

1. Finalidade prevista / Indicação

Resina polimerizável de cura por luz destinada a utilização em conjunto com dispositivos de cura por luz extraorais para o fabrico generativo de componentes dentários. Indicada para o fabrico e reparação de próteses totais e parciais removíveis e placas de base.

2. Contraindicações

As restaurações com **printo[®] GR-14.2 denture HI | MSI** são contraindicadas ...

1. ... em caso de alergia conhecida do paciente a um dos ingredientes.
2. ... em caso de contacto intraoral direto com material não curado ou parcialmente não curado.
3. ... para qualquer utilização que não conste da Indicação (ver acima).

3. Descrição do produto

A resina **printo[®] GR-14.2 denture HI | MSI** contém uma solução biomimética à base de lactama para inibição multispécies*. Reduz a formação de biofilmes indesejados nos aparelhos ortodônticos sem efeito microcida. *c. albicans / s. mutans

4. Grupo-alvo de pacientes

Pessoas que estejam a ser sujeitas a tratamentos dentários.

5. Utilizadores previstos

Médicos dentistas, técnicos dentários

6. Requisitos

Informações sobre o software disponíveis em:

coxac 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.

7. Material

printo[®] GR-14.2 denture HI | MSI é composto por resinas metacrílicas funcionais, iniciadores, corantes e estabilizadores.

8. Requisitos geométricos

Barra lingual ≥ 2,5 mm (maxilar superior / maxilar inferior)
Palatinal/Lingual ≥ 3,0 mm (maxilar superior) / ≥ 2,5 (maxilar inferior)
Facial/Bucal ≥ 2,5 mm (maxilar superior / maxilar inferior)

9. Parâmetros do material

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

10. 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 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.

11. Colagem dos dentes protéticos

Se usar próteses dentárias impressas – consulte também **printo[®] GR-17.1 temporary It** para mais informações. Para uma ligação ideal entre os dentes protéticos e a base da prótese, pode ser necessário tomar a superfície da prótese áspera e utilizar uma cola adequada. A adequação do agente de aderência ou cola deve ser testada antes da utilização. O agente de aderência recomendado é VITA VIONIC[®] BOND. As técnicas específicas e passos do trabalho odontológico gerais devem ser cuidadosamente observadas durante o fabrico das próteses. Siga as instruções e indicações dos respetivos fornecedores.

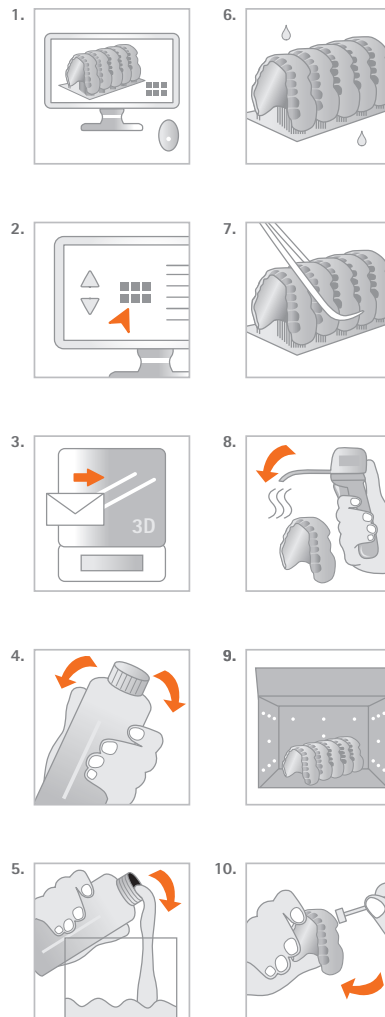
12. Indicação

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 radiações 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/aerosóis. 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. Usar luvas de proteção/ vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial. SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar com sabonete e água abundantes. EM CASO DE INALACÃO: 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 lentes 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. 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 locais.

13. Indicações de perigo

Provoca irritação cutânea. Pode provocar uma reacção alérgica cutânea. Provoca irritação ocular grave. Pode provocar irritação das vias respiratórias.

UMDNS 16-697



Características físicas */
Fyzikálne vlastnosti */
Fizikalne lastnosti */
Fizikalna svojstva */
Fyzikalni vlastnosti */

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

printo[®] GR-14.2 denture HI | MSI

printo[®] GR-14.2 denture HI | MSI

■ Endurecedor Shore D/
Tvrdość podľa stupnice Shore D/
Trdota po Shoru D/
Shore-čvrstoća D/
Tvrdość podle stupnice Shore D (ISO 48-4):
> 80 **

1 kg:
λ ≤ 405 nm

■ Resistência à flexão/
Pevnosť v ohybe/
Prožnost/
Čvrstoća na savijanje/
Pružnost v ohybu
MPa (ISO 20795-1):
≥ 65

rosa-laranja/
oranžovo-ružová/
oranžno roza/
narančasto-ružičasta/
oranžovo-ružová
REF: D1001316

■ Módulo de flexão/
Modul pružnosti v ohybe/
Uopgljivostni modul/
Modul savijanja/
Modul pružnosti v ohybu
MPa (ISO 20795-1):
≥ 2000

rosa-claro/
svetloružová/
svetlo roza/
svijetlo-ružičasta/
svjetle ružová
REF: D1001317

■ Absorção de água/
Absorpcia vody/
Vpíjanje vode/
Upíjanje vode/
Absorpcija vode
µg/mm³ (ISO 20795-1):
≤ 32

rosa escuro/
tmavoružová/
temno roza/
tamno-ružičasta/
tmavé ružová
REF: D1001318

■ Solubilidade/
Rozpustnosť/
Topljivost/
Topivost/
Rozpustnost
µg/mm³ (ISO 20795-1):
≤ 1,6

■ Resistência à fratura/
Lomová húzvennosť/
Odpornost na lom/
Otpornost na lom/
Lomová houžvenost
(ISO 20795-1):
≥ 1.9 MPa *m^(1/2)

■ Trabalho de fratura total/
Celková práca pri lome/
Skupna energija loma/
Ukupni rad loma/
Celková práce při prasknutí
(ISO 20795-1):
≥ 900 J/m²

* 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 nášho zabezpečenia kvality. / Ti podatki izhajajo iz meritev reprezentativnega vzorca, ki so bili določeni kot del našega zagotavljanja kakovosti. / Ti podatki 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 zajištění kvality.
** De acordo com as especificações e requisitos internos da concepção / Podľa interných špecifikácií konštrukcie a požiadaviek / V skladu z notranjimi špecifičnimi kracijami zasnove in zahtev / V skladu s internim špecifikacijama dizajna i zahtev / Podle internih špecifikacij navrhava i požadavaka.
*** em conformidade com... / v navržnosti na... / v skladu z... / u skladu s... / v souladu s...
**** Não aplicável / Nepoužíva sa / Ni uporabno / Nije primjenjivo / Nepouživa se

Este lado para cima. Não virar ao avesso. Ta stran navzgor. Ovo stranu prema gore. Tuto stranku nahoru.	Limites de temperatura: Hranica teploty. Temperatura meja. Temperatura granica. Teplotni limiti.	Marca CE. Oznaka CE. Oznaka CE. Oznaka CE.	Atenção. Pozor. Pozor. Pozor.	Não utilizar se a embalagem se encontrar danificada. Ne uporabljajte paketa, če je poškodovan. Ne rabite ako je pakiranje oštećeno. Nepoužívajte, pokud je obal poškozený.	Respeitar as instruções de utilização. Postupujte podľa návodu na použitie. Upozorjujte navodila za uporabo. Uvažujte upute za upotrebu. Dobražite návod k použití.	Manter afastado da luz solar. Učuvovati mimo dosahu slunečního žiarenia. Ne izpostavljajte sončni svetlobi. Čuvati podalje od sunčeve svetlosti. Uchovувати mimo dosah slunečného záření.	Rx only	Produto médico. Zdravotniška pomoč. Medicinski izdelek. Medicinski proizvod. Zdravotnički prostředek.	Data de validade. Datum trvanlivosti. Medicinski rok trajanja. Rok trajanja. Datum trvanlivosti.	Número de catálogo. Katalogové číslo. Kataloška številka. Katalogski broj. Katalogové číslo.	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: +1 (952)-426-1928
info@pro3dure.com · www.pro3dure.com · Made in Germany

1. Účel použitia/indikácia
Svetlom vytvrdiviteľný polymerizovateľný plast určený na použitie v spojení s extraorálnymi zariadeniami na vytvrzovanie svetlom na generatívnu výrobu dentálnych komponentov. Určené na zhotovovanie a opravu snímateľných celkových a čiastočných protéz a základových desiek.

2. Kontraindikácie
Náhrady **printident® GR-14.2 denture HI | MSI** sú kontraindikované ...
1. ... ak je známo, že pacient je alergický na niektorú zo zlôžok.
2. ... v prípade priameho intraorálneho kontaktu nevytvrdnutého alebo čiastočne nevytvrdnutého materiálu.
3. ... pre všetky aplikácie, ktoré nie sú súčasťou indikácie (pozri výššie).

3. Opis produktu
Živica **printident® GR-14.2 denture HI | MSI** obsahuje biometrické riešenie na báze laktámu na inhibíciu viacerých druhov*. Tým sa znižuje tvorba nežiaducich biofilmov na ortodontických pomôckach bez mikrocídného účinku. *c. albicans / s. mutans

4. Cieľová skupina pacientov
Osoby, ktoré sú ošetrebné v rámci stomatologického zákroku.

5. Zamýšľaný používateľ
Zubný lekár, zubný technik

6. Požadavky
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 Bürgberg 13, D-58642 Iserlohn, Germany

Ďalšie informácie nájdete na www.pro3dure.com.

7. Materiál
printident® GR-14.2 denture HI | MSI sa skladá z funkčných metakrylových živíc, iniciátorov, farieb a stabilizátorov.

8. Geometrické špecifikácie
Lingválne rebro ≥ 2,5 mm (horná čelust/dolná čelust)
Palatálne/lingválne ≥ 3,0 mm (horná čelust) / ≥ 2,5 (dolná čelust)
Faciálne/bukálne ≥ 2,5 mm (horná čelust/spodná čelust)

9. 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 ekstraorálnimi napravami za strjevanje na svetlobi za generativno izdelavo dentálnih modúlów. Namenjeno za izdelavo in popravilo snemljivih totalnih ali delnih protéz ter osnovnih ploščic.

2. Kontraindikacije
Restauracije **printident® GR-14.2 denture HI | MSI** se kontraindicirajo, ...
1. ...če je znano, da je pacient alergičen na eno izmed sestavin.
2. ...pri neposrednem intraoralnem stiku s neutrimnim ali delno neutrimnim materialom.
3. ...pri vsaki uporabi, ki ni del indikacije (gl. zgoraj).

3. Opis izdelka
Izdelek **printident® GR-14.2 denture HI | MSI** smola vsebuje laktamsko biometrično raztopino za zaviranje večvrstnosti*. To zmanjša tvorjenje neželenih biofilmov na čeljustno ortopedskih aparatih brez mikrocídnega účinku. *c. albicans / s. mutans

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

5. Predviden uporabnik
Zobozdravnik (m/z), zobni tehnik (m/z)

6. 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 Bürgberg 13, D-58642 Iserlohn, Germany

Dodatne informacije: www.pro3dure.com.

7. Materiál
Izdelek **printident® GR-14.2 denture HI | MSI** je sestavljen iz funkcionalnih metakrilnih smol, iniciatorjev, barvil in stabilizatorjev.

8. Geometrične smerne
Lingválno mostiček ≥ 2,5 mm (zgornja čeljust/ spodnja čeljust)
Palatinalno/lingválno ≥ 3,0 mm (zgornja čeljust) / ≥ 2,5 (spodnja čeljust)
Facial/Buccal ≥ 2,5 mm (zgornja čeljust/ spodnja čeljust)

9. Materialni parametri
Globina sevanja vodljiva s časom osvetlitve
≥ 50 µm
≥ 100 µm

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

11. Lepenie zubných náhrad
Ak používate tlačene zubné náhrady – ďalšie informácie nájdete v časti **printident® GR-17.1 temporary It**. Na dosiahnutie optimálneho spojenia medzi umelými zubami a základňou zubnej náhrady môže byť potrebné zrisnúť povrch zubnej náhrady a použiť príslušné lepidlo. Pred aplikáciou skontrolujte vhodnosť prípravku na podporu prirnavosti alebo lepidla. Odporúčajú prípravok na podporu prirnavosti je VITA VIONIC® BOND. Pri zhotovení zubnej náhrady starostlivo dohľadujte všeobecne uznávané odborné zubné techniky a postupujte podľa pokynov. Postupujte podľa a informácií príslušného dodávateľa.

12. Upozornenie
Dodržiavajte pokyny výrobcu softvéru týkajúce sa nastavenia parametrov a odporúčaní pre návrh. Dodržiavajte pokyny výrobcu hardvéru týkajúce sa nastavenia parametrov/itaku a odporúčaní pre následné vytvrzovanie. Ak chcete zabrániť škodlivým účinkom na kvalitu materiálu, nikdy nevystavte tekutý materiál žiareniu. Odchýlky od opísaných výrobných procesov alebo podmienok skladovania môžu viesť k odchýlkam mechanických a optických vlastností materiálu. Počas spracovania používajte osobné ochranné prostriedky. Podľa nariadenia EÚ o zdravotných pomôckach sú používatelia/pacienti povinní mať záväznú metodu týkajúcu 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 uvedte číslo šarže výrobku. Nepoužívajte výrobok po dátume minimálnej trvanlivosti. Zabráňte vdychovaniu prachu/dymu/plynu/hmyhu/páre/aerosólov. Po použití si dôkladne umyte ruky. Používajte iba na voľnom priestranstve alebo v dobre vetranom priestore. Je zakázané vynieť kontaminovaný pracovný odev z pracoviska. Noste ochranné rukavice/ochrannú odev/ochranné okuliare/ochrannú tvár. PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte veľkým množstvom vody a mydla. PO VDYCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlné dýchať. PO ZASIAHNUTÍ OČI: Niekolík imituj opatrné vyplachute vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. Pri zdravotných problémoch, volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára. Osobitné zaobchádzanie (pozri informácie na tejto etikeť). Ak sa objaví podráždenie pokožky, vyhládajte lekársku pomoc/šetrnosť. Ak sa objaví podráždenie pokožky alebo sa vytvoria vyrážky, vyhládajte lekársku pomoc/šetrnosť. Ak podráždenie očí pretrváva, vyhládajte lekársku pomoc/šetrnosť. Kontaminovaný odev vyčistite a pred ďalším použitím vyhoďte. Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Uchovávajte uzamčene. Obsah/kontajner zlikvidujte v súlade s úradnými predpismi.

13. Výstražné upozornenia
Dráždi kožu. Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu. Spôsobuje vážne podráždenie očí. Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest.

10. Postopek izdelave (sl. 1–10)
1. Pripravite podatke (CAD & priprava izdelave).
2. Izbra procesnih parametrov (Build-Style itd.).
3. Prenos pripravljenih podatkov na 3D-tiskalnik.
4. Pripravite 3D-tiskalnik – pretrepite 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 predčiščenje.
8. Sušite dele, 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. Dokončate izdelavo delov.

11. Lepenje proteznih zob
Če uporabljate tiskane protetze zobe – gl. tudi **printident® GR-17.1 temporary It** za nadaljnje informacije. Da bi dosegli optimálno vezljivost umetnih zob s protezo osnovo, je morda potrebno, popraskati površino proteze in uporabiti primerno lepilo. Primernost sredstva za sprjemanje ali lepljenje je potrebno pred uporabo preveriti. Priporočljivo sredstvo za sprjemanje je VITA VIONIC® BOND. Pri izdelavi zobnega implantata je potrebno skrbno upoštevati splošno običajne zobne tehnike in zobotehnične delovne korake. Prosimo, upoštevajte navodila in napotke ustreznih dobaviteljev.

12. Napotek
Sledite navodilom proizvajalca programske opreme glede nastavitve parametrov in konstrukcijskih priporočil. Sledite navodilom proizvajalca strojne opreme glede nastavitve parametrov in konstrukcijskih priporočil za tiskanje in naknadno utrjevanje. V izogib negatívnim účinkom na kakovost materiálu, tekočega materiálu nikoli ne izpostavljajte osebovanju. Odstopanja od opísaných výrobných procesů alebo podmínek skladování mohou vést k odchýlkám mechanických a optických vlastností materiálu. Během zpracování používejte osobní ochranné prostředky. Podle nariadenia EÚ o zdravotných pomôckach sú používatelia/pacienti povinní mať záväznú metodu týkajúcu sa zdravotníckej pomôcky výrobcovi a príslušnému orgánu zeme, ve ktorej k nim došlo. **Pozor:** Číslo šarže a dátum minimálnej trvanlivosti sú uvedené na každom balení materiálu. V prípade reklamácie vždy uvedte číslo šarže výrobku. Nepoužívajte výrobok po dátum minimálnej trvanlivosti. Zabráňte vdychovaniu prachu/dymu/plynu/hmyhu/páre/aerosólov. Po použití si dôkladne umyte ruky. Používajte iba na voľnom priestranstve alebo v dobre vetranom priestore. Kontaminovaný pracovný odev vyčistite a pred ďalším použitím vyhoďte. Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Uchovávajte uzamčene. Obsah/kontajner zlikvidujte v súlade s úradnými predpismi.

13. Varnostni napotki
Povzroča draženje kože. Lahko povzroči alergijski odziv kože. Povzroča hudo draženje očí. Lahko povzroči draženje dihálnych poti.

1. Namjenska uporaba / Indikacija
Svijetlono-stvrdjivajući, polimerizacijski plastični materijal koji je povezan s vanjskim oralnim uređajima za polimerizaciju, predviđen za generativnu proizvodnju dentalnih komponenti. Indicirana za izradu i reparaturu pokretnih potpunih i djelomičnih proteza te baznih ploča.

2. Kontraindikacije
printident® GR-14.2 denture HI | MSI restauracije su kontraindicirane ...
1. ... kada je poznato da je pacijent alergičan na neku sadržanu tvar.
2. ... u slučaju izravnog intraoralnog kontakta s materijalom koji se nije ili jest samo djelomično stvrdnuo.
3. ... za svaku primjenu koja nije dijelom indikacije (vidi gore).

3. Opis proizvoda
Smola **printident® GR-14.2 denture HI | MSI** sadrži biometički otopinu na bazi laktama namijenjenu inhibiciji više vrsta*. Time se smanjuje stvaranje neželenih biofilмова na ortodontskim aparaturnama bez mikrocídnog účinku. *c. albicans / s. mutans

4. Skupina pacijenata
Osobe koje se liječe u sklopu stomatološke mjere.

5. Predviđeni korisnik
Stomatolog/-inja, zubarski tehničar/-ka

6. 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 stvrdnjavanje) – informacije dostupne na:
pro3dure medical (CD-1, CD-2) · Am Bürgberg 13, D-58642 Iserlohn, Germany

Dodatne informacije na stranici: www.pro3dure.com.

7. Materijal
printident® GR-14.2 denture HI | MSI sastoji se od funkcijskih metakrilnih smola, inicijatora, bojila i stabilizatora.

8. Geometrijski predlozi
Lingvalni greben ≥ 2,5 mm (gornja čeljust / donja čeljust)
Palatinal/lingual ≥ 3,0 mm (gornja čeljust) / ≥ 2,5 (donja čeljust)
Facierno/buccalno ≥ 2,5 mm (gornja čeljust / donja čeljust)

9. Parametri materijala
Dubinom zračenja može se upravljati putem vremena ekspozicije svjetlu
≥ 50 µm
≥ 100 µm

1. Účel použiti/indikace
Polymerizovatelný plast vytvrzovatelný světlem, který je určen k použití ve spojení s extraorálními přístroji k vytvrzování světlem pro generativní výrobu dentálních komponentů. Určena pro výrobu a opravu snímateľných celkových a čiastkových protéz a základních desek.

2. Kontraindikace
Náhrady **printident® GR-14.2 denture HI | MSI** jsou kontraindikované ...
1. ... pokud je známo, že pacient je alergický na některou ze složek.
2. ... v případě přímého intraorálního kontaktu nevytvrděného nebo čiastčně nevytvrděného materiálu.
3. ... pro každou aplikaci, která není součástí indikace (viz výše).

3. Popis výrobku
Pryskyřice **printident® GR-14.2 denture HI | MSI** obsahuje biometrické řešení na bázi laktamu pro inhibici vícero druhů*. Tím se znižuje tvorba nežádoucích biofilmů na ortodontických pomůckách bez mikrocídného účinku. *c. albicans / s. mutans

4. Cílová skupina pacientů
Osoby, které jsou ošetrovány v rámci stomatologického zákroku.

5. Zamýšlený uživatel
Zubní lékař, zubní technik

6. 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 (dodatečně vytvrzení) – informace jsou k dispozici od:
pro3dure medical (CD-1, CD-2) · Am Bürgberg 13, D-58642 Iserlohn, Germany

Ďalší údaje na www.pro3dure.com.

7. Materiál
printident® GR-14.2 denture HI | MSI se skládá z funkčních metakrylových pryskyřic, iniciátorů, barviv a stabilizátorů.

8. Geometrické specifikace
Lingvální zebro ≥ 2,5 mm (horní čelíst/dolní čelíst)
Palatinal/lingual ≥ 3,0 mm (horní čelíst) / ≥ 2,5 (dolní čelíst)
Faciální/bukální ≥ 2,5 mm (horní čelíst/dolní čelíst)

9. Parametry materiálu
Hloubka záření řízená dobou expozice
≥ 50 µm
≥ 100 µm

10. Postupak izrade (Sl. 1–10)
1. Pripremite podatke (CAD i priprema konstrukcije).
2. Odaberite parametre postupka (build-style itd.).
3. Prenesite pripremljene podatke na 3D pisac.
4. Pripravte 3D pisaca – pretrepite 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 kupelji ili istovrijednom uređaju; preporučuje se prethodno čišćenje.
8. Sušite dijelove sve dok ostatci IPA-e ili istovrijednog sredstva za čišćenje ne nestanu.
9. Naknadno stvrdnjavanje (10 minuta); preporučuje se inertna atmosfera (použite prikladne uređaje za stvrdnjavanje svjetlom).
10. Dovršite izradu dijelova.

11. Lijepljenje protetskih nadomjestaka/zubne proteze
Kod primjene tiskanih/otisnutih protetskih zubi (zubala) – za više informacija pogledajte dodatne upute za upotrebu **printident® GR-17.1 temporary It**. Da bi se postiglo optimálno prjanjanje zubne proteze na stomatološki objekt, može biti potrebno ohrapaviti površinu proteze i aplicirati prikladno vezivno sredstvo. Prije upotrebe valja provjeriti i prikladnost vezivnog sredstva ili adheziva. VITA VIONIC® BOND se preporučuje kao vezivno sredstvo. U izradi zubnog nadomjestka nužno je pridržavati se uobičajenih tehnika struke i radnog postupka zubotehniškog rada. Molimo vas uvažavati upute i napomene koje vam pružaju relevantni dobavljači/proizvođači.

12. Napomena
Slijedite upute proizvođača softvera u vezi s postavkama parametara i preporukama za konstrukciju. Slijedite upute proizvođača hardvera u vezi s postavkama parametara / preporukama za otkivanje i naknadno stvrdnjavanje. Kako biste izbjegli štetne učinke na kvalitetu materijala, ni u kojem slučaju ne izlažite tekući materijal zračenju. Odstupanja od opisanog postupka izradbe ili uvjeta skladištenja mogu dovesti do odstupajući mehanikih i optičkih svojstava materijala. Obratite pozornost na osobnu zaštitnu opremu tijekom obrade. Prema EUI-ovoj Uredbi o medicinskim proizvodima, korisnici/pacijenti su dužni javljati 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 ambalži materijala. U slučaju reklamacije, uvijek navedite broj šarže proizvoda. Ne upotrebljavajte proizvod nakon njegovog isteka roka valjanosti. Izbjegavajte udavanje prašine/dimna/magle/pare/aerosola. Nakon upotrebe temeljito oprati ruke. Rabiti samo na otvorenom ili u dobro prozračenom prostoru. Zagađena radna odjeća ne smije se isprati izvan radnog prostora. Nositi zaštitne rukavice/zaštitno odijelo/zaštitu za oči/zaštitu za lice. U SLUCAJU DODIRSA S KOŽOM: oprati velikom količinom sapuna i vode. AKO SE UDIŠE: premiti osobu na svježi zrak i postaviti ju u polozaj koji olakšava disanje. U SLUCAJU DODIRSA S OČIMA: oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontakte leće ukoliko ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastavi ispiranje. U slučaju zdravstvenih tegoba nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika. Specifičan tretman (pogledajte informacije na ovoj etiketi). U slučaju nadražaja kože: zatražiti svjetlo pomoć liječnika. U slučaju nadražaja ili osipa na koži: zatražiti svjetlo pomoć liječnika. Ako nadražaj ojača ili ne prestane: zatražiti svjetlo pomoć liječnika. Skladiti zagađenu odjeću oprati je po neovne upotrebe. Skladištili na dobro prozračenom mjestu. Čuvati u dobro zatvorenom spremniku. Skladištili pod ključem. Odložiti sadržaj/spremnik u skladu sa službenim propisima.

13. Napomene o opasnosti
Nadražuje kožu. Može izazvati alergijsku reakciju na koži. Uzrokuje jako nadraživanje oka. Može nadražiti dišni sustav.

10. Výrobný proces (obr. 1 – 10)
1. Priprava údajů (CAD a konstrukční příprava).
2. Vyberte parametre procesu (štyl sestavení atd.).
3. Přeneste připravené údaje na 3D tiskárnu.
4. Připravte 3D tisk – protrepte láhev.
5. Naplňte pryskyřici do nádoby 3D tiskárny.
6. Vyrobite komponenty.
7. Vyčistíte komponenty (pomocí IPA ≥ 97 % nebo ekvivalentního čistícího prostředku) po dobu 4 minut v ultrazvukové koupeli nebo rovnomocněm přístroji – doporučuje se provést předčišćení vyčistěním.
8. Osušte komponenty tak, aby na nich nezůstaly zvyšky IPA nebo ekvivalentního roztavného čistícího prostředku.
9. Dodatečné vytvrzování (10 min.): doporučuje se inertní atmosféra (použijte vhodné přístroje pro vytvrzování světlem).
10. Dokončíte komponenty.

11. Lepení zubních náhrad
Pokud používáte tisknuté zubní náhrady – další informace jsou uvedeny v části **printident® GR-17.1 temporary It**. Pro dosažení optimálního spojení mezi umělými zuby a základnou zubní náhrady může být nutné zrisnout povrch zubní náhrady a použít vhodné lepidlo. Vhodnost adhezivního přípravku nebo lepidla před aplikací se musí zkontrolovat vhodnost adhezivního přípravku nebo lepidla. Doporučujeme adhezivní přípravky je VITA VIONIC® BOND. Při zhotovení zubní náhrady pečlivě dohledujte všeobecně uznávané odborné zubní techniky a pracovní postupy. Dodržujte pokyny a informace příslušného dodávatele.

12. Upozornění
Dodržujte pokyny výrobcu softwaru při nastavení parametru a doporučení pro návrh. Dodržujte pokyny výrobce hardwaru při nastavení parametru/itaku a doporučení pro následné vytvrzování. Abyste zabránili škodlivým účinkům na kvalitu, za žádných okolností nevystavte tekutý materiál záření. Odchýlky od popsaných výrobních procesů nebo podmínek skladování mohou vést k odchýlkám mechanických a optických vlastností materiálu. Během zpracování používejte osobní ochranné prostředky. Podle nariadenia EÚ o zdravotných pomôckach sú používatelia/pacienti povinní mať záväznú metodu týkajúcu sa zdravotníckej pomôcky výrobcovi a príslušnému orgánu zeme, ve ktorej k nim došlo. **Pozor:** Číslo šarže a dátum minimálnej trvanlivosti sú uvedené na každom balení materiálu. V prípade reklamácie vždy uvedte číslo šarže výrobku. Nepoužívajte výrobok po dátum minimálnej trvanlivosti. Zabráňte vdychovaniu prachu/dymu/plynu/hmyhu/páre/aerosólov. Po použití si dôkladne umyte ruky. Používajte iba na voľnom priestranstve alebo v dobre vetranom priestore. Kontaminovaný pracovný odev vyčistite a pred ďalším použitím vyhoďte. Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Uchovávajte uzamčene. Obsah/kontajner zlikvidujte v súlade s úradnými predpismi.

13. Výstražné upozornění
Dráždí kůži. Může vyvolat alergický kožní reakci. Způsobuje vážné podráždení očí. Může způsobit podráždení dýchacích cest.