printodent® Generative Resin GR-17.1 temporary It

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

pro3dure medical

Materials are our DNA!

1. Intended use / Indication

(GB) (US) Light-curable polymerizable resin intended to be used in conjunction with extra-oral curing light equipment for the fabrication, by additive manufacturing, of dental appliances. **printodent® GR-17.1 temporary It** is indicated for the fabrication, by additive manufacturing, of temporary dental restorations, and for the fabrication of preformed denture teeth to be used in a denture.

2. Contraindication

printodent® GR-17.1 temporary It restorations are contraindicated ...
1. ... if a patient is known to be allergic to any of the ingredients.
2. ... for bridges with more than one pontic.
3. ... 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 technician

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

printodent® GR-17.1 temporary It consists of functional methacrylic resins and inorganic fillers with particle sizes from 0.4 to 3 microns.

7. Geometric presetting

Connector areas (minimum):

anterior bridges	12 mm²
posterior bridges	14 mm²

Minimum wall thickness:

occlusal	1.5 mm (central fissure)
circumferential	1 mm

8. Material parameters

Radiation penetration depth controllable by exposure time
≥ 100 µm
≥ 125 µm

9. Manufacturing process (fig. 1–10)

1. Prepare data (CAD & build preparation).
2. Choose process parameters (build style, etc.).
3. Transfer prepared data to 3D printing device.
4. Prepare 3D printing – shake bottle.
5. Fill resin tank of 3D printing device.
6. Build the parts.
7. Clean parts (with IPA ≥ 97 % or equivalent cleaning agent) approx. 4 min. in an ultrasonic bath or equivalent device – precleaning recommended.
8. Dry parts (with compressed air until no residues of IPA or equivalent cleaning agent).
9. Post curing (10 min.): inert atmosphere recommended (use adequate light curing device).
10. Finish parts.

10. Individualization and cementation

The temporary restorations can be individualized by light curing composite materials. The reduction of the restoration should not exceed 0.3 mm (incisal and vestibular area). Please follow the instructions of the light curing composite manufacturers. For cementation common provisional dental cements (free of Eugenol) and adhesives are suitable. The inner areas of the crown should be conditioned by sandblasting or other commonly used techniques. Please follow the instructions and indications of the corresponding manufacturers.

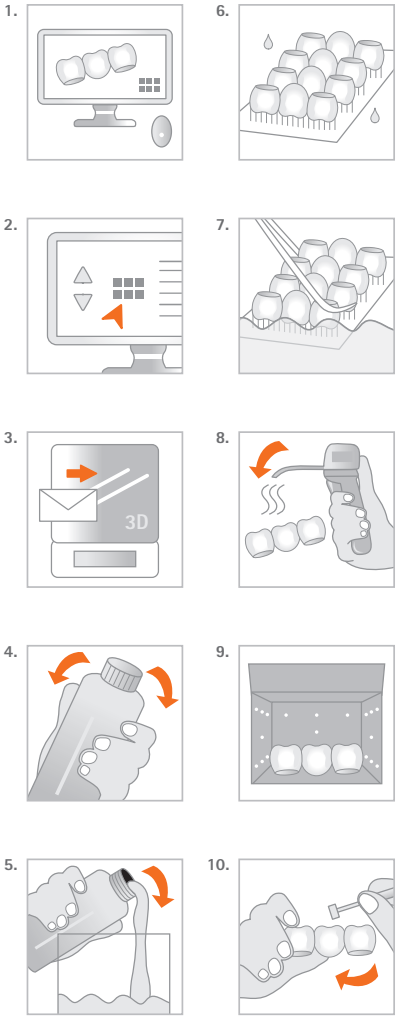
11. Notice

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. Ensure personal protective gear during processing. 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:** The lot number and the best before date are indicated on each packaging. In case of claims please always indicate the lot number of the product. Do not use the product after expiry of the best before date. Do not handle until all safety precautions have been read and understood. Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray. Avoid contact during pregnancy/while nursing. Wash hands thoroughly after handling. Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace. 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: 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 be fore reuse. Collect spillage. Store in a well-ventilated place. Keep container tightly closed. Store locked up. Dispose of contents/container according to official regulations.

12. Hazard statements

May cause an allergic skin reaction. Causes serious eye irritation. May damage fertility. Suspected of damaging the unborn child.

UMDNS 16-697



Physical properties */ Physikalische Eigenschaften */ Propriétés physiques */ Propiedades físicas */ Proprietà fisiche *:

printodent® GR-17.1 temporary It

- Flexural strength/ Biegefestigkeit/ Résistance à la flexion/ Fuerza flexible/ Resistenza alla flessione: > 100 MPa DIN EN ISO 4049
- Modulus of elasticity/ Elastizitätsmodul/ Module d'élasticité/ Modulo di elasticità/ Módulo de elasticidad: > 2000 MPa DIN EN ISO 4049
- Water absorption/ Wasseraufnahme/ Absorption de l'eau/ Absorción de agua/ Assorbimento dell'acqua: complies with/ erfüllt/ est conforme/ conforme a/ cumple con DIN EN ISO 10477
- Solubility/ Löslichkeit/ Solubilité/ Solubilidad/ Solubilità: complies with/ erfüllt/ est conforme/ cumple con/ conforme a DIN EN ISO 10477
- Inorganic filler/ Anorganischer Füllstoff/ Charge inorganique/ Relleno inorgánico/ Riempitivo inorganico: 40.0 m-%

Ordering information/ Bestellinformationen/ Informations de commande/ Información sobre pedidos/ Informazioni sull'ordine:

printodent® GR-17.1 temporary It

1 kg:
λ ≤ **405 nm**

A1
REF: D1001441
A2
REF: D1001442
A3
REF: D1001443
A3.5
REF: D1001617
B1
REF: D1001618
B2
REF: D1001623
bleach
REF: D1001624

500 g:
λ ≤ **405 nm**

A1
REF: D1001612
A2
REF: D1001613
A3
REF: D1001614
A3.5
REF: D1001620
B1
REF: D1001622
B2
REF: D1001625
bleach
REF: D1001626

* 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 representante muestra que se determinó como parte de nuestra garantía de calidad. / Questi dati provengono dalle misurazioni di un rappresentante 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.
*** on the basis of ... / in Anlehnung an ... / s'inspirant de ... / basado en ... / sulla base di ...
**** not applicable / nicht anwendbar / non applicable / no applicable / non applicable

This side up. Diese Seite nach oben. Ce côté vers le haut. Este lado hacia arriba. Questo lato in su.
Temperature limit Temperaturgrenze Limite de temperature Límite de temperatura Limite di temperature
CE mark CE Zeichen CE marque CE marca CE marchio
0044
Danger Gefahr Danger Peligro Pericolo
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.
Contains hazardous substances Enthält Gefahrstoffe Contient des substances dangereuses Contiene sustancias peligrosas Contiene sostanze pericolose CAS-No. 75980-60-8
Rx only
QTY: 1EA
MD Medical Device Medizinprodukt Dispositif médical Producto sanitario Dispositivo medico
Use by date Haltbarkeitsdatum Utiliser par date Utilizar por fecha Usare entro la data
REF Catalogue number Katalognummer Numéro de catalogue Número de catalogo Numero di catalogo
LOT Lot number Chargennummer Numéro de lot Numero de lote Numero di lotto
Date of manufacture Herstellungsdatum Date de fabrication Fecha de manufactura Data di produzione

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**

Rev. 11_23/26

(DE) 1. Zweckbestimmung / Indikation

Lichthärtender polymerisierbarer Kunststoff, der für die Verwendung in Verbindung mit extraoralen Lichthärtungsgeräten vorgesehen ist. **printodent® GR-17.1 temporary It** ist zur generativen Herstellung von temporären Langzeit-Zahnrestaurationen und von vorgeformten Prothesenzähnen zur Verwendung in einer Prothese indiziert.

2. Kontraindikationen

printodent® GR-17.1 temporary It Zahnrestaurationen sind kontraindiziert ...
1. ... wenn bekannt ist, dass ein Patient gegen einen der Inhaltsstoffe allergisch ist.
2. ... für Brücken mit mehr als einem Pontic.
3. ... 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

printodent® GR-17.1 temporary It besteht aus funktionellen Methacrylharzen und anorganischen Füllstoffen mit Partikelgrößen von 0,4 bis 3 Mikrometer.

7. Geometrische Vorgaben

Anschlussbereiche (Minimum):

Frontzahnbrücken	12 mm²
Seitenzahnbrücken	14 mm²
Mindestwandstärke:	
okklusal	1,5 mm (zentrale Fissur)
umlaufend	1 mm

8. Material-Parameter

Strahlungstiefe durch die Belichtungszeit steuerbar
≥ 100 µm
≥ 125 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 (mit Druckluft, bis keine Rückstände von IPA oder einem gleichwertigen Reinigungsmittel mehr vorhanden sind).
9. Nachhärtung (10 Min.): inerte Atmosphäre empfohlen (geeignete Lichthärtungsgeräte verwenden).
10. Teile fertigstellen.

10. Individualisierung und Zementierung

Die temporären Restaurationen können durch lichthärtende Verbundwerkstoffe individualisiert werden. Die Reduktion der Restauration sollte 0,3 mm (Inzisal- und Vestibularbereich) nicht überschreiten. Bitte befolgen Sie die Anweisungen der Hersteller von lichthärtenden Verbundwerkstoffen. Zur Zementierung eignen sich gängige provisorische Zahnzemente (frei von Eugenol) und Klebstoffe. Die inneren Bereiche der Krone sollten durch Sandstrahlen oder andere üblicherweise verwendete Techniken konditioniert werden. Bitte folgen Sie den Anweisungen und Angaben der entsprechenden Hersteller.

11. Hinweis

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. Achten Sie während der Verarbeitung auf persönliche Schutzausrüstung. Gemäß EU Medizinprodukte-Verordnung sind Anwender/Patienten verpflichtet, schwerwiegende Ereignisse mit einem Medizinprodukt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem sie auftraten, zu melden. **Achtung:** Die Chargennummer und das Mindesthaltbarkeitsdatum sind auf jeder Verpackung des Materials angegeben. Bei Reklamationen geben Sie bitte immer die Chargennummer des Produkts an. Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des Mindesthaltbarkeitsdatums. Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen. Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden. Kontakt während der Schwangerschaft/und der Stillzeit vermeiden. Nach Gebrauch Hände gründlich waschen. Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen. 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: 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 er neutem Tragen waschen. Verschüttete Mengen aufnehmen. An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Behälter dicht verschlossen halten. Unter Verschluss aufbewahren. Inhalt/Behälter gemäß den behördlichen Vorschriften entsorgen.

12. Gefahrenhinweise

Kann allergische Hautreaktionen verursachen. Verursacht schwere Augenreizung. Kann die Fruchtbarkeit schädigen. Verdacht auf Schädigung des ungeborenen Kindes.

(FR) 1. Utilisation Prévue / Indication

Matériau synthétique photopolymérisable, prévu pour une utilisation associée aux photo-polymérisateurs extra-oraux. **printodent® GR-17.1 temporary It** est indiqué a la production generative de protheses dentaires provisoires durables et les dents de la prothèse basees.

2. Contre-indications

Les prothèses **printodent® GR-17.1 temporary It** sont contre-indiquées dans les cas suivants ...
1. ... le patient présente une allergie avérée à l'un des ingrédients.
2. ... pour les bridges comportant plus d'un pontique.
3. ... 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. Matériaux

printodent® GR-17.1 temporary It est composé de résines méthacryliques fonctionnelles et de charges inorganiques présentant des tailles de particules de 0,4 à 3 microns.

7. Préréglage géométrique

Zones de connexion (minimum) :

bridges antérieurs	12 mm²
bridges postérieurs	14 mm²
Épaisseur minimale des parois :	
occlusale	1,5 mm (fissure centrale)
circonférentielle	1 mm

8. Paramètres matériels

Profondeur de pénétration des rayonnements contrôlable selon le temps d'exposition
≥ 100 µm
≥ 125 µm

9. Processus de fabrication (Fig. 1–10)

1. Préparer les données (CAD et préparation de la construction).
2. Choisir les paramètres du processus (style de construction, etc.).
3. Transférer les données préparées vers le périphérique d'impression 3D.
4. Préparer l'impression 3D – agiter le flacon.
5. Remplir le réservoir de résine du périphérique d'impression 3D.
6. Construire les pièces.
7. Nettoyer les pièces (avec de l'isopropanol ≥ 97 % ou un agent nettoyant équivalent ; environ 4 min. dans un bain à ultrasons ou un appareil équivalent – prénettoyage recommandé).
8. Sécher les pièces (avec de l'air comprimé jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de ésidus d'IPA ou de l'agent nettoyant équivalent).
9. Post-traitement (10 min.): atmosphère inerte recommandée (utiliser un appareil de photopolymérisation adéquat).
10. Finition des pièces.

10. Personnalisation et cimentation

Les prothèses provisoires peuvent être personnalisées avec des matériaux composites photopolymérisables. La réduction de la prothèse ne doit pas dépasser 0,3 mm (zone incisive et vestibulaire). Suivre les instructions des fabricants des composites photopolymérisables. Pour la cimentation, les adhésifs et les ciments dentaires provisoires courants (sans eugénol) peuvent être utilisés. Les zones intérieures de la couronne doivent être conditionnées par sablage ou par d'autres techniques courantes. Suivre les instructions et les indications des fabricants correspondants.

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. Veiller à porter un équipement de protection individuelle pendant le traitement. 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 :** Le numéro de lot et la date de péremption sont indiqués sur chaque emballage de résine. En cas de réclamation, toujours indiquer le numéro de lot du produit. Ne pas utiliser le produit au-delà de la date de péremption. Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité. Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols. Éviter tout contact avec la substance au cours de la grossesse/pendant l'allaitement. Se laver les mains soigneusement après manipulation. Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail. 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 ou 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. Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche. Garder sous clef. Éliminer le contenu/récipient conformément aux prescriptions légales.

12. Indications de danger

Peut provoquer une allergie cutanée. Provoque une sévère irritation des yeux. Peut nuire à la fertilité. Susceptible de nuire à l'enfant à naître.

(ES) 1. Finalidad prevista / Indicación

Resina fotopolimerizable destinada a ser utilizada en combinación con equipos de fotopolimerización extraoral. **printodent® GR-17.1 temporary It** está indicado para la produccion generativa de restauraciones temporales de piezas dentales a largo plazo y dientes de la dentadura.

2. Contraindicación

Las restauraciones con **printodent® GR-17.1 temporary It** están contraindicadas en los siguientes casos ...
1. ... si se sabe que el paciente es alérgico a cualquiera de sus componentes.
2. ... para puentes con más de un diente artificial.
3. ... 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, protésicos 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 (pospolimerización) – Información proporcionada por:
pro3dure medical (CD-1, CD-2) · Am Burgberg 13, D-58642 Iserlohn, Germany

Especificaciones adicionales en www.pro3dure.com.

6. Material

printodent® GR-17.1 temporary It se compone de resina metacrilada y rellenos inorgánicos funcionales con partículas de 0,4 a 3 micrómetros.

7. Predeterminación geométrica

Áreas de conexión (mínimo):

puentes anteriores	12 mm²
puentes posteriores	14 mm²
Espesor mínimo de la pared:	
oclusal	1,5 mm (fisura central)
circunferencial	1 mm

8. Parámetros de los materiales

Profundidad de la penetración de la radiación controlada por el tiempo de exposición
≥ 100 µm
≥ 125 µm

9. Proceso de fabricación (Fig. 1–10)

1. Preparar los datos (preparación de la versión y CAD).
2. Seleccionar los parámetros del proceso (estilo de la versión, etc.).
3. Transferir los datos preparados al dispositivo de impresión 3D.
4. Preparar la impresión 3D (agitar el frasco).
5. Llenar el tanque de resina del dispositivo de impresión 3D.
6. Construir las piezas.
7. Limpiar las piezas con isopropanol a ≥ 97 % o un producto de limpieza equivalente (durante aprox. 4 min. en un baño de ultrasonido o dispositivo equivalente; se recomienda limpiar estos equipos previamente).
8. Secar las piezas (con aire comprimido hasta que no queden restos de isopropanol o productos de limpieza equivalentes).
9. Pospolimerización (10 min.): se recomienda una atmósfera inerte (utilizar un dispositivo de fotopolimerización adecuado).
10. Terminar las piezas.

10. Individualización y cementación

Las restauraciones temporales pueden individualizarse mediante materiales compuestos de fotopolimerización. La reducción de la restauración no debe exceder los 0,3 mm (área incisal y vestibular). Siga las instrucciones de los fabricantes de compuestos de fotopolimerización. Para la cementación se recomienda el uso de cementos dentales provisionales comunes (sin eugenol) y adhesivos. Las zonas internas de la corona deben acondicionarse con chorro de arena u otras técnicas de uso común. Siga las instrucciones e indicaciones de cada fabricante.

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 pospolimerización. 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. Asegúrese de contar con equipo de protección personal durante el procesamiento. 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 hayan tenido lugar. **Atención:** El número de lote y la fecha de vencimiento están indicados en todos los envases. Ante cualquier reclamo, indique siempre el número de lote del producto. No utilice el producto después de la fecha de vencimiento. No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seg ridad. Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. Evitar el contacto durante el embarazo/la lactancia. Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación. Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección EN CASO 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 presunta: 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 an tes de volver a usarlas. Recoger el vertido. Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente. Guardar bajo llave. Elimine el contenido/contenedor conforme a la normativa aplicable.

12. Indicaciones de peligro

Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Provoca irritación ocular grave. Puede dañar la fertilidad. Sospecha de causar daño al feto.

(IT) 1. Destinazione d'uso / Indicazione

Resina fotopolimerizzabile adatta per essere impiegata in combinazione con dispositivi di fotopolimerizzazione extraorale. **printodent® GR-17.1 temporary It** è indicato per la produzione generativa di restauri dentali temporanei a lunga durata e i denti della protes.

2. Controindicazioni

I restauri in **printodent® GR-17.1 temporary It** sono controindicati ...
1. ... se è noto che un paziente è allergico a uno qualsiasi degli ingredienti.
2. ... per ponti con più di un elemento di ponte.
3. ... 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

printodent® GR-17.1 temporary It è costituito da resine metacriliche funzionali e riempitivi inorganici con particelle di dimensioni da 0,4 a 3 micron.

7. Preimpostazioni geometriche

Aree connettori (minimo):

ponti anteriori	12 mm²
ponti posteriori	14 mm²
Spessore minimo parete:	
occlusale	1,5 mm (fessura centrale)
circonferenziale	1 mm

8. Parametri materiale

Profondità di penetrazione delle radiazioni controllabile tramite tempo di esposizione
≥ 100 µm
≥ 125 µm

9. Processo di produzione (Fig. 1–10)

1. Preparazione dei dati (CAD e preparazione della struttura).
2. Scelta dei parametri di processo (stile struttura ecc.).
3. Trasferimento dei dati preparati al dispositivo di stampa 3D.
4. Preparazione della stampa 3D – Agitare il flacone.
5. Riempimento del serbatoio della resina del dispositivo di stampa 3D.
6. Costruzione dei componenti.
7. Pulizia dei componenti (con isopropanolo ≥ 97 % o detergente equivalente - circa 4 min. in bagno a ultrasuoni o dispositivo equivalente, pre-pulizia consigliata).
8. Asciugatura dei componenti (con aria compressa fino alla totale eliminazione dei residui di IPA o detergente equivalente).
9. Post-polimerizzazione (10 min.): Atmosfera inerte consigliata (utilizzare un dispositivo di fotopolimerizzazione adeguato).
10. Rifinitura dei componenti.

10. Individualizzazione e cementazione

I restauri temporanei possono essere individualizzati con materiali compositi fotopolimerizzabili. La riduzione del restauro non deve superare 0,3 mm (area incisale e vestibolare). Seguire le istruzioni dei produttori dei compositi fotopolimerizzabili. Per la cementazione sono adatti i comuni adesivi e cementi dentali provvisori (privi di eugenolo). Le aree interne della corona devono essere condizionate tramite sabbiatura o altre tecniche comunemente usate. Seguire le istruzioni e le indicazioni dei rispettivi produttori.

11. Avviso

Seguire le istruzioni fornite dal produttore del software per quanto riguarda le impostazioni dei parametri e le raccomandazioni di progettazione. Seguire le istruzioni fornite dal produttore dell'hardware per quanto riguarda le impostazioni dei parametri/raccomandazioni per la stampa e la post-polimerizzazione. Per evitare effetti dannosi sulla qualità del materiale, non esporre il materiale liquido a irradiazione in nessun caso. Eventuali deviazioni dai processi di fabbricazione o dalle condizioni di conservazione descritte possono portare a variazioni delle proprietà meccaniche e ottiche del materiale. Assicurarsi di indossare dispositivi di protezione individuale durante la lavorazione. Secondo il regolamento UE sui dispositivi medici, gli utilizzatori/i pazienti sono obbligati a segnalare eventuali eventi gravi verificatosi in relazione al dispositivo medico al fabbricante e all'autorità competente del Paese in cui tali eventi si sono verificati. **Attenzione:** Il numero di lotto e la data di scadenza sono indicati su ogni confezione. In caso di reclamo, indicare sempre il numero di lotto del prodotto. Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenz. Non manipolare prima di avere letto e com preso tutte le avvertenze. Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol. Evitare il contatto durante la gravidanza/l'allattamento. Lavare accuratamente le mani dopo l'uso. Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro. Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone. IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico. In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico. Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico. Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente. Raccogliere il materiale fuoriuscito. Tenere il recipiente ben chiuso e in luogo ben ventilato. Conservare sotto chiave. Eliminare il contenuto/contenitore in conformità alle norme ufficiali.

12. Indicazioni di pericolo

Può provocare una reazione allergica cutanea. Provoca grave irritazione oculare. Può danneggiare la fertilità. Sospettato di danneggiare il nascituro.

Rev. 11_23/26