

### 1. Finalidade prevista / Indicação

Resina polimerizável de cura por luz destinada a utilização em conjunto com dispositivos de cura por luzextraorais para o fabrico generativo de componentes dentários. **printo<sup>®</sup> dent GR-17 temporary** é indicada para a produção de restaurações dentárias provisórias na região dentária anterior por meio de fabrico aditivo.

### 2. Contraindicações

As restaurações com **printo<sup>®</sup> dent GR-17 temporary** são contraindicadas ...  
1. ... em caso de alergia conhecida do paciente a um dos ingredientes.  
2. ... para pontes com mais de um Pontic.  
3. ... para qualquer utilização que não conste da Indicação (ver acima).

### 3. Grupo-alvo de pacientes

Pessoas que estejam a ser sujeitas a tratamentos dentários.

### 4. Utilizadores previstos

Médicos dentistas, técnicos dentários

### 5. Requisitos

Informações sobre o software disponíveis em:

exocad GmbH · Julius-Reiber-Strasse 37, 64293 Darmstadt, Germany

Hardware (3D Printing) – Informações disponíveis em:

ASIGA - 2/19-21 Bourke Road, Alexandria, NSW 2015, Australia

Hardware (Post Curing) – Informações disponíveis em:

pro3dure medical (CD-1, CD-2) · Am Burgberg 13, D-58642 Iserlohn, Germany

Informações adicionais em [www.pro3dure.com](http://www.pro3dure.com).

### 6. Material

**printo<sup>®</sup> dent GR-17 temporary** são compostos por resinas metacrilicas funcionais e enchimentos inorgânicos com dimensões de partícula de 0,4 a 3 micrômetros.

### 7. Requisitos geométricos

Áreas de ligação (mínimas):

Pontes de dentes anteriores	12 mm <sup>2</sup>
Pontes de dentes laterais	14 mm <sup>2</sup>
Espessura mínima da parede:	
lado oclusal	1,5 mm (fissura central)
continua	1 mm

### 8. Parâmetros do material

Profundidade da radiação controlável pelo tempo de exposição  
50 µm  
100 µm

### 9. Processo de fabrico (Fig. 1-10)

1. Prepare os dados (Preparação CAD e da construção).
2. Selecione um parâmetro de processo (Build-Style etc.).
3. Transfira os dados preparados para a impressora 3D.
4. Preparar a impressão 3D – agitar o frasco.
5. Encha o depósito de resina da impressora 3D.
6. Construa as peças.
7. Limpar as peças (com IPA ≥ 97 % ou produto de limpeza de qualidade equivalente) durante aprox. 4 minutos em banho de ultrassons ou aparelho de qualidade semelhante – pré-limpeza recomendada.
8. Secar as peças (com ar comprimido, até deixarem de existir resíduos de IPA ou de produto de limpeza de qualidade equivalente).
9. Pós-cura (10 min.): recomendada atmosfera inerte (usar aparelhos de cura por luz adequados).
10. Finalizar as peças.

### 10. Personalização e cimentação

As restaurações provisórias podem ser personalizadas com compósitos fotopolimerizáveis. A redução da restauração não deve ultrapassar 0,3 mm (áreas incisal e vestibular). Siga as instruções fornecidas pelos fabricantes dos compósitos fotopolimerizáveis. Os cimentos dentários temporários (sem eugenol) e colas convencionais são adequados para a cimentação. As áreas internas da coroa devem ser condicionadas por jato de ar e/ou outras técnicas convencionais utilizadas. Siga as instruções e informações do respetivo fabricante.

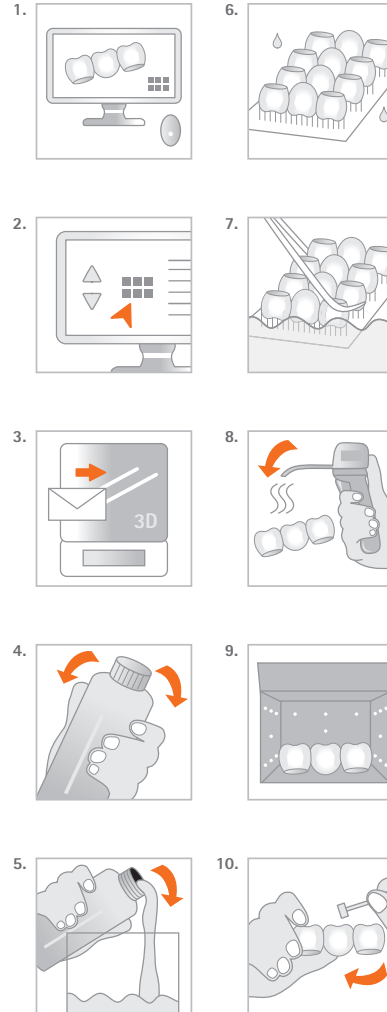
### 11. Indicação

Siga as instruções do fabricante do software relativamente à configuração de parâmetros e recomendações de construção. Siga as instruções do fabricante do hardware relativamente à configuração de parâmetros e recomendações de impressão e pós-cura. Para evitar efeitos adversos na qualidade do material, não sujeite o material líquido a radiação em qualquer circunstância. Os desvios em relação aos processos de fabrico ou condições de armazenamento descritos podem causar diferenças nas características mecânicas e visuais do material. Durante o processamento, utilize equipamento de proteção individual. De acordo com o regulamento da UE sobre dispositivos médicos, os utilizadores/pacientes são obrigados a comunicar eventos graves com um dispositivo médico ao fabricante e à autoridade responsável no país em que ocorreram. **Atenção:** O número de lote e a data de validade são indicados em cada embalagem do material. Em caso de reclamações, indique sempre o número de lote do produto. Não utilize o produto após a data de validade. Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aérossóis. Lavar bem as mãos após a utilização. Utilizar apenas ao ar livre ou em locais bem ventilados. A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho. Evitar a libertação para o ambiente. Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial. **SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE:** lavar com sabonete e água abundantes. **EM CASO DE INALAÇÃO:** retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração. **SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS:** enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentas de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar. Caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico. Manuseamento especial (ver informação neste rótulo). Em caso de irritação cutânea: consulte um médico. Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico. Caso a irritação ocular persista: consulte um médico. Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar. Recolher o produto derramado. Armazenar em local bem ventilado. Manter o recipiente bem fechado. Armazenar em local fechado à chave. Eliminar o conteúdo/contentor em conformidade com os regulamentos oficiais.

### 12. Indicações de perigo

Provoca irritação cutânea. Pode provocar uma reacção alérgica cutânea. Provoca irritação ocular grave. Pode provocar irritação das vias respiratórias. Tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

UMDNS 16-697



Características físicas \*/  
Fyzikálne vlastnosti \*/  
Fizikalne lastnosti \*/  
Fizikalna svojstva \*/  
Fyzikální vlastnosti \*:

**printo<sup>®</sup> dent GR-17 temporary**

■ Resistência à flexão/  
Pevnost v ohybe/  
Prožnost/  
Čvrstoća na savijanje/  
Pružnost v ohybu:  
> 50 MPa  
DIN EN ISO 10477

■ Módulo de elasticidade/  
Modul pružnosti/  
Elastičnostni modul/  
Modul elastičnosti/  
Modul pružnosti:  
> 2000 MPa  
DIN EN ISO 10477

■ Absorção de água/  
Absorpcia vody/  
Vpijanje vode/  
Apsorpcija vode/  
Absorpcie vody:  
em conformidade/  
splněná/  
izpolnjena po/  
ispunjava/  
splněna  
DIN EN ISO 10477

■ Solubilidade/  
Rozpustnost/  
Topljivost/  
Topljivost/  
Rozpustnost:  
em conformidade/  
splněná/  
izpolnjena po/  
ispunjava/  
splněna  
DIN EN ISO 10477

■ Enchimento inorgânico/  
Anorganické plnivo/  
Anorgansko polnilo/  
Anorgansko punilo/  
Anorganické plnivo:  
20.0 m-%

Informações para encomenda/  
Informácie o objednaní/  
Informacije za naročanje/  
Informacije za narudžbe/  
Objednací informace

**printo<sup>®</sup> dent GR-17 temporary**

1 kg:  
λ ≤ 405 nm

A1  
REF: D1001432  
A2  
REF: D1001433  
A3  
REF: D1001431

A3.5  
REF: D1001615  
B1  
REF: D1001616  
B2  
REF: D1001627  
bleach  
REF: D1001629

500 g:  
λ ≤ 405 nm

A1  
REF: D1001444  
A2  
REF: D1001445  
A3  
REF: D1001446

A3.5  
REF: D1001619  
B1  
REF: D1001621  
B2  
REF: D1001628  
bleach  
REF: D1001630

\* Estes dados provêm de medições de uma amostra representativa, que foi determinada no âmbito da nossa garantia de qualidade. / Tieto údaje pochádzajú z meraní reprezentatívnej vzorky, ktoré boli zistené v rámci náhoj zabezpečenia kvality. / Ti podatki izhajajo iz meritev reprezentativnega vzorca, ki so bili določeni kot del našega zagotavljanja kakovosti. / Ti podatci potječu iz mjerenja reprezentativnog uzorka koja su utvrđena kao dio našeg osiguranja kvalitete. / Tyto údaje jsou z měření reprezentativního vzorku, které bylo provedeno v rámci našeho zářisřování jakosti.  
\*\* De acordo com as especificações e requisitos internos da concepção / Podľa interných špecifikácií konštrukcie a požiadaviek / V skladu z notranjimi špecifikacijami zasnove in zahtev / V skladu s internimi špecifikacijama dizajna i zahtevja / Podle internih špecifikacij namštva i požiadavku.  
\*\*\* em conformidade com... / v nadležnosti na... / v skladu z... / u skladu s... / v souladu s...  
\*\*\*\* Não aplicável / Nepouživa sa / Ni uporabno / Nije primjenjivo / Nepouživa se

↑↑ Este lado para cima. Táo stránka je na vrchu. Ta stran navgor. Ovo stranu prema gore. Tutto stránku nahoru.

60/15 83/78°C

CE 0044

Atenção Pózer Pózer Pózer

Não utilizar se a embalagem se encontrar danificada. Neupòjavajte, sk je obal poškodovány. Ne uporabljajte paketa, če je poškodovan. Ne rabite ako je pakiranje ošředeno. Nepoužívejte, pokud je obal poškodován.

Respeitar as instruções de utilização. Postopujte podľa návodu na použitie. Postupujte navodila za uporabo. Uvažujte upute za upotrebu. Dođržujte návod k použití.

Manter afastado da luz solar. Uchovávajte mimo svetla slnecného žiarenia. Ne izpostavljajte sončni svetlobi. Čuvati odloženo od sunčeve svjetlosti. Uchovavajte mimo dosah slnecnih žiarenj.

Rx only  
QTY: 1EA

MD

Prodotto medico Zdravotniška pomočnica Medicinski izdelek Medicinski proizvod Zdravstveni prostredek

Data de validade Datum trvanlivosti Rok trajanja Datum trvanlivosti

REF

Número de catálogo Katalogové číslo Kataloška številka Kataloški broj Katalogové číslo

LOT

Número de lote Číslo šarže Številka serije Broj šarže Číslo šarže

Data de fabric Datum výroby Datum izdelave Datum proizvodnje Datum výroby

**Manufacturer:**  
pro3dure medical GmbH  
Am Burgberg 13 · 58642 Iserlohn, Germany  
Phone: +49 (0)2374 920050-0

**Distributor (US):**  
pro3dure medical LLC  
9825 Valley View Road · Eden Prairie, MN 55344  
Phone: 952-426-1928  
info@pro3dure.com · www.pro3dure.com · Made in Germany

**1. Účel použitia/indikácia**  
Svetlom vytvrditeľný polymerizovateľný plast určený na použitie v spojení s extraordinárnymi zariadeniami na vytvrdzovanie svetlom na generatívnu výrobu dentálnych komponentov. Produkt **printdent® GR-17 temporary** je určený na výrobu dočasných zubných náhrad v prednej oblasti pomocou aditívnej výroby.

**2. Kontraindikácie**  
Náhrady **printdent® GR-17 temporary** sú kontraindikované ...  
1. ... ak je známe, že pacient je alergický na niektorú zo zložiek.  
2. ... pre mostíky s viac ako jedným falošným zubom.  
3. ... pre všetky aplikácie, ktoré nie sú súčasťou indikácie (pozri výššie).

**3. Cieľová skupina pacientov**  
Osoby, ktoré sú ošetrované v rámci stomatologického zákroku.

**4. Zamýšľaný používateľ**  
Zubný lekár, zubný technik

**5. Požiadavky**  
Softvér – informácie sú k dispozícii od:  
exocad GmbH - Julius-Reiber-Straße 37, 64293 Darmstadt, Germany

Hardvér (3D tlač) – informácie sú k dispozícii od:  
ASIGA - 2/19-21 Bourke Road, Alexandria, NSW 2015, Australia

Hardvér (po vytvrdení) – informácie sú k dispozícii od:  
pro3dure medical (CD-1, CD-2) - Am Burgberg 13, D-58642 Iserlohn, Germany

Ďalšie informácie nájdete na [www.pro3dure.com](http://www.pro3dure.com).

**6. Materiál**  
Zubné náhrady **printdent® GR-17 temporary** pozostávajú z funkčných metakrylových živíc a anorganických výplní s veľkosťou častíc od 0,4 do 3 mikrometrov.

**7. Geometrické špecifikácie**  
**Oblasť pripojenia (minimálne):**  
Predné mostíky 12 mm<sup>2</sup>  
Bočné mostíky 14 mm<sup>2</sup>  
**Minimálna hrúbka steny:**  
okluzálna 1,5 mm (centrálna štrbina)  
po celom obvode 1 mm

**8. Parametre materiálu**  
Hĺbka ožiarenia riadená časom expozície  
50 µm  
100 µm

**1. Namen uporabe/indikacija**  
Umetna masa, ki se strdi na svetlobi in polemizira ter je predvidena za uporabo v povezavi z ekstraordinárnymi napravami za strjevanje na svetlobi za generatívno izdelavo dentálnih modelov. Izdelek **printdent® GR-17 temporary** je z dodatno dokončeno izdelavo namenjen izdelavi provizioniranih restavracij zob v predelu sprednjih zob.

**2. Kontraindikacije**  
Restavracije **printdent® GR-17 temporary** se kontraindicirane, ...  
1. ... če je znano, da je pacient alergičen na eno izmed sestavin.  
2. ... pri mostičkih z več kot enim pontosom.  
3. ... pri vsaki uporabi, ki ni del indikacije (gl. zgoraj).

**3. Ciljna skupina pacientov**  
Osobe, ki so obravnavane v okviru zobozdravniškega ukrepa.

**4. Predviden uporabnik**  
Zobozdravnik (m/ž), zobni tehnik (m/ž)

**5. Zahteve**  
Programska oprema – informacije na voljo od:  
exocad GmbH - Julius-Reiber-Straße 37, 64293 Darmstadt, Germany

Strojna oprema (3D tiskanje) – informacije na voljo od:  
ASIGA - 2/19-21 Bourke Road, Alexandria, NSW 2015, Australia

Strojna oprema (postzdravljenje) – informacije na voljo od:  
pro3dure medical (CD-1, CD-2) - Am Burgberg 13, D-58642 Iserlohn, Germany

Dodatne informacije: [www.pro3dure.com](http://www.pro3dure.com).

**6. Material**  
Izdelki **printdent® GR-17 temporary** so sestavljeni iz funkcionalnih metakriličnih smol in anorganičnih polnil z delci v velikosti od 0,4 do 3 mikrometra.

**7. Geometrične smernice**  
**Priključni predel (minimum):**  
Mostiček sprednjih zob 12 mm<sup>2</sup>  
Mostiček stranskih zob 14 mm<sup>2</sup>  
**Min. debelina stene:**  
okluzalno 1,5 mm (osrednja fisura)  
obkrožno 1 mm

**8. Materialni parametri**  
Globina sevanja vodljiva s časom osvetlitve  
50 µm  
100 µm

**9. Výrobný proces (obr. 1 - 10)**  
1. Priprava údajov (CAD a konštrukčná príprava).  
2. Vyberte parametre procesu (štyl zostavenia atď.).  
3. Preneste pripravené údaje do 3D tlačiarne.  
4. Pripravte 3D tlač – preprete fľašu.  
5. Naplňte živico do nádoby 3D tlačiarne.  
6. Zostavte komponenty.  
7. Vyčistite komponenty (pomocou IPA ≥ 97 % alebo ekvivalentného čistiacieho prostriedku) počas približne 4 minút v ultrazvukovom kúpeľi alebo ekvivalentnom zariadení – odporúča sa predbežné vyčistenie.  
8. Osušte komponenty (stlačeným vzduchom tak, aby na nich nezostali zvyšky IPA alebo ekvivalentného čistiacieho prostriedku).  
9. Dodatočne vytvrdzovanie (10 min.): odporúča sa inertná atmosféra (použite vhodné zariadenia na vytvrdzovanie svetlom).  
10. Dokončite komponenty.

**10. Individualizácia a cementácia**  
Dočasné náhrady možno individualizovať pomocou svetlotvrdných kompozitných materiálov. Zníženie náhrady by nemalo presiahnuť 0,3 mm (incizálna a vestibulárna oblasť). Dodržiavajte pokyny výrobcu svetlotvrdných kompozitov. Na cementáciu sú vhodné bežné dočasné dentálne cementy (bez obsahu eugenolu) a adhezíva. Vnútorú oblasť korunky by sa mali upraviť pieskovaním alebo inými bežne používanými technikami. Postupujte podľa pokynov a informácií príslušného výrobcu.

**11. Upozornenie**  
Dodržiavajte pokyny výrobcu softvéru týkajúce sa nastavenia parametrov a odporúčaní pre návrh. Dodržiavajte pokyny výrobcu hardvéru týkajúce sa nastavenia parametrov/tlaku a odporúčaní pre následné vytvrdzovanie. Ak chcete zabrániť škodlivým účinkom na kvalitu materiálu, nikdy nevystavujte tekutý materiál žiareniu. Odchýly od opísaných výrobných procesov alebo podmienok skladovania môžu viesť k odchýlkam mechanických a optických vlastností materiálu. Počas spracovania používajte osobné ochranné prostriedky. Podľa nařízení EU o zdravotníckych pomôckach sú používatelia/pacienti povinní hlásiť závažné nehody týkajúce sa zdravotníckej pomôcky výrobcovi a príslušnému orgánu krajiny, v ktorej k nim došlo. **Pozor:** Číslo šarže a dátum minimálnej trvanlivosti sú uvedené na každom balení materiálu. V prípade reklamácie vždy uveďte číslo šarže výrobku. Nepoužívajte výrobok po dátume minimálnej trvanlivosti. Zabráňte vdychovaniu prachu/dymu/plynu/mhly/para/osrbov. Po použití si dôkladne umyte ruky. Používajte iba na voľnom priestranstve alebo v dobre vetranom priestore. Je zakázané vynieš kontaminovaný pracovný odev z pracoviska. Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre. PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte veľkým množstvom vody a mydlá. PRI VYCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlné dýchať. PO ZASAHNUTÍ OČI: Niekoľko minút ich opätne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. Pri zdravotných problémoch, volajte NÁRODNE TOXIKOLOGICKÉ INFORMACIÉNE CENTRUM alebo lekára. Osobitné upozornenie (pozri informácie na tejto etikete): Ak sa objavia podráždenie pokožky, vyhládajte lekársku pomoc/starostlivosť. Ak sa prejaví podráždenie pokožky alebo sa vytvoria vyrážky: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. Ak podráždenie očí pretrváva: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. Kontaminovaný odev vyzlečte a pred ďalším použitím vyperte. Zozbierajte uniknutý produkt. Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Uchovávajte uzamknutú. Obsah/kontajner zlikvidujte v súlade s úradnými predpismi.

**12. Výstražné upozornenia**  
Dráždi kožu. Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu. Spôsobuje vážne podráždenie očí. Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest. Toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.

**9. Postopek izdelave (sl. 1-10)**  
1. Pripravite podatke (CAD & priprava izdelave).  
2. Izbra procesnih parametrov (Build-Style itid.).  
3. Prenos pripravljenih podatkov na 3D-tiskalnik.  
4. Pripravite 3D-tiskalnik - prepreite posodo.  
5. Napolnite posode za smolo 3D-tiskalnika.  
6. Sestavite dele.  
7. Čistite dele (z IPA ≥ 97 % ali enakovrednim čistilnim sredstvom) ca. 4 minut v ultrazvočni ko-peli ali drugi enakovredni napravi - priporočljivo predbežnje.  
8. Osušite dele (s komprimiranim zrakom, dokler na njih ni več ostankov IPA ali enakovrednega čistilnega sredstva).  
9. Naknadno strjevanje (10 min.): Priporočljiva inertna atmosfera (uporabite ustrezne naprave za svetlobno strjevanje).  
10. Dokončite izdelavo delov.

**10. Individualiziranje in cementiranje**  
Začasne restavracije se lahko individualizira s svetlobno strjačočimi kompozitnimi materiali. Redukcija restavracije ne sme presegati 0,3 mm (incizalno in vestibularno področje). Prosimo, sledite navodilom proizvajalca svetlobno strjačočih kompozitnih materialov. Za cementiranje so primerni običajni provizionirani zobni cementi (bez eugenola) in lepila. Notranje predelne korone se končuje s pieskanjem ali drugimi običajnimi technikami. Prosimo, upoštevajte navodila in podatke ustreznih proizvajalcev.

**11. Napotek**  
Sledite navodilom proizvajalca programske opreme glede nastavitve parametrov in konštrukcijskih priporočil. Sledite navodilom proizvajalca strojne opreme glede nastavitve parametrov in priporočil za tiskanje in naknadno utrjevanje. V izogib negatívnym účinkom na kvalosť materiálu, tekočega materiálu nikoli ne izpostavljajte osvetlenju. Odstopanja od opísaných výrobných procesov alebo podmienok skladovania môžu viesť k odchýlkam mechanických in optických lastností materiálu. Bôdite med obdelavo pozorni na osobno zaščitno opremo. Skladno z Uredbo o medicínskych pripomôckach (EU) so uporabníci/pacienti dolžni javiti teške potoke v povezavi z medicínskimi pripomôckami proizvajalca in pristojným orgánom v državi, v ktorej je do njih prístup. **Pozor:** Stevilka šarje in rok uporabnosti sta navedené na vsaki embaláži materiálu. Prosimo, da v prípade reklamácie vedno navedete številko šarje izdelka. Izdelka ne uporabljajte po preteku roka uporabnosti. Ne vdihavajte prahu/díma/plyna/mhly/para/osrbo. Po uporabi si temeljito umyjte roke. Uporabljajte le zunaj ali v dobro prezračenem prostoru. Kontaminirana delovna oblačila niso dovoljena zunaj delovnega mesta. Preprečite vdychovanie prachu. Noste zaštitne rukavice/zaštitno obleko/zaštitu za oči/zaštitu za obraz. PRI STIKU S KOŽO: umyti z veliko mla in vode. PRI VDIHAVANJU: Preneste osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlné dýchať. PO ZASAHNUTÍ OČI: Niekoľko minút opätne vyplachujte vodou. Vyjmte kontaktné šošovky, jsou-li nasazený a pokud je to možné, odstráňte je. Pokračujte vo vyplachovaní. Nečistite-li se dobre, volajte NÁRODNE TOXIKOLOGICKÉ INFORMACIÉNE STŘEDISKO nebo lékaře. Zvláštní upozornění (viz informace na této etiketě): Při podráždění kůže: Vyhleďte lékařskou pomoc/starostlivosť. Při podráždění očí: Vyhleďte lékařskou pomoc/starostlivosť. Kontaminovaný odev vyzlečte a před dalšími použitím vyperte. Zbierajte uniknutý produkt. Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Uchovávajte uzamknutú. Obsah/posodo odstráňte v súlade s úradnými predpismi.

**12. Varnostní napotki**  
Povzrača draženie kože. Lahko povzroči alergijský odziv kože. Povzrača hudo draženie očí. Lahko povzroči draženie dihálnych ciest. Štrupeno za vodne organizme, z dolgotrajnimi účinki.

**1. Namjenska uporaba / Indikacije**  
Svetlom-strvdnjavljivi, polimerizacijski plastični material koji je, povezano s vanjskim uređajima namjenjavan za polimerizaciju, predviđen za generativnu proizvodnju dentálnih komponenti. **printdent® GR-17 temporary** je materijal indiciran za izradu privremenih zubnih restavracija u prednjoj zubnoj regiji tehnologijom tzv. aditivne izrade.

**2. Kontraindikacije**  
**printdent® GR-17 temporary** restavracije su kontraindicirane ...  
1. ... kada je poznato da je pacijent alergičan na neku sadržanu tvar.  
2. ... za mostove s više od jednog pontika.  
3. ... za svaku primjenu koja nije dijelom indikacije (vidi gore).

**3. Skupina pacijenata**  
Osobe koje se liječe u sklopu stomatološke mjere.

**4. Predviđeni korisnik**  
Stomatolog/-inja, zubarski tehničar/-ka

**5. Zahtjevi**  
Softver – informacije dostupne na:  
exocad GmbH - Julius-Reiber-Straße 37, 64293 Darmstadt, Germany

Hardver (3D ispis) – informacije dostupne na:  
ASIGA - 2/19-21 Bourke Road, Alexandria, NSW 2015, Australia

Hardver (naknadno strvdnjavanje) – informacije dostupne na:  
pro3dure medical (CD-1, CD-2) - Am Burgberg 13, D-58642 Iserlohn, Germany

Dodatne informacije na stranici: [www.pro3dure.com](http://www.pro3dure.com).

**6. Materijal**  
**printdent® GR-17 temporary** sastojte se od funkcijskih metakriličnih smola i anorganičnih punila s veličinom čestica 0,4 – 3 mikrometra.

**7. Geometrijski predlošci**  
**Područja priključivanja (minimalna):**  
prednji zubni mostovi 12 mm<sup>2</sup>  
bočni zubni mostovi 14 mm<sup>2</sup>  
**Minimalna debljina stijenke:**  
okluzalno 1,5 mm (središnja fisura)  
okluzalno 1 mm

**8. Parametri materijala**  
Dubinom zračenja može se upravljati putem vremena ekspozicije svjetlu  
50 µm  
100 µm

**1. Účel použitia/indikácie**  
Polymerizovateľný plast vytvrdzovateľný svetlom, ktorý je určen k použitiu v spojení s extraordinárnymi prístrojmi k vytvrdzovateľnému svetlom pre generatívnu výrobu dentálnych komponentov. Prípravok **printdent® GR-17 temporary** je určen pre výrobu provizionárnych zubných náhrad v prednej oblasti pomocou aditívnej výroby.

**2. Kontraindikácie**  
Náhrady **printdent® GR-17 temporary** jsou kontraindikované ...  
1. ... pokud je známo, že pacient je alergický na některou ze složek.  
2. ... pro mostky s více než jedním falšným zubem.  
3. ... pro každou aplikaci, která není součástí indikace (viz výše).

**3. Cilová skupina pacientů**  
Osoby, které jsou ošetrovány v rámci stomatologického zákroku.

**4. Zamýšlený uživatel**  
Zubní lékař, zubní technik

**5. Požadavky**  
Software – informace jsou k dispozici od:  
exocad GmbH - Julius-Reiber-Straße 37, 64293 Darmstadt, Germany

Hardware (3D tisk) – informace jsou k dispozici od:  
ASIGA - 2/19-21 Bourke Road, Alexandria, NSW 2015, Australia

Hardware (po vytvrdění) – informace jsou k dispozici od:  
pro3dure medical (CD-1, CD-2) - Am Burgberg 13, D-58642 Iserlohn, Germany

Další údaje na [www.pro3dure.com](http://www.pro3dure.com).

**6. Materiál**  
Zubní náhrady **printdent® GR-17 temporary** se skládá z funkčních metakrylových pryskyřic a anorganických výplní s velikostí částic 0,4 až 3 mikrometry.

**7. Geometrické špecifikácie**  
**Oblasť pripojenia (minimum):**  
Prední mostky 12 mm<sup>2</sup>  
Boční mostky 14 mm<sup>2</sup>  
**Minimální tloušťka stěny:**  
okluzální 1,5 mm (centrální štrbina)  
po celém obvodu 1 mm

**8. Parametry materiálu**  
Hloubka záření řízená dobou expozice  
50 µm  
100 µm

**9. Postupak izrade (Sl. 1-10)**  
1. Pripremite podatke (CAD i priprema konstrukcije).  
2. Odaberite parametre procesa (build-style itid.).  
3. Prenesite pripremljene podatke na 3D pisac.  
4. Priprema 3D pisaca - protrebite bocu.  
5. Napunite spremnik za smolu 3D pisaca.  
6. Izradite dijelove.  
7. Očistite dijelove (s pomoću IPA ≥ 97% ili istovrijednim sredstvom za čišćenje) u trajanju od oko 4 minute u ultrazvučnoj kupačiji ili istovrijednom uređaju; preporučuje se prethodno čišćenje.  
8. Posušite dijelove (komprimiranim zrakom sve dok ostanak IPA-e ili istovrijednog sredstva za čišćenje ne nestanu).  
9. Naknadno strvdnjavanje (10 minuta); preporučuje se inertna atmosfera (rabite prikladne uređaje za strvdnjavanje svetlom).  
10. Dovršite izradu dijelova.

**10. Individualiziranje i cementiranje**  
Privremene restavracije mogu se prilagoditi individualnoj potrebi primjenom kompozitnih materijala koji se polimeriziraju svetlom. Redukcija restavracije ne bi smjela prelaziti 0,3 mm (incizalna i vestibularna područja). Molimo slijediti upute proizvođača svetlosno polimerizirajućih kompozitnih materijala za cementaciju. Za cementaciju su prikladni uobičajeni privremeni dentálni cementi (bez eugenola) i adhezivi. Unutarnja područja korune treba kondicionirati pjeskanjem ili drugim uobičajenim namjenskim tehnikama. Molimo slijediti upute i informacije relevantnih proizvođača.

**11. Napomena**  
Slijedite upute proizvođača softvera u vezi s postavkama parametara i preporukama za konstrukciju. Slijedite upute proizvođača hardvera u vezi s postavkama parametara i preporukama za otkisavanje i naknadno strvdnjavanje. Kao biste izbjegli štetne učinke na kvalitetu materijala, ni u kojem slučaju ne izlažite tekući materijal zračenju. Odstupanja od opisanog postupka izrade ili vješta skladištenje mogu dovesti do odstupljenih mehaničkih i optičkih svojstava materijala. Obratite pozornost na osobnu zaštitnu opremu tijekom obrade. Prema EU-ovoj Uredbi o medicinskim proizvodima, korisnici/pacijenti su dužni prijaviti ozbiljne događaje s medicinskim proizvodima proizvođaču i nadležnom tijelu u zemlji u kojoj su se oni dogodili. **Pozor:** Broj šarže i rok trajanja navedeni su na svakoj ambalazi materijala. U slučaju reklamacije, uvijek navedite broj šarže proizvoda. Ne upotrebljavajte proizvod nakon njegova isteka roka trajanja. Izbjegavajte udisanje prašine/díma/plyna/mhly/para/osrbo. Nakon upotrebe temeljito oprati ruke. Nabiti samo na otvorenom ili u dobro prozračenom prostoru. Zagađena radna odjeća ne smije se iznositi izvan radnog prostora. Izbjegavajte ispuštanje u okoliš. Nostite zaštitne rukavice/zaštitno odijelo/zaštitu za oči/zaštitu za lice. U SLUCAJU DODIRÁ S KOŽOM: oprati velikom količinom sapuna i vode. AKO SE UDIŠE: premjestiti osobu na svjež zrak i postaviti ju u položaj koji olakšava disanje. U SLUCAJU DODIRÁ S OČIMA: oprati ispravo izvan nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ukoliko ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje. U slučaju zdravstvenih tegoba nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika. Specifičan tretman (pogledajte informacije na ovoj etiketi). U slučaju nadražaja kože: zatražiti savjet/pomoć liječnika. U slučaju nadražaja ili oštećenja na koži: zatražiti savjet/pomoć liječnika. Ako nadražaj oka ne prestaje: ličiti savjet/pomoć liječnika. Skinuti zagađenu odjeću i oprati je prije po novom postupku. Sakupiti prolijevano/osrbo. Skladištiti na dobro prozračenom mjestu. Čuvati u dobro zatvorenom spremniku. Skladištiti pod kladu. Odložiti sadržaj/spremnik u skladu sa službenim propisima.

**12. Napomene o opasnostima**  
Nadržaje kožu. Može izazvati alergijsku reakciju na koži. Uzrokuje jako nadraživanje oka. Može nadražiti dišni sustav. Otravno za vodeni okoliš s dugotrajnim učinima.

**9. Výrobný proces (obr. 1 - 10)**  
1. Příprava údajů (CAD a konstrukční příprava).  
2. Vyberte parametry procesu (styl sestavení atd.).  
3. Přeneste připravené údaje na 3D tiskárnu.  
4. Připravte 3D tisk – protřepte láhev.  
5. Naplňte pryskyřici do nádoby 3D tiskárny.  
6. Vyrobite komponenty.  
7. Vyčistěte komponenty (pomocí IPA ≥ 97 % nebo ekvivalentního čistícího prostředku) po dobu 4 minut v ultrazvukové kupačce nebo rovnocenném přístroji – doporučuje se provést předbežné vyčištění.  
8. Osušte komponenty (pomocí siláčeného vzduchu, dokud nejsou odstraněny všechny zbytky IPA nebo ekvivalentního čistícího prostředku).  
9. Dodatečně vytvrdzování (10 min.): doporučuje se inertní atmosféra (použijte vhodné přístroje pro vytvrdzování světlem).  
10. Dokončete komponenty.

**10. Individualiziranje i cementiranje**  
Dočasne náhrady lze individualizirati pomocí kompozitních materiálů tvrdnoucích na světlo. Snížení náhrady by nemělo přesáhnout 0,3 mm (incizální a vestibulární oblast). Dodržujte pokyny výrobcu kompozitů tvrdnoucích na světlo. Pro cementaci jsou vhodné bežné dočasné dentální cementy (bez obsahu eugenolu) a lepidla. Vnitřní oblasti korunky by se měly upravit pískováním nebo jinými běžně používanými technikami. Dodržujte pokyny a informace příslušných výrobců.

**11. Upozornění**  
Dodržujte pokyny výrobcu softwaru při nastavení parametru a doporučení pro návrh. Dodržujte pokyny výrobcu hardwaru při nastavení parametru/tlaku a doporučení pro následné vytvrdzování. Abych zabránil škodlivým účinkům na kvalitu, za žádných okolností nevystavujte tekutý materiál záření. Odchýly od popsanych výrobných procesů nebo podmínek skladování mohou vést k odchýlkám mechanických a optických vlastností materiálu. Během zpracování používejte osobní ochranné prostředky. Podle nařízení EU o zdravotnických prostředcích jsou uživatelé/pacienti povinni hlásit závažné nehody týkající se zdravotnických prostředků výroci a příslušnému orgánu země, ve které k nim došlo. **Pozor:** Číslo šarže a datum minimální trvanlivosti jsou uvedeny na každém balení materiálu. V případě reklamácie vždy uveďte číslo šarže výrobku. Nepoužívajte výrobok po dátume minimálnej trvanlivosti. Zabráňte vdychovaniu prachu/dymu/plynu/mhly/para/osrbo. Po použití si dôkladne umyte ruky. Používajte iba na voľnom priestranstve alebo v dobre vetranom priestore. Je zakázané vynieš kontaminovaný pracovný odev z pracoviska. Zabráňte uvoľnenie do životného prostredia. Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné brýle/obličejový štít. PRI STIKU S KÚŽI: Umyte veľkým množstvom vody a mydlá. PRI VYCHNUTÍ: Preneste osobu na čerstvý vzduch a ponechajte ju v poloze usnadňujúcej dýchanie. PO ZASAHNUTÍ OČI: Niekoľko minút opätne vyplachujte vodou. Vyjmte kontaktné šošovky, jsou-li nasazený a pokud je to možné, odstráňte je. Pokračujte vo vyplachovaní. Nečistite-li se dobre, volajte NÁRODNE TOXIKOLOGICKÉ INFORMACIÉNE STŘEDISKO nebo lékaře. Zvláštní upozornění (viz informace na této etiketě): Při podráždění kůže: Vyhleďte lékařskou pomoc/starostlivosť. Při podráždění očí: Vyhleďte lékařskou pomoc/starostlivosť. Kontaminovaný odev vyzlečte a před svěšením zašitím postupem vyperte. Uniklý produkt seberte. Skladištite na dobre vetranom mieste. Uchovávajte tesne uzavretú. Uchovávajte uzamknutú. Obsah/kontajner zlikvidujte v súlade s úradnými predpismi.

**12. Výstražná upozornění**  
Dráždi kožu. Může vyvolat alergickou kožní reakci. Způsobuje vážné podráždení očí. Může způsobit podráždení dýchacích cest. Toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.