

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** 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. 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.

6. Material

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

7. Requisitos geométricos

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

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 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. 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.

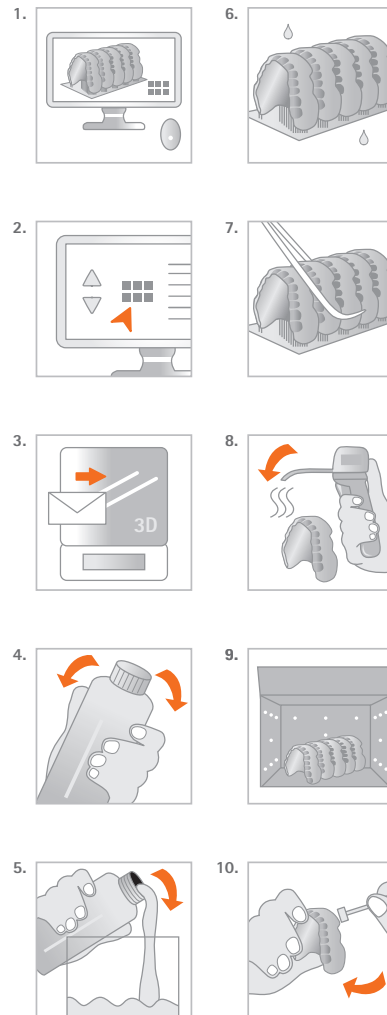
11. Indicação

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 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 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 lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar. Caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTI-VENENOS 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 oficiais.

12. 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 */
Fyzikální vlastnosti *:

printo[®] GR-14.2 denture HI

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

■ Resistência à flexão/
Pevnost v ohybe/
Prožnost/
Čvrstoča na savjanje/
Pružnost v ohybu
MPa (ISO 20795-1):
≥ 65

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

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

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

■ Resistência à fratura/
Lomová húževnatost/
Odpornost na lom/
Otpornost na lom/
Lomová houževnatost
(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

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

printo[®] GR-14.2 denture HI

1 kg:
λ ≤ 405 nm

rosa-laranja/
oranžovo-ružová/
oranžno roza/
narančasto-ružičasta/
oranžová-ružová
REF: D1001311

rosa-claro/
svetloružová/
svetlo roza/
svijetlo-ružičasta/
světle růžová
REF: D1001312

rosa escuro/
tmavoružová/
temno roza/
tamno-ružičasta/
tmavě růžová
REF: D1001313

original-rosa/
originál-ružová/
izvirnik roza/
original-ružičasta/
originál-ružová
REF: D1001319

* 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 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 záručního jistosti.
** De acordo com as especificações e requisitos internos da concepção / Podľa interných špecifikácií konštrukcie a požiadaviek / V skladu z notranjimi specifičnimi kracijami zasnove in zahtev / U skladu s internim špecifikacijama dizajna i zahtev / Podle internih špecifikacij navitna u požadavku.
*** em conformidade com... / v navržnosti na... / v skladu z... / u skladu s... / v souladu s...
**** Não aplicável / Nepoužíva sa / Ni uporabno / Nije primjenjivo / Nepoužívá se

Este lado para cima. Tito stránka je na vrhu. Ovo stranu prema gore. Tuto stránku nahoru.	Limites de temperatura Hranica topljoty Temperatura granica Temperaturni limiti	Marca CE Označenie CE Oznaka CE CE oznaka Označení CE	Atenção Pozor Pozor Pozor Pozor	Não utilizar se a embalagem se encontrar danificada. Nepoužívať, ak je obal poškodený. Ne uporabljajte paketa, če je poškodovan. Ne rabite ako je pakiranje oštećeno. Nepoužívajte, pokud je obal poškozený.	Respeitar as instruções de utilização. Postupajte podľa návodu na použitie. Ne uporabljajte navodila za uporabo. Uvažujte upute za upotrebu. Dobržujte návody k použití.	Manter afastado da luz solar. Uchovávať mimo dosahu slnečného žiarenia. Ne izpostavljajte sončni svetlobi. Čuvati podalje od sunčeve svetlosti. Uchovavajte mimo dosahu slnečného žiarení.	Rx only QTY: 1EA	Produto médico Zdravotnická pomůcka Medicinski izdelek Medicinski proizvod Zdravotnički proizvod	Data de validade Datum trvanjivosti Rok trajanja Rok trajanja Datum trvanjivosti	Número de catálogo Katalogové číslo Kataloška številka Katalogski broj Katalogovoe čislo	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 vytvrditeľný polymerizovateľný plast určený na použitie v spojení s extraorálnymi zariadeniami na vytvrdzovanie svetlom na generatívnu výrobu dentálnych komponentov. Určené na zhotovovanie a opravu snímateľných celkových a čiastočných protéz a základových dosiek.

2. Kontraindikácie
Náhrady **printodont® GR-14.2 denture HI** sú kontraindikované ...
1. ... ak je známe, že pacient je alergický na niektorú zo zložiek.
2. ... v prípade priameho intraorálneho kontaktu nevytvrdnutého alebo čiastočne nevytvrdnutého intraorálu.
3. ... pre všetky aplikácie, ktoré nie sú súčasťou indikácie (pozri vyššie).

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 Burgeberg 13, D-58642 Iserlohn, Germany

Ďalšie informácie nájdete na www.pro3dure.com.

6. Materiál
printodont® GR-14.2 denture HI sa skladá z funkčných metakrylových živíc, iniciátorov, farieb a stabilizátorov.

7. Geometrické špecifikácie
Lingválne zebro ≥ 2,5 mm (horná čelust/dolná čelust)
Palatálne/lingválne ≥ 3,0 mm (horná čelust) / ≥ 2,5 (dolná čelust)
Facial/bukálne ≥ 2,5 mm (horná čelust/spodná čelust)

8. Parametre materiálu
Hĺbka ozárenia riadená časom expozície
≥ 50 µm
≥ 100 µm

1. Nomen uporabe/indikacija
Umetna masa, ki se strdi na svetlobi in polemizira ter je predvidena za uporabo v povezavi z extraorálnimi napravami za strjevanje na svetlobi za generativno izdelavo dentálnih modúlów. Namenojena za izdelavo in popravilo snemljivih totalnih ali delnih protéz ter osnovnih ploščic.

2. Kontraindikacije
Restauracije **printodont® GR-14.2 denture HI** se kontraindicirajo, ...
1. ...če je znano, da je pacient alergičen na eno izmed sestavin.
2. ...pri neposrednem intraoralnem stiku z neutrimim ali delno neutrimim materialom.
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 Burgeberg 13, D-58642 Iserlohn, Germany

Dodatne informacije: www.pro3dure.com.

6. Material
Izdelek **printodont® GR-14.2 denture HI** je sestavljen iz funkcionalnih metakrylových pryskyric, iniciatorov, barvil in stabilizatorjev.

7. Geometrične smernice
Lingválne mostičček ≥ 2,5 mm (zgornja čeljust/ spodnja čeljust)
Palatinalno/lingvalno ≥ 3,0 mm (zgornja čeljust) / ≥ 2,5 (spodnja čeljust)
Facial/Buccal ≥ 2,5 mm (zgornja čeljust/ spodnja čeljust)

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

9. Výrobný proces (obr. 1 – 10)
1. Priprava údajov (CAD a konstrukčná príprava).
2. Vyberte parametre procesu (štýl 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. Vychýste 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 vytvrdzovanie (10 min.): odporúča sa inertná atmosféra (použite vhodné zariadenia na vytvrdzovanie svetlom).
10. Dokončite komponenty.

10. Lepenie zubných náhrad
Ak používate tlačene zubné náhrady – ďalšie informácie nájdete v časti **printodont® 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 VISION® BOND. Pri nadviazaní zubných náhrad starostlivo dohľadujte všeobecne uznávané odborné zubné techniky a pracovné postupy. Postupujte podľa pokynov a informácií príslušného dodávateľa.

11. 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 vytvrdzovanie. Ak chcete zabrániť škodlivým účinkom na kvalitu materiálu, nikdy nevystavujte 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 zdravotníckych pomôckach sú používatelia/pacienti povinní hlásiť závažné nežádúce účinky za zdravotníckej pomôcky výrobcu 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 vdechovaniu prachu/dýmu/plynu/hmly/páre/aerosólom. Po použití si dôkladne umyte ruky. Používajte iba na voľnom priestranstve alebo v dobre vetranom priestore. Je zakázané vynieš kontaminovaný pracovný odev z pracoviska. Noste ochrannú rukavice/zaščitno obleko/zaščitno oči/zaščitno za obraz. PRI STIKU S KŮZOU: Umyte veľkým množstvom vody a mydla. PO VDYCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlné dýchať. PO ZASIAHNUTÍ OČI: Niekto nikdy ich opatrne vyplachuje vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. Pri zdravotných problémoch, volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKE INFORMACIÉNE CENTRUM alebo lekára. Osobitné zaobchádzanie (pozri informácie na tejto etikeť). Ak sa objaví podráždenie pokožky, vyhláďte lekársku pomoc/štravosť. Ak sa prejaví podráždenie pokožky alebo sa vytvoria vyrážky, vyhláďte lekársku pomoc/štravosť. Ak podráždenie očí pretrvávajú, vyhláďte lekársku pomoc/štravosť. Kontaminovaný odev vyčistite a pred ďalším použitím vyvetrite. Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Uchovávajte uzamknúť. 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.

9. 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 - pretrepsite 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.

10. Lepljenje proteznih zob
Če uporabljate tiskane protézne zobe – gl. tudi **printodont® GR-17.1 temporary It** za nadaljnje informácie. Da bi dosegli optimálne zlepljenost umetnih zob s protézno osnovo, je morda potrebno, popraskati površino protéz in uporabiti primerno lepidlo. Primernost sredstva za sprjevanje ali lepljenje je potrebno pred uporabo preveriti. Priporočljivo sredstvo za sprjevanje je VITA VISION® BOND. Pri izdelavi zobnega implantata je potrebno skrbno upoštevati splošno običajne zobne tehnike in zobotehnične delovne korake. Prosimo, upoštevajte navodila in napotke ustrezných dobaviteljev.

11. Napotek
Sledite navodilom proizvajalca programske opreme glede nastavitve parametrov in konstrukcijskih priporočil. Sledite navodilom proizvajalca strojne opreme glede nastavitve parametrov in priporočil za tiskanje in naknadno utrjevanje. V izogib nežadným účinkom na kvalitu materiálu, tekežeka materiálu nikoli ne izpostavljajte osvetleniu. Odstopanja od opísaných postupov izdelave ali pogojev shranjevanja lahko privedejo do odstopanj mehanskih in optických lastností materiálu. Bodite med odbeľavou pozorni na osobno zaščitno opremo. Skladovanie v Uredbo o medicínských pripomôčkách (EÚ) so uporabníci/pacienti dolžni javiti težke potoke v povezavi s medicínskimi pripomôčkami používajúcimi v pristojním orgánom v državi, v ktorej je do njih pršilo. **Pozor:** Številka série in rok uporabnosti sta navedená na vsákí embaláži materiálu. Prosimo, da v primeru reklamácie vedno navedete številko série izdelka. Izdelka ne uporabljate po preteku roka uporabnosti. Ne vliňavati prahu/dýmu/plína/hmlye/par/aerosól/hlapov/razpršila. Po uporabi si temeljito umyte ruce. Uporabljajte le zrnjal ali v dobre prezračevanem prostoru. Kontaminirana delovna oblačila niso dovoljena zrnjal delovnega mesta. Noste zaščitne rukavice/zaščitno obleko/zaščitno oči/zaščitno za obraz. PRI STIKU S KŮZOU: umiti z veliko mla in vode. PRI VDYCHNUTÍ: Preneste osobu na svež vzrak in ju posušiti v udobnom položíau, ki olajša dýhanje. PRI ZASIAHNUTÍ OČI: Niekto nikdy ich opatrne vyplachuje vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. Pri zdravotných problémoch, volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKE INFORMACIÉNE CENTRUM ZA ZASTRUPITVE ali zdravotníka. Posebno ravnanje (glejte informácie na tej etikeť). Če nastopi draženie kože: poiščite zdravotnícku pomoc/štravosť. Če nastopi draženie kože ali se pojaví izpuščaj: poiščite zdravotnícku pomoc/štravosť. Če draženie očí ne preneha: poiščite zdravotnícku pomoc/štravosť. Sledí kontaminirana oblačila in jih oprati pred ponovno uporabo. Hraniti na dobre prezračevanem mestu. Hraniti v tesno zaprti posodi. Hraniti zaklenjeno. Všeňno/posodo odstranite v skladiu z uradnimi predpisi.

12. Varnostni napotki
Povzroča draženie kože. Lahko povzroči alergijski odziv kože. Povzroča hudo draženie očí. Lahko povzroči draženie dýchalnih poti.

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

2. Kontraindikacije
printodont® GR-14.2 denture HI 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. Skupina pacijenata
Osobe koje se liječe u sklopu stomatološke mjere.

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

5. Zahtjevi
Softvér – informácie dostupne na:
exocad GmbH - Julius-Reiber-Straße 37, 64293 Darmstadt, Germany

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

Hardvér (naknadno strvdnjavanje) – informácie dostupne na:
pro3dure medical (CD-1, CD-2) - Am Burgeberg 13, D-58642 Iserlohn, Germany

Dodatne informacije na stranici: www.pro3dure.com.

6. Material
printodont® GR-14.2 denture HI sastoji se od funkcíjskih metakrílných smola, inicijatoru, bojíla i stabilizatoru.

7. Geometrijske predlošci
Lingvalni zbrben ≥ 2,5 mm (gornja čeljust / donja čeljust)
Palatinal/lingval ≥ 3,0 mm (gornja čeljust) / ≥ 2,5 (donja čeljust)
Facialno/buccalno ≥ 2,5 mm (gornja čeljust / donja čeljust)

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

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

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

3. Cílová 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

Hardvár (dodatné vtvrzovanie) – informácie jsou k dispozici od:
pro3dure medical (CD-1, CD-2) - Am Burgeberg 13, D-58642 Iserlohn, Germany

Ďalší údaje na www.pro3dure.com.

6. Materiál
printodont® GR-14.2 denture HI se skládá z funkčních metakrylových pryskyric, iniciátorů, barviv a stabilizátorů.

7. Geometrické specifikace
Lingvální zebro ≥ 2,5 mm (horní čelúst/dolní čelúst)
Palatinal/lingval ≥ 3,0 mm (horní čelúst) / ≥ 2,5 (dolní čelúst)
Facialní/bukální ≥ 2,5 mm (horní čelúst/dolní čelúst)

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 postupka (build-style itd.).
3. Prenesite pripremljene podatke na 3D pisac.
4. Pripravite 3D pisaca - pretrpsite 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 strvdnjavanje (10 minuta): preporučuje se inertna atmosfera (rabite prikladne uređaje za strvdnjavanje svjetlom).
10. Dovršite izradu dijelova.

10. Lijepljenje protetičkih nadomjestaka/zubne proteze
Kod primjene tiskanih/otisnutih protetskih zubí (zubala) – za više informacija pogledajte dodatne upute za uporabu **printodont® GR-17.1 temporary It**. Da bi se postiglo optimálno prljanje zubne proteze na stomatološki objekt, može biti nužno ohrapaviti površinu proteze i aplicirati prikladno vezivno sredstvo prije upotrebe vjeziva lepljenja ili aplikacije vezivnog sredstva ili adheziva. VITA VISION® BOND se preporučuje kao vezivno sredstvo. U izradi zubnih nadomjestaka nužno je pridržavati se uobičajenih tehnika struk i radnog postupka tijekom zubotehničkog rada. Molimo vas uvažavati upute i napomene koje vam pružaju relevantni dobavljači/proizvođači.

11. Napomene
Slijedite upute proizvođača hardvera u vezi s postavkama parametara i preporukama za konstrukciju. Slijedite upute proizvođača softvera u vezi s postavkama parametara / preporukama za otiskivanje i naknadno strvdnjavanje. Kako biste izbjegli štetne učinke na kvalitetu materijala, ni u kojem slučaju ne izlažite tekući materijal zračenju. Odstupanja od opisanog postupka izradu ili uvjeta skladištenja mogu dovesti do odstupajúcih mehaníkskih i optických svojstava materijala. Obratite pozornost na osobnu zaštitnu opremu tijekom obrade. Prema EÚ-ovoj Uredbi o medicínskím proizvodima, korisnici/pacijenti su dužni prijaviti ozbiljne događaje s medicínskím proizvodima proizvođaču i nadležnom tijelu u zemlji u kojoj su se oni dogodili. **Pozor:** Broj šarže i rok trajanja navedeni su na svakoj ambaláži materijala. U slučaju reklamacije, uvijek navedite broj šarže proizvođača. Ne upotrebljavajte proizvod nakon izjave isteka roka valjanosti. Izbjegavajte udavanje prašine/dýmu/plína/magle/páre/aerosólá. Nakon upotrebe temeljito oprati ruke. Rabiti samo na otvorenom ili u dobro prozračenom prostoru. Zagađena radna odjeća ne smije se iznositi izvan radnog prostora. Noste zaštitne rukavice/zaštitno obleko/zaštitno oči/zaštitno za lice. U SŁUČAJU DODIRA S KŮZOM: oprati velikom količinom sapuna i vode. AKO SE ULDIŠE: premjesti osobu na sveží vzrak i postaviti ju u položíau koji olakšava disanje. U SŁUČAJU DODIRA S OČIMA: oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Udioniti kontakte leće ukoliko ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje. U slučaju zdravstvenih tegoba nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika. Specífičan tretman (pogledajte informacije na ovoj etikeť). U slučaju nadražaja kože: zatraži svjetlo pomoć liječnika. U slučaju nadražaja ili osipa na koži: zatraži svjetlo pomoć liječnika. Ako nadražaj odeva ne prestaje: zatraži svjetlo pomoć liječnika. Skladiti zagađenu odjeću oprati je posebno. Skladitišiti na dobro prozračenom mjestu. Čuvati u dobro zatvorenom spremniku. Skladitišiti pod ključem. Odložiti sadržaj/spremnik u skladiu sa informacijama o postupku.

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

9. Výrobný proces (obr. 1 – 10)
1. Priprava údajov (CAD a konstrukčná príprava).
2. Vyberte parametre procesu (štýl sestavenia atď.).
3. Preneste pripravené údaje do 3D tiskárne.
4. Pripravte 3D tisk – pretrepte láhev.
5. Naplňte pryskyřici do nádoby 3D tiskárny.
6. Vyrobite komponenty.
7. Vychýstete komponenty (pomocí IPA ≥ 97 % nebo ekvivalentního čistícího prostředku) po dobu 4 minut v ultrazvukové koupeli nebo rovnomocným přístroji – doporučujeme je prozvěst předčišćením.
8. Osušte komponenty tak, aby na nich nezůstaly zbytky IPA nebo ekvivalentního roztavného čistícího prostředku.
9. Dodatečné vytvrdzování (10 min.): doporučuje se inertní atmosféra (použijte vhodné přístroje pro vytvrdzování světlem).
10. Dokončete komponenty.

10. Lepení zubních náhrad
Pokud používáte tisknuté zubní náhrady – další informace jsou uvedeny v části **printodont® GR-17.1 temporary It**. Pro dosažení optimálního spojení mezi umelými 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 přípravek je VITA VISION® BOND. Při vyhotovení zubní náhrady pečlivě dohláďte všeobecně uznávané odborné zubní techniky a pracovní postupy. Dodržujte pokyny a informace příslušného dodávatele.

11. Upozornění
Dodržiavajte pokyny výrobcu softváru při nastavení parametru a doporučení pro návrh. Dodržiavte pokyny výrobcu hardváru při nastavení parametru/itaku a doporučení pro následné vytvrdzování. Abyšte zabránili škodlivým účinkům na kvalitu, za žádných okolností nevystavujte tekutý materiál záření. Odchýlky od popsáných výrobních procesů nebo podmínek skladování mohou vést k odchýlkám mechanických a optických vlastností materiálu. Během zpracování používejte osobní ochranné prostředky. Podle nariadení EÚ o zdravotníckých prostředcích jsou uživatelé/pacienti povinni hlásiť závažné nežádúce účinky za zdravotníckej pomôcky výrobcu a príslušnému orgánu země, ve které k nim došlo. **Pozor:** Číslo šarže a dátum minimálnej trvanlivosti jsou uvedeny na každém balení materiálu. V případě reklamácie vždy uveďte číslo šarže výrobku. Nepoužívajte výrobok po datu minimálnej trvanlivosti. Zamazte vdechovani prachu/dýmu/plynu/hmly/páre/aerosólá. Po použití si důkladně umyte ruce. Používejte pouze venku nebo v dobře větraných prostorách. Kontaminovaný pracovní odev neodnášajte z pracovišťa. Používejte ochranné rukavice/ochranný oblek/ochranné brýle/obličejový štít. PRI STIKU S KŮZOU: Omyte velkým množstvom vody a mydla. PRI VDYCHNUTÍ: Preneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ju v poloze usnadňujúcej dýchanie. PRI ZASIAHNUTÍ OČI: Niekolík minut opatrne vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. Nečistěte-li se dobře, vložte TOXIKOLOGICKE INFORMACIÉNE STŘEDISKO nebo lékaře. Zvláštní zacházení (viz informace na této etikeť). Při podráždení kůže: Vyhleďte lékařskou pomoc/ošetení. Při podráždení kůže nebo vyrážky: Vyhleďte lékařskou pomoc/ošetení. Přetrvávající podráždení očí: Vyhleďte lékařskou pomoc/ošetení. Kontaminovaný odev svěknete a před opětovným použitím vyvetřte. Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávajte obal těsně uzavřený. Skladujte uzamčené. Obsah/kontajner zlikvidujte v souladu s úradnými predpisi.

12. Výstražné upozornění
Dráždi kůži. Může vyvolat alergickou kožní reakci. Způsobuje vážné podráždení očí. Může způsobit podráždení dýchacích cest.