può essere effettuata direttamente nel serbatoio di stampa utilizzando una spatola o agitando delicatamente la confezione contenente il prodotto. Per risultati ottimali, si consiglia di mantenere la temperatura di Nanolite Ultra a 25 °C o superiore prima della stampa. Per la temperatura di conservazione seguire le indicazioni al punto 3. **Avvertenze** di queste istruzioni.

Dopo il processo di stampa, estrarre con cautela il pezzo stampato e pulirlo con alcol isopropilico o alcol al 96%.

Fase di polimerizzazione finale: 10 minuti (lunghezza d'onda 350/500 nm, potenza 4000/16000 nWs/cm², controllare sempre l'efficienza delle lampade), intensità 100%, 60 °C.

Rimuovere i supporti di stampa con un disco diamantato e un tronchese adatto e rifinire la protesi con frese diamantate o in carburo di tungsteno.

Per aggiungere composito o supercolori alla protesi stampata, procedere come segue: sabbiare la protesi con ossido di alluminio da 150 micron, utilizzare alcol etilico a 96° per sgrassare e pulire accuratamente la superficie (asciugare accuratamente), applicare una piccola quantità di adesivo UNIBOND (asciugare accuratamente), applicare il composito o i supercolori (seguire le istruzioni del produttore) e, una volta terminato, lucidare la superficie con spazzole di cotone morbido e una pasta lucidante come Micro Bright di Micro.Medica.

3. Avvertenze

Attenzione: Non utilizzare resine diverse per modificare la viscosità del composito.

Per la Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica consultate la banca dati EUDAMED.

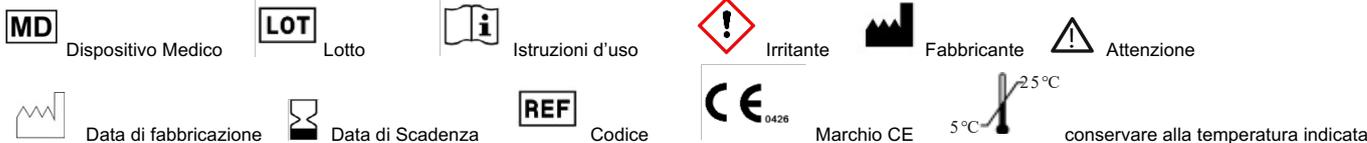
Scadenza: vedi data riportata sul confezionamento. **Temperatura di conservazione:** da +5°C a +25°C, **Proteggere dalla luce solare diretta.**

Non utilizzare dopo la data di scadenza. Chiudere la siringa immediatamente dopo l'uso, l'esposizione alla luce determina una polimerizzazione precoce.

4. Smaltimento

il dispositivo va smaltito secondo le disposizioni locali, in Europa nel quadro della Direttiva 2008/98/CE.

5. Simboli ed avvertenze



Consigli di sicurezza: Utilizzare sempre abbigliamento adeguato e dispositivi di protezione, proteggere gli occhi con appositi occhiali, non inalare polveri, usare per la rifinitura specifico aspiratore, indossare mascherina e proteggere le mani con guanti. Evitare il contatto del composito non indurito con la cute / mucose e gli occhi. Allo stato non indurito, il composito può avere un leggero effetto irritante e condurre ad una sensibilizzazione ai metacrilati. Può provocare reazioni in pazienti sensibili al prodotto.

Garanzia: Micro.Medica srl garantisce che questo prodotto è esente da difetti di produzione. Micro.Medica non rilascia altre garanzie compresa qualsiasi garanzia di commerciabilità o idoneità per scopi particolari. L'utente è responsabile di determinare l'idoneità del prodotto per l'applicazione richiesta. Se il prodotto è difettoso entro il periodo di garanzia, Micro Medica provvederà alla sostituzione dello stesso Micro Medica non sarà responsabile per eventuali perdite o danni derivanti da questo prodotto, diretto, indiretto, speciale, incidentale o consequenziale, indipendentemente dalla tesi sostenuta, comprese garanzie, contratti, negligenza o responsabilità oggettiva.

Tenere lontano dalla portata dei Bambini

Prodotto per uso professionale.

Questa istruzione vale per I seguenti codici:

MGCX61A1, MGCX61A2, MGCX61A3, MGCX61B1, MGCX62A1, MGCX62A2, MGCX62A3, MGCX62B1, MGCX63A1, MGCX63A2, MGCX63A3, MGCX63B1, MGCX61PL, MGCX61PM, MGCX61PD, MGCX62PL, MGCX62PM, MGCX62PD, MGCX63PL, MGCX63PM, MGCX63PD.

(Il codice si trova nell'etichetta vicino al REF)



Micro.Medica s.r.l.

Via Robbio, 18 B, 27030 Palestro (PV) Italy

Tel. +39 0384 672867 - e.mail : info@micromedicasrl.it - website: micromedicasrl.it