## Scheda Tecnica







#### **IRIX® PLUS: INNOVATIVO MATERIALE COMPOSITO PER RESTAURI PERMANENTI**

Irix® Plus è un materiale composito fotosensibile per la produzione customizzata di protesi dentali permanenti quali: intarsi, (inlay, onlay), faccette, corone singole e ponti fino a tre elementi mediante stampa 3D stereolitografica.

Irix® Plus è un dispositivo medico\* marcato CE in classe lla.

Per soddisfare esigenze estetiche e funzionali, Irix<sup>®</sup> Plus è disponibile in differenti tonalità monocromatiche e nell'esclusivo gradiente adattivo Photoshade.

l restauri ottenuti con Irix<sup>®</sup> Plus si distinguono per l'estetica e gli elevati valori di resistenza. Per una perfetta caratterizzazione, possono essere individualizzati con prodotti biocompatibili (lacche, glasure, etc.) e/o colori fotopolimerizzanti. La protesi configurata è un dispositivo medico su misura monouso.

# ()

dispositivo medico invasivo, a lungo termine in Classe IIa secondo la Regola 5, dell'allegato IX, Dir. 93/42/CEE.

#### CARATTERISTICHE

- Superficie di qualità superiore
- Alta stabilità dimensionale
- Fit preciso
- Disponibile in sei tonalità: N, A1, A2, A3, A3.5, B1
- Disponibile nella tecnologia di gradiente adattivo Photoshade (solo per stampanti DFAB Chairside e DFAB Desktop)

#### SUGGERIMENTI PER L'USO

lrix® Plus è stato sviluppato specificamente per l'utilizzo con le stampanti dentali 3D DWS nei modelli XFAB 2500PD, XFAB 3500PD, DFAB Chairside, DFAB Desktop e LFAB.

In esclusiva per DFAB Chairside e DFAB Desktop, la tecnologia Photoshade offre la funzione di gradiente adattivo.

Per aumentare le prestazioni meccaniche e garantire la corretta stabilità si raccomanda un post-trattamento termico/UV tramite l'utilizzo del dispositivo di fotopolimerizzazione DCURE appositamente progettato.

#### SPECIFICHE TECNICHE DEL MATERIALE LIQUIDO

| Valori ambientali di utilizzo | 22°C - 27°C - max, RH 40% - 60% |
|-------------------------------|---------------------------------|
| Aspetto / Colore              | Liquido / 6 colori disponibili  |
| Densità                       | 1,38 g/cm³                      |
| Viscosità                     | 2500 ~ 3500 mPa•s a 25°C        |

#### DATI TECNICI DOPO TRATTAMENTO DI POLIMERIZZAZIONE

| Resistenza a flessione (MPa) (ISO 10477) | > 80                          |
|--|-------------------------------|
| Assorbimento (µg/mm³) (ISO 10477)        | < 40                          |
| Solubilità (µg/mm³) (ISO 10477)          | < 1.4                         |
| Applicazione/uso                         | Restauri protesici definitivi |

Specifiche tecniche soggette a cambiamento senza preavviso. Questo documento contiene materiale riservato ai professionisti del settore medico poichè tratta informazioni che possono creare situazioni di pericolo per la salute e la sicurezza del paziente se non correttamente comprese ed applicate da un professionista (D.M.23 febbraio 2006, dal D.Lgs. 219/2006 e in generale dal D. Lgs.46/97 cos. come modificato dal Decreto Legislativo 25 gennaio 2010 n.37).

#### **DWS**





## Scheda Tecnica

#### MODALITA' DI IMPIEGO

Seguire le istruzioni d'uso della stampante 3D nel modello indicato da DWS.

#### LIMITAZIONI D'USO E AVVERTENZE

Irix® Plus è un dispositivo medico che deve essere impiegato esclusivamente da personale in possesso di formazione specifica (odontotecnico, medico odontoiatra).

Il medico deve effettuare un'accurata anamnesi del paziente prima di procedere con il posizionamento della protesi.

La protesi configurata a seguito di processo di polimerizzazione deve essere posizionata al paziente in ambiente igienicamente adatto. Prima del posizionamento al paziente, pulire il dispositivo con soluzione disinfettante.

#### CONTROINDICAZIONI

Prima di procedere con il posizionamento della protesi deve essere effettuata una accurata anamnesi del paziente, al fine di individuare potenziali intolleranze o allergia ai metacrilati.

#### **SICUREZZA**

Il dispositivo in forma liquida può causare irritazione cutanea, irritazione agli occhi e sensibilizzazione cutanea. Il contatto con il materiale solidificato non è pericoloso.

### INFORMAZIONI PER GLI ORDINI

| COD      | PRODOTTO                                 |
|----------|--|
|          |  |
| 10200461 | IRIX PLUS N, TUBE, SET 2                 |
| 10200462 | IRIX PLUS A1, TUBE, SET 2                |
| 10200463 | IRIX PLUS A2, TUBE, SET 2                |
| 10200464 | IRIX PLUS A3, TUBE, SET 2                |
| 10200465 | IRIX PLUS A3.5, TUBE, SET 2              |
| 10200466 | IRIX PLUS B1, TUBE, SET 2                |
| 10200416 | IRIX PLUS N, DLTY 1-2 U SIZE S, SET 5    |
| 10200417 | IRIX PLUS A1, DLTY 1-2 U SIZE S, SET 5   |
| 10200418 | IRIX PLUS A2, DLTY 1-2 U SIZE S, SET 5   |
| 10200419 | IRIX PLUS A3, DLTY 1-2 U SIZE S, SET 5   |
| 10200420 | IRIX PLUS A3.5, DLTY 1-2 U SIZE S, SET 5 |
| 10200421 | IRIX PLUS B1, DLTY 1-2 U SIZE S, SET 5   |
| 10200422 | IRIX PLUS N, DLTY 3-4 U SIZE M, SET 3    |
| 10200423 | IRIX PLUS A1, DLTY 3-4 U SIZE M, SET 3   |
| 10200424 | IRIX PLUS A2, DLTY 3-4 U SIZE M, SET 3   |
| 10200425 | IRIX PLUS A3, DLTY 3-4 U SIZE M, SET 3   |
| 10200426 | IRIX PLUS A3.5, DLTY 3-4 U SIZE M, SET 3 |
| 10200427 | IRIX PLUS B1, DLTY 3-4 U SIZE M, SET 3   |

#### PRECAUZIONI E MISURE DI PROTEZIONE

Evitare il contatto diretto con la pelle e gli occhi, utilizzare occhiali protettivi e guanti di nitrile durante la movimentazione del dispositivo. In caso di contatto cutaneo lavare con abbondante acqua e sapone. Se si verifica irritazione cutanea o eruzione cutanea, rivolgersi ad

In caso di contatto oculare sciacquare con cautela con acqua per diversi minuti. Se l'irritazione persiste, rivolgersi ad un medico. Informazioni dettagliate sulla sicurezza sono disponibili nella scheda di sicurezza all'indirizzo www.dwssystems.com.

#### **CONSERVAZIONE**

Conservare in luogo asciutto e non esporre a fonti dirette di calore o ai raggi solari.

Conservare ad una temperatura compresa tra 5° e 30°C.

#### **SMALTIMENTO**

Fare riferimento alle normative locali.

| COD      | PRODOTTO                                       |
|----------|--|
|          |  |
| 10200428 | IRIX PLUS N, DLTY 5-6 U SIZE L, SET 3          |
| 10200429 | IRIX PLUS A1, DLTY 5-6 U SIZE L, SET 3         |
| 10200430 | IRIX PLUS A2, DLTY 5-6 U SIZE L, SET 3         |
| 10200431 | IRIX PLUS A3, DLTY 5-6 U SIZE L, SET 3         |
| 10200432 | IRIX PLUS A3.5, DLTY 5-6 U SIZE L, SET 3       |
| 10200433 | IRIX PLUS B1, DLTY 5-6 U SIZE L, SET 3         |
| 10200434 | IRIX PLUS PHOTOSHADE, DLTY 1-2 U SIZE S, SET 5 |
| 10200435 | IRIX PLUS PHOTOSHADE, DLTY 3-4 U SIZE M, SET 3 |
| 10200436 | IRIX PLUS PHOTOSHADE, DLTY 5-6 U SIZE L, SET 3 |

Specifiche tecniche soggette a cambiamento senza preavviso. Questo documento contiene materiale riservato ai professionisti del settore medico poichè tratta informazioni che possono creare situazioni di pericolo per la salute e la sicurezza del paziente se non correttamente comprese ed applicate da un professionista (D.M.23 febbraio 2006, dal D.Lgs. 219/2006 e in generale dal D. Lgs.46/97 cos. come modificato dal Decreto Legislativo 25 gennaio 2010 n.37).

#### **DWS**

