

### 1. Przeznaczenie / wskazanie

Światłoutwardzalne tworzywo polimerizowane, przeznaczone do stosowania w połączeniu z pozostającymi urządzeniami do utwardzania za pomocą światła do generatywnego wytwarzania elementów stomatologicznych. Produkt polecany jest do wytwarzania szablonów do borowania i nakładek.

### 2. Przeciwwskazania

Produkt **printodent<sup>®</sup> GR-10 guide** nie jest wskazany ...

- ... gdy wiadomo, że pacjent uczulony jest na jeden ze składników produktu.
- ... do nakładek zapobiegających zgrzytaniu zębami i nakładek o grubości ścianki  $\leq 1,5$  mm.
- ... do baz protezycznych.
- ... dla każdego zastosowania, które nie jest zawarte we wskazaniu (patrz powyżej).

### 3. Grupa docelowa pacjentów

Osoby, które leczone są w ramach zabiegów stomatologicznych.

### 4. Przewidywany użytkownik

Lekarka/lekarz stomatologii, technik stomatologii

### 5. Wymagania

Oprogramowanie – informacje dostępne od:

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

Sprzęt (drukowanie 3D) – informacje dostępne od:

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

Sprzęt (po utwardzeniu) – informacje dostępne od:

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

Dodatkowe informacje na stronie [www.pro3dure.com](http://www.pro3dure.com).

### 6. Materiał

**printodent<sup>®</sup> GR-10 guide** składa się z funkcjonalnych żywic na bazie metakrylanu, środków inicjujących, barwników i stabilizatorów.

### 7. Dane geometryczne

Minimalna grubość ścianki: 1,5 mm

### 8. Parametry materiału

Głębokość promieniowania sterowana przez czas naświetlania

(ekspozycji)

50  $\mu$ m

100  $\mu$ m

### 9. Proces wytwarzania (rys. 1-10)

- Przygotować dane (CAD & dane konstrukcyjne).
- Wybrać parametry procesu (Build-Style itp.).
- Przenieść przygotowane dane do drukarki 3D.
- Przygotować druk 3D – wstrząsnąć butelką.
- Napełnić zbiornik na żywicę drukarki 3D.
- Wykonać elementy.
- Oczyszczyć części (za pomocą IPA  $\geq 97$  % lub porównywalnego środka czyszczącego) przez około 4 minuty w myjce ultradźwiękowej lub w porównywalnym urządzeniu – zalecane czyszczenie wstępne.
- Osuszyć części, żeby nie było żadnych pozostałości IPA lub innego, porównywalnego środka czyszczącego.
- Utwardzenie uzupełniające (4 min.): zalecana atmosfera obojętna (stosować odpowiedni sprzęt do utwardzania światłem).
- Wykończyć elementy.

### 10. Finalizowanie

Polerowanie

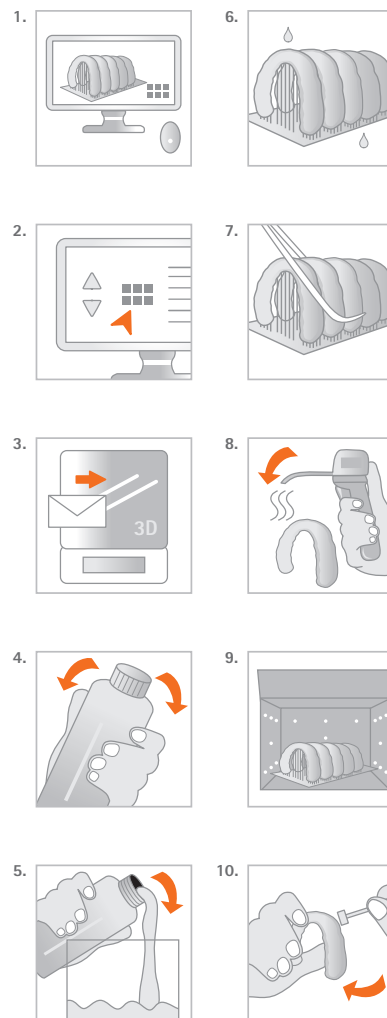
### 11. Wskazówki

Należy przestrzegać instrukcji, podanych przez producenta oprogramowania, dotyczących ustawień parametrów i zaleceń konstrukcyjnych. Należy przestrzegać instrukcji, podanych przez producenta sprzętu, dotyczących ustawień parametrów/ciśnienia i zaleceń dotyczących utwardzania uzupełniającego. Aby uniknąć szkodliwego wpływu na jakość materiału, w żadnym wypadku nie należy wystawiać płynnego materiału na działanie promieniowania. Odchylenia od opisanych procesów produkcyjnych lub warunków przechowywania mogą prowadzić do odchylenia właściwości mechanicznych i optycznych materiału. Podczas obróbki należy zwrócić uwagę na indywidualne wyposażenie ochronne. Zgodnie z rozporządzeniem Unii Europejskiej w sprawie produktów medycznych użytkownicy/pacjenci są zobowiązani do zgłaszania ważnych zdarzeń, dotyczących produktu medycznego, producentowi i kompetentnemu urzędowi kraju, w którym doszło do danego zdarzenia. **Uwaga:** Numer partii i minimalna data przydatności do użycia podane są na każdym opakowaniu, zawierającym dany materiał. W przypadku reklamacji należy zawsze podawać numer partii produktu. Po upływie daty przydatności do użycia nie stosować produktu. Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy. Po użyciu należy dokładnie umyć ręce. Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu. Zanieczyszczonej odzieży ochronnej nie wynosić poza miejsce pracy. Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy. W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody z mydłem. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUCI lub z lekarzem. Zastosować określone leczenie (patrz informacje na tej etykietce). W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. Zanieczyszczonej odzieży zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem. Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Przechowywać pod zamknięciem. Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z przepisami urzędowymi.

### 12. Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia

Działa drażniąco na skórę. Może powodować reakcję alergiczną skóry. Działa drażniąco na oczy. Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.

UMDNS 16-697



Właściwości fizyczne \*/  
Fizikālās īpašības \*/  
Fizinės savybės \*/  
Fysikalske egenskaber \*/  
Fysikaliska egenskaper \*:

printodent<sup>®</sup> GR-10 guide

■ Twardość Shore'a D/  
Shore cietība D/  
Kietumas pagal Šorą D/  
Shore-hårdhet D/  
Shore-tal D  
(ISO 48-4):  
> 80 \*\*

■ Wytrzymałość na zginanie/  
Noturība uz locījumiem/  
Lenkiamasis stipris/  
Bojestyрке/  
Bøjhålfæsthet  
MPa (ISO 20795-2):  
≥ 50 \*\*\*

■ Moduł gnący/  
Liekšanas modulis/  
Lenkimo modulis/  
Bojemođul/  
Bøjmodul  
MPa (ISO 20795-2):  
≥ 1500 \*\*\*

■ Absorpcja wody/  
Ūdens uzņemšana/  
Vandens sugertis/  
Vandoptagelse/  
Vattenabsorption  
 $\mu$ g/mm<sup>3</sup> (ISO 20795-2):  
≤ 32

■ Rozpuszczalność/  
Šķīdība/  
Tirpumas/  
Opløselighed/  
Løslighet  
 $\mu$ g/mm<sup>3</sup> (ISO 20795-2):  
≤ 5

Informacje dotyczące zamówień/  
Pasūtīšanas informācija/  
Užsakymo informācija/  
Bestillinginformationer/  
Beställningsinformation:

printodent<sup>®</sup> GR-10 guide

1 kg:  
λ ≤ 385 nm

bezbarny-transparentny/  
bezkrāsaina – caurspīdīga/  
Skaidri, permatoma/  
klar-transparent/  
klar transparent  
REF: D1000800

1 kg:  
λ ≤ 405 nm

bezbarny-transparentny/  
bezkrāsaina – caurspīdīga/  
Skaidri, permatoma/  
klar-transparent/  
klar transparent  
REF: D1000801

\* Dane uzyskane podczas badań reprezentatywnej próbki materiału, przeprowadzonych w ramach kontroli jakości. / Šie dati ir iegūti no testa parauga mēriņumiem, kas tika noteikti kā daļa no kvalitātes nodrošināšanas. / Sie duomenys gauti atitinkamo reprezentacinio mėginio matavimus, kurie buvo apskaituoti tiksliai mūsų kokybės užtikrinimo sistemoje. / Disse data stammer fra målinger af en repræsentativ prøve, og er blevet konstateret i forbindelse med vores kvalitetsstyring. / Dessa uppgifter hästammar från mätningar av ett representativt prov, vilka beräknades inom ramen för vår kvalitetsstyrning.  
\*\* Zgodnie z wewnętrznyimi specyfikacjami w zakresie projektu i wymagań / Atbilstoši iekšējai dizaina un prasību specifikācijām / Pagal vidinius dizaino ir techninius nurodymus / Iht. interne design- og kravspecifikationer / Enligt interna design- och kravspecifikationer.  
\*\*\* nawiazując do ... / atbilstoties uz ... / remiantis ... / i henhold til ... / v návaznosti na ...  
\*\*\*\* niestosowane / Nav piemērojams / Netaikoma / Kan ikke anvendes / Ej tillämpligt



Tā storna virsma.  
Šis pusis uz augšu.  
Denne side opad.  
Benna sidu upp.



Grānība temp.  
Temperatūras robežas  
Temperatūras riba  
Temperaturgrænse  
Temperaturgräns



Znāks CE  
CE marķējums  
CE ženklinas  
CE-mærke  
CE-tecken



Uzvarb  
Uzmanību  
Dmesio  
Bemærk  
Öst!



W razie uszkodzenia paczki nie stosować produktu.  
Necmantot, ja bojāts iepakojums.  
Nenaudojite, jei pakuoatė pažeista.  
Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget.  
Använd inte produkten om förpackningen är skadad.



Zvirzot uzmanību na instrukciju lietošanas.  
Lietojiet lietošanas instrukciju.  
Vadovauleski naudokite instrukciją.  
Se instruktionsbog.  
Följ bruksanvisningen.



Uzturamies tālā no promienotvārdīšanas saules starojuma.  
Sargieties no saules spindulītiem.  
Saugokitės nuo saulės spindulių.  
Beskytjes mod sollys.  
Får ej utsättas för direkt solljus.



Rx only  
QTY: 1EA



Prodot medicinsky  
Medicinis produkts  
Medicinis priemonė  
Medicinsk udstyr  
Medicinteknisk produkt



Data ważności  
Derīguma termiņš  
Galiavimo laikas  
Data for holdbarhed  
Bäst-före-datum



MD  
REF



LOT



LOT



REF



LOT



LOT



REF



LOT



LOT



REF



REF



REF

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. Mērķis / indikācija**  
Ar gaismu cietināma, polimerizējama māsīga masa, kas, pielietojot ekstrairālas, ar gaismu cietināšās iekārtas, paredzēta dentālu detaļu ģeneratīvai izgatavošanai. Indicēts urbsānas šablону un sliežu izgatavošanai.

## 2. Kontraindikācijas

Produkts **printodont® GR-10 guide** ir kontrindicēts ...  
1. ... ja ir zināms, ka pacientam pret kādu no sastāvā esošajām vielām ir alerģija.  
2. ... bruksisma kapēm un kapēm, kuru biežums ir ≤ 1,5 mm.  
3. ... protēžu pamatiem.  
4. ... jebkādam pielietojumam, kas nav daļa no indikācijas (skat. iepriekš).

## 3. Pacientu mērķa grupa

Personas, kas ir zobārsta pacienti.

## 4. Paredzētais lietotājs

Zobārsts un zobu tehniķis

## 5. Prasības

Programmatūra – informācija pieejama:  
exocad GmbH - Julius-Reiber-Straße 37, 64293 Darmstadt, Germany

## Aparatūra (3D Printing) – informācija pieejama:

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

## Aparatūra (Post Curing) – informācija pieejama:

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

Papildu informāciju skat. [www.pro3dure.com](http://www.pro3dure.com).

## 6. Materiāls

**printodont® GR-10 guide** sastāv no funkcionāliem metakriālu sveķiem, ierosinātajiem, krāsvielām un stabilizatoriem.

## 7. Ģeometriskie parametri

Minimālās sienas biezums: 1,5 mm

## 8. Materiāla parametri

Starojuma dziļums vadāms ar apgaismošanas laiku  
50 µm  
100 µm

## 1. Paskirtis / indikācija

Sviesoje kietējantis polimerizējamojams plastikas, skirtas naudoti kartu su ekstrairaline foto-polimerizavimā jrauga ģeneratīvinei dantū komponentū ģambyai. Skirtas ģrēzimo šablōnu ir jtvāru ģambyai.

## 2. Kontraindikācijas

printodont® GR-10 guide draudzīama naudoti ...  
1. ... jei zinoma, kad pacientas yra alergiskas vienai iš sudedamųjų dalių.  
2. ... bruksizmo įtvarams ir įtvarams, kurių sienelės storis ≤ 1,5 mm.  
3. ... protezų pagrindams.  
4. ... bet kokiai aplikacijai, kuri nėra indikacijos dalis (žr. pirmiau).

## 3. Tikslinė pacientų grupė

Asmenys, kurie yra gydomi taikant odontologijos priemones.

## 4. Numatytas vartotojas

Odontologas (-ė), dantų technikas (-ė)

## 5. Reikalavimai

Programinė įranga – informacija rasite:  
exocad GmbH - Julius-Reiber-Straße 37, 64293 Darmstadt, Germany

## Techninė įranga (3D spausdinimas) – informacija rasite:

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

## Techninė įranga (po kietinimo) – informacija rasite:

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

Papildoma informacija [www.pro3dure.com](http://www.pro3dure.com).

## 6. Medžiaga

**printodont® GR-10 guide** susideda iš funkciūnių metakriolo derių, iniciatorių, dažiklių ir stabilizatorių.

## 7. Geometriniai duomenys

Minimalus sienelės storis: 1,5 mm

## 8. Medžiagos parametrai

Spinduliuotės gylis gali būti reguliuojamas ekspozicijos laiku  
50 µm  
100 µm

## 9. Izgatavošanas process (1.–10. att.)

1. Sagatavo datus (CAD & darba sagatavošana).
2. Izvēlas procesa parametrus (izvēdis stils utt.).
3. Pāršūta sagatavotos datus uz 3D printeri.
4. Sagatavo 3D drukā – sakrata pudelī.
5. Pieplūda 3D printerā sveķu tvertni.
6. Izgatavo detaļas.
7. Detaļas notīra (ar IPA ≥ 97 % vai kādu līdzvērtīgu tīrīšanas līdzekli) apm. 4 min. ultraskaņas peldē vai līdzvērtīgā iekārtā, ieteicama priekštīrīšana.
8. Detaļas žāvē, līdz vairs nav nekādu IPA vai līdzvērtīgu tīrīšanas līdzekļa atliekvielu.
9. Beigās cietina (4 min.): ieteicama inerta atmosfēra (izmanto piemērotas ar gaismu cietināšanas iekārtas).
10. Pabeidz detaļu izgatavošanu.

## 10. Pabeigšana

Pulēšana

## 11. Norāde

Ievērot programatūras izgatavotāja norādes attiecībā uz parametru iestatījumiem un konstrukciju ieteikumiem. Ievērot aparatūras ražotāja norādes attiecībā uz parametru iestatījumiem un drukas un noslēdzošās cietināšanas ieteikumiem. Lai izvairītos no negatīvas ietekmes uz materiāla kvalitāti, nekādā gadījumā nepakļaut šķidro materiālu apstarošanai. Aprakstīto izgatavošanas metožu vai uzglabāšanas nosacījumu neievērošana var radīt mehāniskus un optiskus materiāla defektus. Darbā ar produktu lietojiet personīgos aizsarglīdzekļus. Saskaņā ar ES Medicīnas produktu regulu lietotājai ir pienākums īpašus atgaidījumus ar kādu no medicīnas produktiem darīt zināmus ražotājam vai atbildīgajai iestādei valstī, kurā tādi pieredzēti. **Uzmanību:** Partijas numurs un derīguma termiņš ir norādīts uz katra materiāla iepakojuma. Iesniedzot sūdzības, vienmēr norādāms produkta partijas numurs. Neizmantojot produktu pēc lietošanas termiņa beigām. Izvairīties ieelpot putekļus/vaikus/gāzļ/dūmus/izgarojumus/smīdzinājumu. Pēc lietošanas rūpīgi nomazgājiet rokas. Izmantot tikai ar vai labi vēdināmās telpās. Piesārņoto darba apgūbū neizmest ārpus darba telpām. Izmantot aizsargmasks/aizsargdrēbes/acu aizsargus/sejas aizsargus. SASKARĒ AR ADU: nomazgāt ar lielu ziepju un ūdens daudzumu. IEELPOŠANĀS GADĪJUMĀ: noāgdāt cietušu svaigi gaisā un nodrošināt netraucētu elpošanu. SASKARĒ AR ACIM: uzmanīgi izskalot ar ūdeni vairākas minūtes. Izmēt kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un ja to ir viegli izdarīt. Turpināt skatot. Sazinieties ar SAINDĒŠANĀS CENTRU vai ārstu, ja jums ir sliktā pašsajūta. Ipaša apstrāde (skatīt informāciju uz šīs etiķetes). Ja rodas ādas iekaisums: līdziet medikū palīdzību. Ja rodas ādas iekaisums vai izsitumi: līdziet medikū palīdzību. Ja acu iekaisums nepāriet: līdziet medikū palīdzību. Noviet piešārņoto apgūbū un pirms atkārtotas lietošanas izmazgāt. Glabāt labi vēdināmās telpās. Tvertni turēt cieši noslēgtu. Glabāt slēgtā veidā. Izmēriet saturu/konteineri saskaņā ar oficiālajiem noteikumiem.

## 12. Pabeigšana

Kairina ādu. Var izraisīt alerģisku ādas reakciju. Izraisa nopietnu acu kairinājumu. Var izraisīt elpceļu kairinājumu.

## 9. Ģambyos procesas (1–10 pav.)

1. Paruškite duomenis (CAD ir konstrukcijos paruošimas).
2. Pasirinkite proceso parametrus (konstrukcijos stilių ir pan.).
3. Perkelkite paruoštus duomenis į 3D spausdintuvą.
4. Paruškite 3D spausdintuvą – suplakite butelį.
5. Pripildykite 3D spausdintuvo dervos talpą.
6. Sukurkite detales.
7. Valykite detales (su IPA ≥ 97 proc. arba lygiavertę valymo priemonę) maždaug 4 min. ultragarso vonelėje arba lygiavertę prietaisū – rekomenduojamas išankstinis valymas.
8. Džiovininkite dalis, kol nebelsis IPA arba lygiavertės valymo priemonės likučiai.
9. Papildomas kietinimas (4 min.): rekomenduojama inertinė atmosfera (naudokite tinkamus fotopolimerizavimo prietaisus).
10. Galutinai apdorokite detales.

## 10. Užbaigimas

Poliravimas

## 11. Nurodymai

Vykdykite programinės įrangos gamintojo instrukcijas dėl parametru nustatymų ir rekomendacijas dėl projektavimo. Vykdykite techninės įrangos gamintojo instrukcijas dėl parametru nustatymų / rekomendacijas dėl spausdinimo ir papildomo kietinimo. Kad išvengtumėte žalingo poveikio medžiagos kokybei, jokiū būdu neveikite skytos medžiagos spinduliuote. Nukrypimai nuo aprašytų ģambyos procesų ar laikymo sąlygų gali lemti skirtingas medžiagos mechanines ir optines savybes. Apdorojimo metu atveikite dėmesį į asmenines apsaugos priemones. Pagal ES medicinos prietaisū reglamentā naudotojai ir (arba) pacientai privalo pranešti apie rimtus su medicinos prietaisū susijusius incidentus gamintojui ir šalies, kurioje jie įvyko, kompetentingai institucijai. **Dėmesio:** partijos numeris ir tinkamumo vartoti terminas yra nurodyti ant kiekvienos medžiagos pakuotės. Jei turite nusiakundimū, visada nurodykite gamintojo partijos numerį. Nenaudokite produkto pasibaigus tinkamumo vartoti terminui. Stengtis neįkvėpti dulkių/dūmų/ūgų/roko/garų/aerozoliū. Po naudojimo kruopščiai nusiplaukite rankas. Naudoti tik lauke arba gerai vėdinamoje patalpoje. Užterštū darbo drabužii negalima išnešti iš darbo vietos. Mūvėti apsaugines pirštines/dėvėti apsauginius drabužius/naudoti akių (veido) apsaugos priemones. PATEKUS ANT ODOOS: Nusiplauti dideliū kiekiū miūlio ir vandens. ĮKVEPUS: išnešti nekultiesiūjii į gryną orą; jam būtina patogi padėtis, leidžianti laisvai kvėpuoti. PATEKUS Į AKIS: Kelias minutes atsargiai plauti vandeniu. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akiū. Pasijutus blogai, skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURŲ arba kreiptis į gydytoją. Specialius tvarkymas (žr. informacijā šioje etiķetėje). Jeigu sudirginama oda: kreiptis į gydytoją. Jeigu sudirginama oda arba ja išberia: kreiptis į gydytoją. Jei akių dirginimas nepaėrina: kreiptis į gydytoją. Nusiviknti užterštus drabužius ir išskalbti prieš vėl apsisvelkant. Laikyti gerai vėdinamoje vietoje. Talpyklā laikyti sandariai uždarytas. Laikyti užrakinta. Turinį ir (arba) talpyklā utliuzokite pagal oficialias taisykles.

## 12. Įspėjimai apie pavojū

Dirgina odą. Gali sukelti alerģinę odos reakcijā. Sukelia smarkų akių dirginimą. Gali dirginti kvėpavimo takus.

## 1. Formāl / indikation

Lūshārdānde, polymeriserbar plastmateriale, som er beregnet til anvendelse i forbindelse med ekstra-orale lūshārdningsapparater til generativ fremstilling af dentale komponenter. Indikeret til fremstilling af boreskabeloner og skinner.

## 2. Kontraindikationer

printodont® GR-10 guide er kontraindiceret ...  
1. ... når det er kendt, at en patient er allergisk over for et af indholdsstofferne.  
2. ... til bruxisme-skiner og skinner med en vægtykkelse ≤ 1,5 mm.  
3. ... til protesebarer.  
4. ... til enhver anvendelse, som ikke er en del af indikationen (se ovenfor).

## 3. Patientmålgruppe

Personer, som behandles i forbindelse med en tandlægeundersøgelse.

## 4. Tiltækt bruger

Tandlæge, tandtekniker

## 5. Krav

Software – Informationer disponible fra:  
exocad GmbH - Julius-Reiber-Straße 37, 64293 Darmstadt, Germany

## Hardware (3D Printing) – Informationer disponible fra:

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

## Hardware (Post Curing) – Informationer disponible fra:

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

Yderligere oplysninger på [www.pro3dure.com](http://www.pro3dure.com).

## 6. Materiale

**printodont® GR-10 guide** består af funktionelle methakrylharpiker, initiatører, farvestoffer og stabilisatorer.

## 7. Geometriske specifikationer

Minimum vægtykkelse: 1,5 mm

## 8. Materiale-parametre

Strålingsdybde kan reguleres med belysningsstiden  
50 µm  
100 µm

## 1. Syfte/indikation

Lūshārdānde polymeriserbar plast, som anvānds tillsammans med extraorala hārdljuslamppor fārditiv tillverkning av dentalprodukter. Indicerad fārd tillverkning av bormallar och skenor.

## 2. Kontraindikationer

printodont® GR-10 guide är kontraindicerad ...  
1. ... om en patient är känd för att vara allergisk mot något av ingående ämnen.  
2. ... för bettskenor och skenor med ≤ 1,5 mm väggtycklek.  
3. ... för protesebarer.  
4. ... vid alla tillämpningar som inte ingår i indikationen (se ovan).

## 3. Patientmålgrupp

Personer som behandlas inom ramen för en tandvårdsåtgārd.

## 4. Avsedd anvāndare

Tandlākare, tandtekniker

## 5. Krav

Programvara – Tillgānglig information:  
exocad GmbH - Julius-Reiber-Straße 37, 64293 Darmstadt, Germany

## Hårdvara (3D-utskrift) – Tillgānglig information:

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

## Hårdvara (efterhårdning) – Tillgānglig information:

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

Mer information finns på [www.pro3dure.com](http://www.pro3dure.com).

## 6. Material

**printodont® GR-10 guide** är tillverkad av funktionella metakrylhartsar, initiatörer, fārgäm- ningar och stabilisatorer.

## 7. Geometriska specifikationer

Minsta väggtycklek: 1,5 mm

## 8. Materialparametrar

Strålningsdjupet kan styras med exponeringstiden  
50 µm  
100 µm

## 9. Fremstillingsproces (fig. 1–10)

1. Data forberedes (CAD & opbygningforberedelse).
2. Processparametre udvælges (Build-Style osv.).
3. De forberedte data overføres til 3D-printeren.
4. 3D-print forberedes – flaske rystes.
5. Harpikstanken på 3D-printeren fyldes.
6. Byg delene.
7. Delen rengøres (med IPA ≥ 97 % eller et tilsvarende rengøringsmiddel) i ca. 4 min. i et ultralydsbædd eller tilsvarende apparat – forrengøring anbefales.
8. Dele tørres, til rester af IPA eller et tilsvarende rengøringsmiddel ikke længere er til stede.
9. Efterhårdning (4 min.): inert atmosfære anbefales (anvend egnede lūshārdningsapparater).
10. Dele fārdiggøres.

## 10. Fārdiggørelse

Polering

## 11. Henvising

Følg anvisninger fra software-producenten i forhold til parameterindstillinger og konstruktions-anbefalinger. Følg anvisninger fra hardware-producenten i forhold til parameterindstillinger/tryk- og efterhārdningsanbefalinger. For at undgå negative påvirkninger af materialekvaliteten må du under ingen omstāndigheder udsætte det flydende materiale for en bestrāling. Afviselser fra de beskrevne fremstillingsmåder eller lagbetingselger kan medføre afvigende mekaniske og optiske egenskaber i materialet. Under forberedningen skal du sørge for personlig værnemiddel. I henhold til EU-fordring om medicinsk udstyr er brugere/patienter forpligtede til at indberette alvorlige hændelser med medicinsk udstyr til producenten og den ansvarlige myndighed i det land, hvor de forekom. **Bemærk:** Partiummer og datoen for minimum holdbarhed er angivet på hver materialeemballage. Ved reklamationer bedes du altid angive produktets partiummer. Anvend ikke produktet efter udløb af datoen for minimum holdbarhed. Undgå indånding af pulver/røg/gāse/lāge/damp/spray. Vask hænder grundigt efter brug. Brug kun undøders eller i et rum med god udluftning. Tilsmedt arbejdsstøj bør ikke fjernes fra arbejdspladsen. Bær beskyttelses-handsker/beskyttelsestøj/øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse. VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigelegt sæbe og vand. VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejtrækningen lettes. VED KONTAKT MED ØJNE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Forsæt skylning. I tilfælde af ubehag ring til en GIFTINFORMATION eller en læge. Særlig hāndtering (se oplysninger på denne etiket). Ved hudirritation: Søg lægehjælp. Ved hudirritation eller udslett: Søg lægehjælp. Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp. Alt tilsmedt skal tages af og vaskes inden gen anvendelse. Opbevar på et godt ventileret sted. Hold beholderen tætt lukket. Opbevares under lās. Bortskaf indholdet/ beholderen i overensstemmelse med de officielle bestemmelser.

## 12. Risikohenvisinger

Forårsager hudirritation. Kan forårsage allergisk hudreaktion. Forårsager alvorlig øjenirritation. Kan forårsage irritation af luftvejene.

## 9. Tilverkningsproces (fig. 1–10)

1. Forbered data (CAD & konstruktionsberedning).
2. Vālj processparametrar (build-style etc.).
3. Ūverfōr de forberedte paratu til 3D-skrivaren.
4. Forbered 3D-utskriften – skaka flaskan.
5. Fyll 3D-skrivarens hartstank.
6. Tilkør delarna.
7. Rengōr delarna (med isopropanol ≥ 97 % eller motsvarande rengōringsmedel i ca 4 minuter i et ultraljudsbædd eller motsvarande enhet – fōrrengōring rekommenderas).
8. Torka delarna tills det inte finns nāgra rester kvar av isopropanol eller motsvarande rengōringsmedel.
9. Efterhārdning (4 min.): inert atmosfārf rekommenderas (anvānd lāmplig lūshārdningsutrustning).
10. Fārdigstāll delarna.

## 10. Slutfārdande

Polering

## 11. Viktigt!

Følg programvarutillverkarens instruktioner fōr parameterinställningar och designrekommendationer. Følj hārdvarutillverkarens instruktioner fōr parameterinställningar/rekommendationer fōr tryk och efterhārdning. Fōr att undvika negativa effekter på materialkvaliteten fārd det flydande materialet absolut inte utsāttas fōr bestrāling. Avviselser frān anvjnta tillverkningsprocesser eller lagringsfōrhållanden kan leda till avvikande mekaniska och optiska materialegenskaper. Se till att du anvānder personlig skyddsutrustning under materialhanteringen. Enligt EUs fōrdning om medicintekniska produkter ār anvāndare/patienter skyldiga att rapportera allvarliga incidenter som involverar en medicinteknisk produkt till tillverkaren och den behōriga myndigheten i det land där incidenterna har intrāffat. **Obs!** Bathnummer och bāst-fōre-datum anges på alla materialfōrpackningar. Ved reklamationer ska alltid produktens bathnummer anges. Anvānd inte produkten efter bāst-fōre-datum. Undvik att inandas damm/rōk/gāser/dimma/āngor/sprej. Tvätta hānderna grundligt efter anvāndning. Anvānds endast utomhus eller i väl ventilerade utrymmen. Nedstānkta arbetsklāder fār inte avlāgnas frān arbetsplatsen. Anvānd skyddshandskar/skyddssklāder/ōgonskydd/ansiktsskydd. VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket tvål och vatten. VID INÅNDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlåtts. VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skōlj forsigtigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Forsätt att skōlja. Vid oberag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare. Sārskild hāntering (se information på denna etikett). Vid hudirritation: Sök läkarhjälp. Vid hudirritation eller utslett: Sök läkarhjälp. Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp. Ta av nedstānkta klāder och tvätta dem innan de anvānds igen. Förpackningen ska fōrvaras väl tillsluten. Fōrvaras inlāsst. Kassera innehållt/behållaren i enlighet med officiella bestämmelser.

## 12. Fāroangivelseser

Irriterar huden. Kan orsaka allergisk hudreaktion. Orsakar allvarig ögonirritation. Kan orsaka irritation i luftvägarna.