

GB 1. Intended use / Indication

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. Indicated for the fabrication and repair of full and partial removable dentures and baseplates.

2. Contraindication

printo[®] GR-14.3 denture HI | MSI restorations are contraindicated ...
1. ... if a patient is known to be allergic to any of the ingredients.
2. ... direct intraoral contact of uncured or partially uncured material.
3. ... for every application that is not part of the indication (see above).

3. Product Description

The **printo[®] GR-14.3 denture HI | MSI** resin includes a lac-tam-based, biomimetic solution for multi-species inhibition*. This reduces the formation of undesirable biofilms on orthodontic appliances without a microcidal effect.

*c. albicans / s. mutans

4. Patient Target Group

Persons being treated in the context of a dental procedure.

5. Intended Users

Dentist, dental technicians

6. 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:

NK Optik GmbH (otoflash G171) · Isarstr. 2, D-82065 Baierbrunn, Germany

Additional specifications on www.pro3dure.com.

7. Material

printo[®] GR-14.3 denture HI | MSI consists of functional (meth) acrylic resins, initiators, dyes and stabilisers.

8. Geometric presetting

Lingual Ridge ≥ 2.5 mm (Maxilla / Mandibula)
Palatal/Lingual ≥ 3.0 mm (Maxilla) / ≥ 2.5 (Mandibula)
Facial/Buccal ≥ 2.5 mm (Maxilla / Mandibula)

9. Material parameters

Validated parameters for the print of **printo[®] GR-14.3 denture HI | MSI** are provided as an INI-file in the ASIGA composer software on the ASIGA MAX UV printer. Please make sure to select the right file for your product.

10. Manufacturing process (fig. 1–12)

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. 5 min. in an ultrasonic bath or equivalent device – precleaning recommended.
8. Dry parts, until there are no residues of IPA or equivalent cleaning agent.
9. Post curing (2 x 4000 flashes – otoplash G171): inert atmosphere recommended.
10. Post cleaning: Clean the parts in an ultrasonic bath filled with > 97% IPA for 5 minutes.
11. Post cleaning: Clean the parts in an ultrasonic bath filled with water for 10 minutes.
12. Finish parts.

11. Bonding of denture teeth

If using printed denture teeth – see additional IFU **printo[®] GR-17.1 temporary It** for details. In order to realize the optimal bonding of artificial teeth to the dental object, it can be necessary to roughen the surface of the denture. Process the base material with the teeth by adhesively fusing the components using liquid resin **printo[®] GR-14.3 denture HI | MSI** as a bonder during the green state of the 3D printed components and cure it in the same curing run that is applied for final curing of the components. The commonly used techniques and dental work steps must be carefully considered when manufacturing the dentures. Please follow the instructions and indications of the corresponding suppliers.

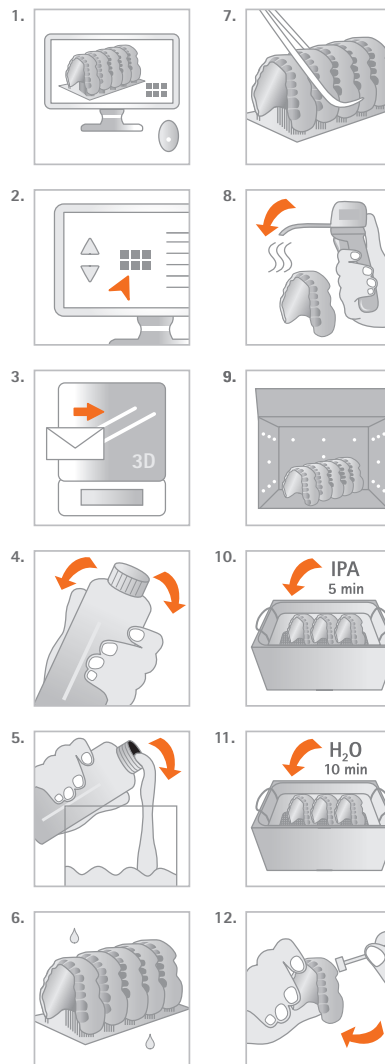
12. Notice

After cleaning and prior to post-curing: If any whitish, gelatinous residue is present, remove it manually from the printed object using fresh cleaning solution and a soft brush. 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. Obtain special instructions before use. Do not handle until all safety precautions have been read and understood. Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray. 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 water and soap. IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. If skin irritation occurs: 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 before reuse. Store locked up.

13. Hazard statements

Causes skin irritation. May cause an allergic skin reaction. Causes serious eye irritation. Suspected of damaging the unborn child. Toxic to aquatic life with long lasting effects.

UMDNS 16-697



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

printo[®] GR-14.3 denture HI | MSI

■ Shore hardness D/
Shore-Härte D/
Dureté Shore D/
Durezza Shore D
Durezza Shore D
(ISO 48-4):
> 80 **

■ Ultimate flexural strength/
Biegefestigkeit/
Résistance à la flexion/
Fuerza flexible/
Resistenza alla flessione
MPa (ISO 20795-1):
≥ 65

■ Bending module/
Biegemodul/
Module de pliage/
Módulo de flexión/
Modulo di piegatura
MPa (ISO 20795-1):
≥ 2000

■ Water absorption/
Wasseraufnahme/
Absorption de l'eau/
Absorción de agua/
Assorbimento dell'acqua
µg/mm³ (ISO 20795-1):
≤ 32

■ Solubility/
Löslichkeit/
Solubilité/
Solubilidad/
Solubilità
µg/mm³ (ISO 20795-1):
≤ 1,6

■ Fracture toughness/
Bruchzähigkeit/
Résistance à la rupture/
Resistencia a la fractura/
Resistenza a rottura
(ISO 20795-1):
≥ 1.9 MPa *m^(1/2)

■ Total work of fracture/
Gesamtbrucharbeit/
Travail jusqu'à la rupture totale/
Trabajo total de fractura/
Lavoro totale di rottura
(ISO 20795-1):
≥ 900 J/m²

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

printo[®] GR-14.3 denture HI | MSI

1 kg:
λ ≤ 405 nm

orange-pink/
orange-pink/
orange-rose/
rosa-naranja/
rosa-arancione
REF: D1001330

light-pink/
hell-pink/
rose-clair/
rosa-claro/
rosa-chiaro
REF: D1001331

deep-pink/
dunkel-pink/
rose-profondo/
rosa-profundo/
rosa-scuro
REF: D1001332

* 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 échantillon qui a été déterminé dans le cadre de notre assurance qualité. / Estos datos provienen de mediciones de una representativa muestra que se determinó como parte de nuestra garantía de calidad. / Questi dati provengono dalle misurazioni di un rappresentativo 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'ispirant de ... / basado en ... / sulla base di ...
**** not applicable / nicht anwendbar / non applicable / non applicable / non applicabile

↑↑ This side up. / Diese Seite nach oben. / Ce côté vers le haut. / Este lado hacia arriba. / Questo lato in su.

64°C 10°C 23°C Temperature limit / Temperaturgrenze / Limite de température / Limite de temperatura / Limite di temperatura

CE mark / CE-Zeichen / CE marquée / CE marca / CE marchio

Warning / Achtung / Attention / Atención / Attenzione

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. / Getrauchtungsanleitung beachten. / Consulter le mode d'emploi. / Consultar instrucciones de uso. / Consultare le istruzioni per l'uso.

Keep away from sunlight. / Ven Spennlicht fernhalten. / Éviter du soleil. / Mantener alejado de la luz solar. / Tenere lontano dalla luce del sole.

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 catálogo / Numero di catalogo

LOT Lot number / Chargennummer / Numéro de lot / Número 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

1. Zweckbestimmung / Indikation
Lichthärtender polymerisierbarer Kunststoff, der für die Verwendung in Verbindung mit extraoralen Lichthärtungsgeräten vorgesehen ist. Für die Herstellung und Reparatur von herausnehmbaren Voll- und Teilprothesen sowie Basisplatten indiziert.

2. Kontraindikationen
printdent® GR-14.3 denture HI I MSI Versorgungen sind kontraindiziert ...
1. ... wenn bekannt ist, dass ein Patient gegen einen der Inhaltsstoffe allergisch ist.
2. ... bei direktem intraoralen Kontakt von nicht oder nur teilweise ausgehärtetem Material.
3. ... für jede Anwendung, die nicht Teil der Indikation ist (siehe oben).

3. Produktbeschreibung
Das **printdent® GR-14.3 denture HI I MSI** Harz enthält eine laktambasierte, biometrische Lösung zur Multiphasen-Inhibition*. Dies reduziert die Bildung von unerwünschten Biofilmen auf kieferorthopädischen Apparaturen ohne Mikroizid-Effekt. * C. albicans / S. mutans

4. Patientenzielgruppe
Personen, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden.

5. Vorgesehener Anwender
Zahnarzt/-ärztin, Zahntechniker/-in

6. 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:
NK Optik GmbH (otoflash G171) - Isarstr. 2, D-82065 Baierbrunn, Germany

Zusätzliche Angaben auf www.pro3dure.com.

7. Material
printdent® GR-14.3 denture HI I MSI besteht aus funktionellen (Meth)acrylatharzen, Initiatoren, Farbstoffen und Stabilisatoren.

8. Geometrische Vorgaben
Lingualer Steg $\geq 2,5$ mm (Oberkiefer / Unterkiefer)
Palatinal/Lingual $\geq 3,0$ mm (Oberkiefer) / $\geq 2,5$ (Unterkiefer)
Facial/Buccal $\geq 2,5$ mm (Oberkiefer / Unterkiefer)

9. Material-Parameter
Validierte Parameter für den Druck von **printdent® GR-14.3 denture HI I MSI** werden als INI-Datei in der ASIGA Composer-Software auf dem ASIGA MAX UV-Drucker bereitgestellt. Bitte stellen Sie sicher, dass Sie die richtige Datei für Ihr Produkt auswählen.

1. Utilisation Prévue / Indication
Matériau synthétique photopolymérisable, prévu pour une utilisation associée aux photo-polymérisateurs extra-oraux. Indiqué pour la fabrication et la réparation de prothèses complètes ou partielles amovibles ainsi que de plaques.

2. Contre-indications
Les soins **printdent® GR-14.3 denture HI I MSI** sont contre-indiqués ...
1. ... en cas d'allergie connue chez le patient à l'un des composants.
2. ... en cas de contact intra-oral direct d'un matériau non ou seulement partiellement polymérisé.
3. ... pour toute application ne faisant pas partie des indications (voir plus haut).

3. Description du produit
La résine **printdent® GR-14.3 denture HI I MSI** comprend une résine à base de lactame, solution biométrique pour l'inhibition multi-espèces*. Cela réduit la formation de biofilms indésirables sur les appareils orthodontiques sans effet microcida. * C. albicans / S. mutans

4. Groupe de patients ciblés
Personnes qui doivent faire l'objet de mesures dentaires.

5. Utilisateurs visés
Dentistes, prothésistes dentaires

6. Exigences
Logiciel – Informations disponibles auprès de:
exocad GmbH - Julius-Reiber-Straße 37, 64293 Darmstadt, Germany

Hardware (impression 3D) – Informations disponibles auprès de:
ASIGA - 2/19-21 Bourke Road, Alexandria, NSW 2015, Australia

Matériel (post-traitement) – Informations disponibles auprès de:
NK Optik GmbH (otoflash G171) - Isarstr. 2, D-82065 Baierbrunn, Germany

Spécifications supplémentaires sur www.pro3dure.com.

7. Matériau
printdent® GR-14.3 denture HI I MSI est composé de résines (méth)acrylates fonctionnelles, d'initiateurs, de colorants et de stabilisateurs.

8. Spécifications géométriques
Traverse linguale $\geq 2,5$ mm (mâchoire supérieure / mâchoire inférieure)
Palatinal/Lingual $\geq 3,0$ mm (mâchoire supérieure) / $\geq 2,5$ (mâchoire inférieure)
Facial/buccal $\geq 2,5$ mm (mâchoire supérieure / mâchoire inférieure)

9. Paramètres du matériau
I paramètres validés pour l'impression de **printdent® GR-14.3 denture HI I MSI** sont fournis sous forme de fichier INI dans le logiciel ASIGA Composer sur l'imprimante ASIGA MAX UV. Veuillez vous assurer de sélectionner le bon fichier pour votre produit.

10. Herstellungsprozess (Abb. 1-12)
1. Daten vorbereiten (CAD & Bau-Vorbereitung).
2. Zylinder-Druckprozessparameter aus (Build-Style usw.).
3. Übertragen Sie die vorbereiteten Daten auf den 3D-Drucker.
4. 3D-Druck vorbereiten - Flasche schütteln.
5. Füllen Sie den Hartzank des 3D-Druckers.
6. Bauen Sie die Teile.
7. Teile reinigen (mit IPA $\geq 97\%$ oder einem gleichwertigen Reinigungsmittel) ca. 5 Min. in einem Ultraschallbad oder einem gleichwertigen Gerät - Vorreinigung empfohlen).
8. Teile trocknen, bis keine Rückstände von IPA oder einem gleichwertigen Reinigungsmittel mehr vorhanden sind.
9. Nachhärtung (2 x 4000 Blitz - Otofash G171): Inerte Atmosphäre empfohlen.
10. Nachreinigung: Reinigen Sie die Teile für 5 Minuten in einem Ultraschallbad mit $> 97\%$ IPA.
11. Nachreinigung: Reinigen Sie die Teile 10 Minuten lang in einem Ultraschallbad mit Wasser.
12. Teile fertigstellen.

11. Aufkleben von Prothesenzähnen
Bei Verwendung von gedruckten Prothesenzähnen - siehe zusätzliche Gebrauchsanweisung **printdent® GR-17.1 temporary II** für weitere Informationen. Um eine optimale Haftung der Prothesenzähne am zahnärztlichen Objekt zu erreichen, kann es notwendig sein, die Oberfläche der Prothese aufzuarzen. Verarbeiten Sie das Basismaterial mit den Zähnen, indem Sie die Komponenten durch adhäsives Verschmelzen mit flüssigem Resin **printdent® GR-14.3 denture HI I MSI** als Bindemittel im Grünzustand der 3D-gedruckten Bauteile verbinden und es im selben Aushärtungsvorgang härten. Der für die Endhärtung der Komponenten zu verwendete Wind. Bei der Herstellung des Zahnersatzes sind die gängigen Techniken und zahntechnischen Arbeitsschritte sorgfältig zu beachten. Bitte beachten Sie die Anweisungen und Hinweise der entsprechenden Anbieter.

12. Hinweis
Nach dem Reinigungsprozess und vor dem Nachhärten eventuelle weißliche gelartige Rückstände manuell mit einem milden und frischem Reinigungsmittel vom gedruckten Objekt entfernen. Befolgen Sie die Anweisungen des Softwareherstellers in Bezug auf Parameterinstellungen und Konstruktionsempfehlungen. Befolgen Sie die Anweisungen des Hardwareherstellers in Bezug auf Parameterinstellungen/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. Ächten Sie während der Verarbeitung auf persönliche Schutzausrüstung. Gemäß EU Medizinprodukte-Verordnung sind Anwender/Patienten verpflichtet, schwerwiegende Ereignisse mit einem Medizinprodukt-Hersteller und zuständigen Behörden des Landes, in dem Sie auftreten, zu melden. **Achtung:** Die Chargennummer und das Mindesthaltbarkeitsdatum sind auf jeder Verpackung des Materials angegeben. Bei Reklamationen geben Sie bitte immer die Chargennummer des Produktes an. Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des Mindesthaltbarkeitsdatums. Vor Gebrauch besondere Anweisungen. Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen. Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden. Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen. Schutzhandschuhe/Schutzkleidung und Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. Bei BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen. Bei KONTAKT MIT DEN AUGEN: Mit viel Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. Bei Hauterötung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. Kontaminierte Kleidung aussuchen und vor erneutem Tragen waschen. Unter Verschluss aufbewahren.

13. Gefahrenhinweise
Versucht Hautreizungen. Kann allergische Hautreaktionen verursachen. Versucht schwere Augenreizung. Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen. Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

10. Processus de fabrication (Fig. 1 à 12)
1. Préparer les données (CAD et préparation de la construction).
2. Sélectionner les paramètres du processus (modèle de construction, etc.).
3. Transférer à l'imprimante 3D les données préparées.
4. Préparer l'impression 3D - Secouer le flacon.
5. Remplir le réservoir de résine de l'imprimante 3D.
6. Construire les pièces.
7. Nettoyer les pièces (avec de l'IPA $\geq 97\%$ ou un nettoyant équivalent) pendant 5 min. env. en bain à ultrasons ou dans un appareil équivalent - nettoyage préalable recommandé).
8. Sécher les pièces, jusqu'à élimination complète de l'IPA ou du nettoyant équivalent.
9. Post-polymérisation (2 x 4000 flashes - Otofash G171): Atmosphère inerte recommandée.
10. Nettoyage postérieur: Nettoyez les pièces pendant 5 minutes dans un bain à ultrasons rempli d'IPA $\geq 97\%$.
11. Nettoyage postérieur: Nettoyez les pièces dans un bain à ultrasons rempli d'eau pendant 10 minutes.
12. Terminer les pièces.

11. Collage de prothèses dentaires
Pour l'utilisation de prothèses dentaires imprimées, lire la notice d'utilisation complémentaire **printdent® GR-17.1 temporary II** pour obtenir plus d'informations. Pour atteindre une adhérence optimale des prothèses dentaires sur l'objet dentaire, il peut s'avérer nécessaire de rendre rugueuse la surface de la prothèse. Traitez le matériau de base avec les dents en fonctionnant adhésivement les composants à l'aide de la résine liquide **printdent® GR-14.3 denture HI I MSI** comme agent de liaison pendant l'état vert des composants imprimés en 3D, puis polymérisez-les dans le même cycle de post-polymérisation que celui appliqué pour la polymérisation finale des composants. Pour la fabrication de la prothèse dentaire, les techniques couramment utilisées et les étapes de travail dentaire doivent être minutieusement observées. Les instructions et les informations des fournisseurs correspondants doivent être observées.

12. Remarque
Après le nettoyage et avant la post-polymérisation : en présence de résidus blanchâtres de type gélatineux, les éliminer manuellement de l'objet imprimé à l'aide d'une solution de nettoyage fraîche et d'une brosse à dents. Suivez les instructions relatives aux réglages des paramètres et aux recommandations pour la construction. Suivez les instructions du fabricant du matériel relatives aux réglages des paramètres et aux recommandations pour l'impression et le post-durcissement. Ne jamais exposer le matériau liquide à un rayonnement alpha de ne pas compromettre la qualité du matériau. Avant des procédures de fabrication ou conditions de stockage dans des sacs 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. Se procurer les instructions spéciales avant utilisation. Ne pas manipuler les instructions de sécurité. Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols. Les vêtements de travail contaminés ne doivent pas sortir du lieu de travail. Porter des gants de protection/des vêtements de protection et 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'irritation cutanée: 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. Garder sous clé.

13. Indications de danger
Provoque une irritation cutanée. Peut provoquer une allergie cutanée. Provoque une sévère irritation des yeux. Susceptible de nuire au fœtus. Toxique pour les organismes aquatiques, en traine des effets néfastes à long terme.

1. Finalidad prevista / Indicación
Resina fotopolimerizable destinada a ser utilizada en combinación con equipos de fotopolimerización extraoral. Indicada para la fabricación y reparación de prótesis totales y parciales removibles y placas.

2. Contraindicaciones
Las restauraciones de prótesis **printdent® GR-14.3 denture HI I MSI** están contraindicadas ...
1. ... si se sabe que el paciente es alérgico a uno de los componentes.
2. ... en caso de contacto directo intraoral de material no curado o solo parcialmente curado.
3. ... para cualquier uso no incluido en las indicaciones (véase arriba).

3. Descripción del producto
La resina **printdent® GR-14.3 denture HI I MSI** incluye una solución basada en lactama biométrica para la inhibición multipéptica*. Esto reduce la formación de biopeculias indeseables en los aparatos de ortodoncia sin un efecto microcida. * C. albicans / S. mutans

4. Grupo diana de pacientes
Personas que se someten a tratamiento en el marco de una medida odontológica.

5. Usuarios previstos
Odontólogos, prótesis dentales

6. 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 (postpolimerización) – Información proporcionada por:
NK Optik GmbH (otoflash G171) - Isarstr. 2, D-82065 Baierbrunn, Germany

Especificaciones adicionales en www.pro3dure.com.

7. Material
printdent® GR-14.3 denture HI I MSI se compone de resinas funcionales de (met)acrilato, iniciadores, colorantes y estabilizadores.

8. Especificaciones geométricas
Barra lingual $\geq 2,5$ mm (maxilar superior / maxilar inferior)
Palatinal/lingual $\geq 3,0$ mm (maxilar superior) / $\geq 2,5$ (maxilar inferior)
Facial/Buccal $\geq 2,5$ mm (mandibular superior / mandibular inferior)

9. Parámetros del material
Los parámetros validados para la impresión de **printdent® GR-14.3 denture HI I MSI** se proporcionan como un archivo INI en el software ASIGA Composer en la impresora ASIGA MAX UV. Asegúrese de seleccionar el archivo correcto para su producto.

1. Destinazione d'uso / Indicazione
Resina fotopolimerizzabile adatta per essere impiegata in combinazione con dispositivi di fotopolimerizzazione extraorale. Indicada per la realizzazione sia di protesi totali o parziali rimovibili sia di piastre di base.

2. Contraindicazioni
Ricostruzioni protesiche **printdent® GR-14.3 denture HI I MSI** sono controindicate ...
1. ... se è noto che un paziente è allergico a uno dei componenti;
2. ... in caso di contatto intraorale diretto con materiale non indurito o solo parzialmente indurito;
3. ... per qualsiasi applicazione non riportata nelle indicazioni (vedere sopra).

3. Descrizione del prodotto
La resina **printdent® GR-14.3 denture HI I MSI** include una soluzione biometrica a base di lattami, soluzione biometrica per l'inibizione multipéptica*. Questo riduce la formazione di biofilm indesiderati sulle apparecchiature ortodontiche senza un effetto microcida. * C. albicans / S. mutans

4. Pazienti destinatari
Persone sottoposte a trattamento odontoiatrico.

5. Utenti previsti
Odontologi, odontotecnici

6. 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:
NK Optik GmbH (otoflash G171) - Isarstr. 2, D-82065 Baierbrunn, Germany

Ulteriori specifiche su www.pro3dure.com.

7. Materiale
printdent® GR-14.3 denture HI I MSI è costituito da resine (met)acriliche funzionali, iniziatori, coloranti e stabilizzanti.

8. Specifiche geometriche
Barra linguale $\geq 2,5$ mm (mascella / mandibola)
Palatale/linguale $\geq 3,0$ mm (mascella) / $\geq 2,5$ (mandibola)
Facciale/buccale $\geq 2,5$ mm (mascella / mandibola)

9. Parametri del materiale
I parametri validati per la stampa di **printdent® GR-14.3 denture HI I MSI** sono forniti come file INI nel software ASIGA Composer sulla stampante ASIGA MAX UV. Assicurarsi di selezionare il file corretto per il proprio prodotto.

10. Proceso de fabricación (fig. 1-12)
1. Preparar los datos (CAD y preparación de la fabricación).
2. Seleccionar los parámetros del proceso (Build style, etc.).
3. Transferir los datos preparados a la impresora 3D.
4. Preparar la impresión 3D - Agitar la botella.
5. Llenar el depósito de resina de la impresora 3D.
6. Fabricar las piezas.
7. Limpiar las piezas (con IPA $\geq 97\%$ o con un producto de limpieza equivalente) aprox. 5 min. en un baño de ultrasonidos o en un equipo equivalente - se recomienda preliminarmente).
8. Secar las piezas, hasta que no queden restos de IPA o del producto de limpieza equivalente.
9. Postcurado (2 x 4000 destellos - Otofash G171): Se recomienda atmósfera inerte.
10. Lavado posterior: Limpie las piezas durante 5 minutos en un baño ultrasónico con IPA al $>97\%$.
11. Lavado posterior: Limpie las piezas en un baño ultrasónico lleno de agua durante 10 minutos.
12. Proceda al acabado de las piezas.

11. Pegado de dientes de prótesis
En caso de utilizar dientes de prótesis impresos, consulte las instrucciones de uso adicionales de **printdent® GR-17.1 temporary II** para obtener más información. Para conseguir una adhesión óptima de los dientes de la dentadura al objeto dental, puede ser necesario hacer más rugosa la superficie de la dentadura. Procure el material base junto con los dientes fusionando adhesivamente los componentes con la resina líquida **printdent® GR-14.3 denture HI I MSI** como adhesivo durante el estado verde de los componentes impresos en 3D y curarlo en el mismo ciclo de curado final de los componentes. Para la fabricación de la prótesis, deben observarse cuidadosamente las técnicas habituales y los pasos de trabajo de la técnica dental. Por favor, siga las instrucciones y notas de los respectivos proveedores.

12. Nota
Después de las limpiezas y antes del postcurado: en caso de presencia de residuos blanquecinos de tipo gelatinoso, elimínalos manualmente del objeto impreso utilizando una solución de limpieza fresca y un cepillo suave. Siga las instrucciones del fabricante del software en lo relativo a la configuración de los parámetros y a las recomendaciones de construcción. Siga las instrucciones del fabricante del hardware en lo relativo a la configuración de los parámetros y a las recomendaciones de impresión y postcurado. A fin de evitar repercusiones negativas sobre la calidad del material, no exponga en ningún caso el material líquido a radiación. Cualquier desviación con respecto a los procesos de fabricación o de almacenamiento descritos puede conllevar variaciones en las propiedades mecánicas y visuales del material. Durante el procesamiento corriéndose de llevar el debido equipamiento de protección personal. Conforme al Reglamento (UE) sobre los productos sanitarios, los usuarios/pacientes es- tan obligados a comunicar los acontecimientos graves con el 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, indicar siempre el número de lote del producto. No utilice el producto después de la fecha de vencimiento. Solicitar instrucciones especiales antes del uso. No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad rigurosa. Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. Usar guantes de protección/protección y protección para los ojos/la cara. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua y jabón. 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 irritación cutánea: 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 antes de volver a usarlas. Guardar bajo llave.

13. Indicações de perigo
Provoça irritação cutânea. Pode provocar uma reação alérgica cutânea. Provoca irritação ocular grave. Suspeita que dança al feto. Tóxico para os organismos aquáticos, com efeitos nocivos duradouros.

10. Processo di fabbricazione (Fig. 1-12)
1. Preparare i dati (CAD e preparazione della struttura).
2. Scegliere i parametri di processo (design della struttura ecc.).
3. Trasferire i dati preparati al dispositivo di stampa 3D.
4. Preparare la stampa 3D; agitare il flacone.
5. Riempire il serbatoio della resina del dispositivo di stampa 3D.
6. Costruire i componenti.
7. Pulire i componenti (con alcool isopropilico $\geq 97\%$ o un detergente equivalente) per circa 5 min. in un bagno a ultrasuoni o in un dispositivo equivalente) - è consigliata una pulizia preliminare).
8. Asciugare i componenti, fino alla totale eliminazione dei residui di alcool equivalente.
9. Post-polimerizzazione (2 x 4000 flash - Otofash G171): Atmosfera inerte consigliata.
10. Lavaggio posteriore: Pulire le parti per 5 minuti in un bagno a ultrasuoni con IPA a concentrazione superiore all'97%.
11. Lavaggio posteriore: Pulire le parti in un bagno a ultrasuoni riempito d'acqua per 10 minuti.
12. Rfinire i componenti.

11. Incollaggio di denti protesici
In caso di utilizzo di denti stampati - consultare le istruzioni per l'uso aggiuntive **printdent® GR-17.1 temporary II** per maggiori dettagli. Per un'ottimale adesione dei denti all'oggetto dentale può essere necessario irruvidire la superficie protesica. Lavorare il materiale di base con i denti fondendo adesivamente i componenti utilizzando la resina liquida **printdent® GR-14.3 denture HI I MSI** come legante durante lo stato verde dei componenti stampati in 3D e polimerizzarli nello stesso ciclo di polimerizzazione finale applicato ai componenti. Durante la realizzazione di protesi è necessario attenersi alle tecniche e procedure odontoiatriche comunemente in uso. Si prega di osservare le istruzioni e indicazioni dei rispettivi fornitori.

12. Nota
Dopo la pulizia e prima della post-polimerizzazione: in presenza di residui biancastri di tipo gelatinoso, rimuoverli manualmente dall'oggetto stampato utilizzando una soluzione detergente fresca e una spazzola morbida. Seguire le istruzioni fornite dal fabbricante del software per quanto riguarda le impostazioni dei parametri e le raccomandazioni di progettazione. Seguire le istruzioni fornite dal fabbricante 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 in nessun caso il materiale liquido a irradiazione. Qualsiasi deviazione dai processi di fabbricazione o di conservazione descritti possono portare a variazioni delle proprietà meccaniche ed estetiche 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 verificatisi in relazione al prodotto. Comunicare le informazioni 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 scadenza. Richiedere istruzioni speciali prima dell'uso. Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze. Evitare di respirare la polvere/ i fumi/ i gas/la nebbia/ i vapori/ gli aerosol. Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro. Indossare guanti protettivi/indumenti protettivi e protezione per gli occhi/ il viso. IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare 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 irritazione della pelle: consultare un medico. In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico. Se l'irritazione degli occhi persiste: consultare un medico. Quitar gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente. Conservare sotto chiave.

13. Indicações de perigo
Provoça irritação cutânea. Può provocar uma reação alérgica cutânea. Provoca grave irritação ocular. Suspeitado de nuocer al feto. Tóxico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.