printodent® Generative Resin GR-17.1 temporary It

Instrucțiuni de utilizare
Инструкции за употреба
Οδηγίες χρήσης
Használati utasítás
Gebruiksaanwijzing

pro3dure medical

Materials are our DNA!

UMDNS 16-697

(RO)

1. Utilizare conformă / indicație
Material plastic fotopolimerizabil, prevăzut pentru utilizarea în combinație cu aparate de fotopolimerizare extraorale, pentru fabricarea generativă a componentelor dentare. **printodent® GR-17.1 temporary It** este indicat pentru realizarea generativă de restaurări dentare temporare de lungă durată și de dinți protetici preformați, de utilizat într-o proteză.

2. Contraindicații
Restaurările **printodent® GR-17.1 temporar It** sunt contraindicate ...
1. ... atunci când se cunoaște că un pacient este alergic la una dintre substanțele din componență.
2. ... pentru punți cu mai mult de un pontic.
3. ... pentru orice utilizare care nu este trecută la Indicație (vezi mai sus).

3. Pacienți din grupul-țintă
Persoane care sunt tratate în cadrul unui tratament stomatologic.

4. Utilizator prevăzut
Medic stomatolog, tehnician dentar

5. Cerințe
Informații despre software disponibile din:
exocad GmbH · Julius-Reiber-Straße 37, 64293 Darmstadt, Germany

Hardware (3D Printing) – Informații disponibile din:
ASIGA · 2/19-21 Bourke Road, Alexandria, NSW 2015, Australia

Hardware (Post Curing) – Informații disponibile din:
pro3dure medical (CD-1, CD-2) · Am Burgberg 13, D-58642 Iserlohn, Germany

Date suplimentare pe www.pro3dure.com.

6. Material
printodent® GR-17.1 temporary It constau din rășini metacrilice funcționale și substanțe de umplere anorganice cu dimensiunea particulei de 0,4 până la 3 micrometri.

7. Specificații geometrice
Zone de racord (minim):

Punți dentare frontale	12 mm²
Punți dentare laterale	14 mm²

Grosimea minimă a peretelui:

ocluzal	1,5 mm (fisură centrală)
circular	1 mm

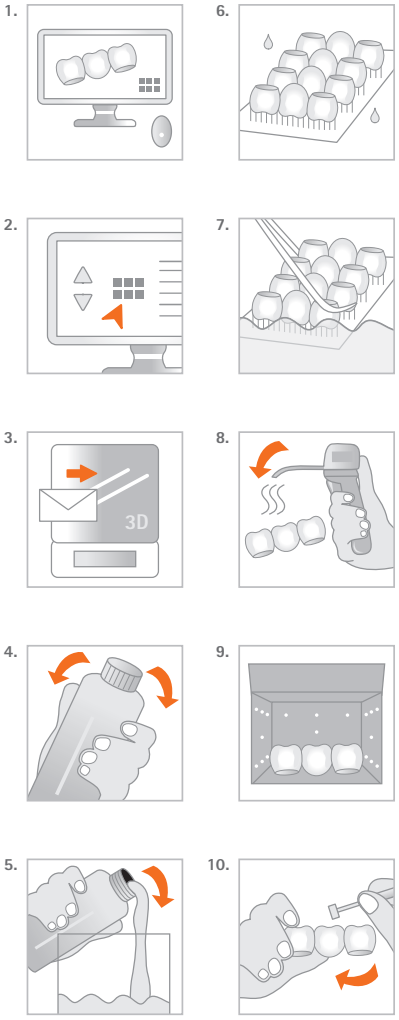
8. Parametri material
Adâncimea radiației poate fi comandată prin timpul de expunere
100 µm
125 µm

9. Procesul de producție (fig. 1–10)
1. Pregătirea datelor (CAD & pregătirea construcției).
2. Selectați parametrii procesului (Build-Style etc.).
3. Transferați datele pregătite la imprimanta 3D.
4. Pregătiți imprimanta 3D - agitați flaconul
5. Umpleți rezervorul de rășină al imprimantei 3D.
6. Construiți piesele.
7. Curățați piesele (cu IPA ≥ 97 % sau un agent de curățare similar) timp de circa 4 minute înbaie de ultrasonare sau un dispozitiv similar - se recomandă precurățare.
8. Uscați piesele (cu aer comprimat, până nu mai există resturi de IPA sau de agent de curățare similar).
9. Post-întărire (10 min.): se recomandă atmosferă inertă (utilizați aparate de fotopolimerizare adecvate).
10. Finalizați piesele.

10. Individualizare și cimentare
Restaurările temporare pot fi individualizate cu materiale compozite fotopolimerizabile. Reducerea restaurării nu ar trebui să depășească 0,3 mm (zona incizală și vestibulară). Vă rugăm să respectați instrucțiunile producătorilor materialelor compozite fotopolimerizabile. Pentru cimentare se pretează cimenturi dentare provizorii uzuale (fără conținut de eugenol) și adezivi. Zonele interioare ale coroanei ar trebui condiționate prin sablare sau alte tehnici utilizate în mod obișnuit. Vă rugăm să urmați instrucțiunile și specificațiile producătorilor respectivi.

11. Indicație
Urmați instrucțiunile producătorului de software cu privire la setările parametrilor și recomandările de proiectare. Urmați instrucțiunile producătorului de hardware cu privire la setările parametrilor/recomandările de imprimare și post-întărire. Pentru a evita efectele negative asupra calității materialului, nu expuneți în nici-un caz materialul lichid unei radiații. Abaterile de la procedurile de producție sau condițiile de depozitare descrise pot duce la caracteristici mecanice și optice diferite ale materialului. Asigurați-vă că purtați echipamentul individual de protecție în timpul prelucrării. Conform Regulamentului UE privind produsele medicale, utilizatorii/pacienții au obligația de a comunica evenimentele grave intervenite cu produsul, producătorului și autorității competente a statului în care acestea au intervenit. **Atenție:** Numărul lotului și data expirării sunt indicate pe fiecare ambalaj al materialului. În caz de reclamații, indicați întotdeauna numărul lotului din care produsul face parte. Nu utilizați produsul după data de expirare. A nu se manipula decât după ce au fost citite și înțelese toate măsurile de securitate. Evitați să inspirați praful/fumul/gazul/ceața/vaporii/spray-ul. Evitați contactul în timpul sarcinii/alăptării. Spălați-vă bine pe mâini după utilizare. Nu scoateți îmbrăcămintea de lucru contaminată în afara locului de muncă. Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței. ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: spălați cu multă apă și săpun. ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. ÎN CAZ DE expunere sau de posibilă expunere: consultați medicul. În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: consultați medicul. Dacă iritarea ochilor persistă: consultați medicul. Scoateți îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare. Colectați scurgerile de produs. A se depozita într-un spațiu bine ventilat. Păstrați recipientul închis etanș. A se depozita sub cheie. Eliminați conținutul/recipientul în conformitate cu reglementările oficiale.

12. Indicații cu privire la pericole
Poate provoca o reacție alergică a pielii. Provoacă o iritare gravă a ochilor. Poate dăuna fertilității. Suspectat că dăunează fătului.



Caracteristici fizice */ Физически свойства */ Φυσικές ιδιότητες */ Fizikai tulajdonságok */ Fysische eigenschappen *:

printodent® GR-17.1 temporary It

- Rezistență la îndoire/ Издръжливост на огъване/ Αντοχή σε κάμψη/ Hajlítószilárdság/ Buigsterkte: > 100 MPa DIN EN ISO 4049
- Modul de elasticitate/ Модул на еластичност/ Μέτρο ελαστικότητας/ Rugalmassági együttható/ Elasticiteitsmodulus: > 2000 MPa DIN EN ISO 4049
- Absorbția apei/ Водопоглъщането/ Προσροφητικότητα/ Vízfelvevő képesség/ Wateropname: îndeplinită conf./ е изпълнено/ συμμορφώνεται με το/ teljesül/ voldoet aan DIN EN ISO 10477
- Solubilitate/ Разтворимостта/ Διαλυτότητα/ Oldhatóság/ Oplosbaarheid: îndeplinită conf./ е изпълнено/ συμμορφώνεται με το/ teljesül/ voldoet aan DIN EN ISO 10477
- Substanță de umplere anorganică/ Неорганичен пълнител/ Ανόργανο πληρωτικό υλικό/ Szervetlen töltőanyag/ Anorganische vulstof: 40.0 m-%

Informații privind comanda/ Информация за поръчка/ Πληροφορίες παραγγελίας/ Rendelési információk/ Bestelinformatie:

printodent® GR-17.1 temporary It

1 kg:
λ ≤ **405 nm**

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

500 g:
λ ≤ **405 nm**

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

* Aceste date sunt obținute în urma măsurătorilor pe o probă reprezentativă, care a fost investigată în cadrul sistemului nostru de asigurare a calității. / Тези данни са резултат от измервания на представителна проба и са получени в рамките на нашата система за управление на качеството. / Τα δεδομένα αυτά προέρχονται από μετρήσεις ενός αντιπροσωπευτικού δείγματος που λήφθηκαν στο πλαίσιο της διασφάλισης ποιότητας. / Ezek az adatok egy reprezentatív minta méréseiből származnak, amelyek meghatározására minőségbiztosítási rendszerünk keretében került sor. / Deze gegevens zijn afkomstig van metingen van een representatief monster die in het kader van onze kwaliteitscontrole werden uitgevoerd.
** Conform specificațiilor interne privind designul și cerințele / Съгласно нашите спецификации за дизайн и изисквания / Σύμφωνα με τις εσωτερικές προδιαγραφές σχεδιασμού και απαιτήσεων / A belső tervezési és követelmény specifikációk szerint / Volgens interne specificaties van ontwerp en vereisten.
*** In conformitate cu... / по образец на... / σύμφωνα με... / hivatkozva... / in overeenstemming met...
**** Inutilizabil / Не е приложимо / Δεν εφαρμόζεται. / Nem alkalmazható / Niet van toepassing

Rx only

QTY: 1EA

Manufacturer:
pro3dure medical GmbH
Am Burgberg 13 · 58642 Iserlohn, Germany
Phone: +49 (0)2374 920050-0

Distributor (US):
pro3dure medical LLC
9825 Valley View Road · Eden Prairie, MN 55344
Phone: 952-426-1928

info@pro3dure.com · www.pro3dure.com · **Made in Germany**

Rev. 11_23/26

BG

1. Предназначение/показание
Светлинно втвърдяваща се полимеризираща се пластмаса, предназначена за използване с екстраорални устройства за втвърдяване със светлина за генеративно производство на зъбни компоненти. **printodent® GR-17.1 temporary It** е предназначен за генеративно производство на временни дълготрайни зъбни възстановявания и предварително оформени протезни зъби за използване в протеза.

2. Противопоказания
printodent® GR-17.1 temporary It реставрации са противопоказани ...
1. ... ако е известно, че пациентът е алергичен към някоя от съставките.
2. ... за мостове с повече от един мост.
3. ... за всяко приложение, което не е част от индикацията (вижте по-горе).

3. Целева група пациенти
Лица, лекувани в рамките на стоматологична процедура.

4. Предвиден потребител
Зъболекар, зъботехник

5. Изисквания
Информация за софтуера е достъпна от:
exocad GmbH · Julius-Reiber-Straße 37, 64293 Darmstadt, Germany

Хардуер (3D печат) – Информацията е достъпна от:
ASIGA · 2/19-21 Bourke Road, Alexandria, NSW 2015, Australia

Хардуер (втвърдяване) – Информацията е достъпна от:
pro3dure medical (CD-1, CD-2) · Am Burgberg 13, D-58642 Iserlohn, Germany

Допълнителна информация на www.pro3dure.com.

6. Материал
printodent® GR-17.1 temporary It се състои от функционални (мет)акрилатни смоли и анорганични пълнители с големина на частиците от 0,4 до 3 микрометра.

7. Геометрични спецификации
Зони на свързване (минимум):

Предни мостове	12 mm²
Задни мостове	14 mm²

Минимална дебелина на стената:

оклузално	1,5 mm (централна фисура)
заобиколно	1 mm

8. Параметри на материала
Дълбочината на излъчване може да се контролира чрез времето на експозиция
100 µm
125 µm

9. Производствен процес (фиг. 1–10)
1. Подгответе данните (CAD & подготовка за изграждането).
2. Изберете параметрите на процеса (стил на изграждане и т.н.).
3. Прехвърлете подготвените данни на 3D принтера.
4. Подгответе за 3D печат - разклатете бутилката.
5. Напълнете резервоара на 3D принтера.
6. Изградете частите.
7. Почистете частите (с IPA ≥ 97% или еквивалентен почистващ агент) за около 4 минути в ултразвукова вана или еквивалентен уред - препоръчва се предварително почистване.
8. Изсушете частите (със сгъстен въздух, докато не останат остатъци от IPA или еквивалентния почистващ препарат).
9. Допълнително втвърдяване (10 минути): препоръчва се инертна атмосфера (използвайте подходящо оборудване за втвърдяване на светлина).
10. Завършете частите.

10. Персонализиране и циментиране
Временните възстановявания могат да бъдат персонализирани с помощта на втвърдяващи се със светлина композитни материали. Редукцията на възстановяването не трябва да надвишава 0,3 mm (инцизални и вестибуларни зони). Моля, следвайте инструкциите на производителите на втвърдяващи се със светлина композитни материали. За циментиране са подходящи обичайните временни зъбни цименти (без Eugenol) и адхезиви. Вътрешните части на короната трябва да бъдат кондиционирани чрез пясъкоструене или други обичайно използвани техники. Моля, следвайте инструкциите и информацията, предоставени от съответните производители.

11. Указания
Следвайте инструкциите на производителя на софтуера относно настройките на параметрите и препоръките за изграждане. Следвайте инструкциите на производителя на хардуера относно настройките на параметрите/отмечаването и препоръките за последващо втвърдяване. За да се избегнат негативни ефекти върху качеството на материала, при никакви обстоятелства не излагайте течния материал на облъчване. Отклоненията от описаните производствени процеси или условия на съхранение могат да доведат до различни механични и оптични свойства на материала . Обърнете внимание на личните предпазни средства по време на обработката. Съгласно Регламента за медицинските изделия на ЕС, потребителите/пациентите са длъжни да докладват сериозни събития с медицинско изделие на производителя и на отговорния орган в страната, в която са се случили. **Внимание:** Партиден номер и срокът на годност са посочени на всяка опаковка на материала. При рекламация, моля, винаги посочвайте партидния номер на продукта. Не използвайте продукта след изтичане на срока на годност. Не използвайте преди да сте прочели и раз брали всички предпазни мерки за безопас ност. Избягвайте вдишване на прах/пушек/газ/дим/изпарения/аерозоли. Да се избягва контакт по време на бременност/при кърмене. Измийте добре ръцете си след употреба. Да не се изнася замърсено работно облекло извън работното помещение. Използвайте предпазни ръкавици/предпазно облекло/предпазни очила/предпазна маска за лице. ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА: Измийте обилно със сапун и вода. ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължавайте да промивате. ПРИ явна или предполагаема експозиция: Потърсете медицински съвет/помощ. При поява на кожно дразнене или обрив на кожата: Потърсете медицински съвет/помощ. При продължително дразнене на очите: Потърсете медицински съвет/помощ. Свалете замърсеното облекло и го изперете преди повторна употреба. Съберете разлятото. Да се съхранява на добре проветриво място. Съдът да се съхранява плътно затворен. Да се съхранява под ключ. Изхвърлете съдържанието/контейнера в съответствие с официалните разпоредби.

12. Предупреждения за опасност
Може да причини алергична кожна реакция. Предизвиква сериозно дразнене на очите. Може да увреди фертилността. Предполага се, че увреждa плода.

HU

1. Rendeltetési cél / indikáció
Fényre keményedő polimerizálható gyanta, amely fogászati alkatrészek extraorális fotopolimerizációs készülékekkel való generatív előállítására készült. A **printodent® GR-17.1 temporary It** protézisekben használt, ideiglenes, hosszú távú fogazati helyreállítások és előformázott protézisfogak generatív előállítására javallt.

2. Ellenjavallatok
A **printodent® GR-17.1 temporary It** restaurációk ellenjavalltak ...
1. ... ha a betegről ismert, hogy allergiás az összetevők bármelyikére.
2. ... hidakhoz több mint egy pontic esetén.
3. ... minden olyan felhasználásra, amely nem része a javallatnak (lásd fent).

3. Beteg-célcsoport
Fogorvosi ellátás keretében kezelt személyek.

4. Célfelhasználó
Fogorvos, fogtechnikus

5. Követelmények
Szoftver – Információ itt érhető el:
exocad GmbH · Julius-Reiber-Straße 37, 64293 Darmstadt, Germany

Hardver (3D nyomtatás) – Információ itt érhető el:
ASIGA · 2/19-21 Bourke Road, Alexandria, NSW 2015, Australia

Hardver (Post Curing) – Információ itt érhető el:
pro3dure medical (CD-1, CD-2) · Am Burgberg 13, D-58642 Iserlohn, Germany

További információk a www.pro3dure.com oldalon.

6. Anyag
A **printodent® GR-17.1 temporary It** funkcionális metakrilgyantákból és 0,4–3 mikrométer részecskeméretű szervetlen töltőanyagokból áll.

7. Geometriai előírások
Csatlakozó területek (minimum):

Elülső foghidak	12 mm²
Oldalsó foghidak	14 mm²

Minimális falvastagság:

okkluzálisan	1,5 mm (központi barázda)
körbefutóan	1 mm

8. Anyag-paraméterek
A sugárzás mélysége az expozíciós idő útján szabályozható
100 µm
125 µm

9. Előállítási folyamat (1–10. ábra)
1. Készítse elő az adatokat (CAD és a kivitelezés előkészítése).
2. Válassza ki a folyamat-paramétereket (Build-Style stb.).
3. Vigye át az előkészített adatokat a 3D nyomtatóra.
4. A 3D nyomtatás előkészítése – rázza fel a palackot.
5. Töltse fel a 3D nyomtató gyantatartályát.
6. Készítse el a részeket.
7. Tisztítsa meg a részeket (IPA ≥ 97%-os vagy azzal egyenértékű tisztítószerrel) kb. 4 percig egy ultrahangos fürdőben vagy azzal egyenértékű készülékben (előzetes tisztítás javasolt).
8. Szárítsa meg a részeket (sűrített levegővel, amíg már nem marad IPA vagy azzal egyenértékű tisztítószer maradvány).
9. Utólagos keményítés (10 perc): inert atmoszféra javasolt (használjon megfelelő fotopolimer-izációs készülékeket).
10. Fejezze be a részeket.

10. Individualizálás és cementálás
Az ideiglenes fogpótlások fényre keményedő kompozit anyagokkal individualizálhatók. A fogpótlás csökkentése nem haladhatja meg a 0,3 mm-t (incizális és vestibuláris területek). Kérjük, kövesse a fényre keményedő kompozit anyagok gyártóinak utasításait. A szokásos (eugenol-mentes) ideiglenes fogászati cementek és ragasztók alkalmasak cementálásra. A korona belső területeit homokfúvással vagy más általánosan használt technikával kondicionálni kell. Kérjük, kövesse az adott gyártó utasításait és tájékoztatását.

11. Értesítés
Kövesse a szoftver gyártójának a paraméter-beállításokra és a tervezési javaslatokra vonatkozó utasításait. Kövesse a hardver gyártójának a paraméter–beállításokra / a nyomtatásra és utólagos keményítésre vonatkozó utasításait. Az anyagminőségre gyakorolt káros hatások elkerülése érdekében a folyékony anyagot semmilyen körülmények között ne tegye ki besugárzásnak. A leírt gyártási folyamatoktól vagy tárolási feltételektől való eltérések az anyag eltérő mechanikai és optikai tulajdonságaihoz vezethetnek. A feldolgozás során ügyeljen az egyéni védőeszközökre. Az orvostechnikai eszközökről szóló EU rendelet értelmében a felhasználók/betegek kötelesek jelenteni az orvostechnikai eszközzel kapcsolatos súlyos eseményeket a gyártónak és az előfordulás helye szerinti ország illetékes hatóságának. **Figyelem:** A tételszám és a minőségmegőrzési határidő az anyag minden csomagolásán fel van tüntetve. Reklamáció esetén kérjük, mindig adja meg a termék tételszámát. Ne használja a terméket a minőségmegőrzési határidő lejárta után. Ne használja addig, amíg az összes biztonsági óvintézkedést el nem olvasta és meg nem értet te. Kerülje a por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzését. A terhesség/szoptatás alatt kerülni kell az anyaggal való érintkezést. Használat után alaposan mosson kezet. Szennyezett munkaruhát tilos kivinni a munkahely területéről. Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező. HA BORRE KERÜL: Lemosás bő szappanos vízzel. SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. Expozíció vagy annak gyanúja esetén: orvosi ellátást kell kérni. Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: orvosi ellátást kell kérni. Ha a szemirritáció nem múlik el: orvosi ellátást kell kérni. A szennyezett ruhadarabot le kell vetni és újbóli használat előtt ki kell mosni. A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni. Jól szellőző helyen tárolandó. Az edény szorosan lezárva tartandó. Elzárva tárolandó. A tartalmat/tartályt a hatósági előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

12. Figyelmeztető mondatok
Allergiás bőrreakciót válthat ki. Súlyos szemirritációt okoz. Károsíthatja a termékenységet. Feltehetően károsítja a magzatot.

EL

1. Προβλεπόμενη χρήση/ενδείξεις
Πολυμερίσιμο φωτοσκληρυνόμενο συνθετικό υλικό που προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με εξωστοματικές συσκευές φωτοσκλήρυνσης για τη δημιουργική κατασκευή οδοντιατρικών εξαρτημάτων. Το **printodent® GR-17.1 temporary It** ενδείκνυται για την κατασκευή, με προσθετική κατασκευή, προσωρινών οδοντικών αποκαταστάσεων και για την κατασκευή προσκατασκευασμένων τεχνητών δοντιών για χρήση σε οδοντοστοιχία.

2. Αντενδείξεις
Οι αποκαταστάσεις **printodent® GR-17.1 temporary It** αντενδείκνυται ...
1. ... εάν ο ασθενής είναι αποδεδειγμένα αλλεργικός σε κάποιο από τα συστατικά.
2. ... για γέφυρες με περισσότερα από ένα γεφυρώματα.
3. ... για κάθε εφαρμογή που δεν αποτελεί αντικείμενο των ενδείξεων (βλ. παραπάνω)

3. Ομάδα στόχος ασθενών
Άτομα που υποβάλλονται σε οδοντιατρικές θεραπείες και επεμβάσεις.

4. Προβλεπόμενος χρήστης
Οδοντίατρος, οδοντοτεχνίτης

5. Απαιτήσεις
Πληροφορίες για το λογισμικό διαθέσιμες από:
exocad GmbH · Julius-Reiber-Straße 37, 64293 Darmstadt, Germany

Υλικός εξοπλισμός (3D printing) – Πληροφορίες διαθέσιμες από:
ASIGA · 2/19-21 Bourke Road, Alexandria, NSW 2015, Australia

Υλικός εξοπλισμός (post curing) – Πληροφορίες διαθέσιμες από:
pro3dure medical (CD-1, CD-2) · Am Burgberg 13, D-58642 Iserlohn, Germany

Πρόσθετες πληροφορίες στη διεύθυνση www.pro3dure.com.

6. Υλικό
Το **printodent® GR-17.1 temporary It** αποτελείται από λειτουργικές μεθακρυλικές ρητίνες και ανόργανα πληρωτικά υλικά με μέγεθος σωματιδίων από 0,4 έως 3 micron.

7. Γεωμετρικές προδιαγραφές
Επιφάνειες σύνδεσης (ελάχιστο):

πρόσθιες γέφυρες	12 mm²
οπίσθιες γέφυρες	14 mm²

Ελάχιστο πάχος τοιχώματος:

σύγκλειση	1,5 mm (κεντρική σχισμή)
περιμετρικά	1 mm

8. Παράμετροι υλικού
Βάθος διείσδυσης ακτινοβολίας ελεγχόμενο από τον χρόνο έκθεσης
100 µm
125 µm

9. Διαδικασία κατασκευής (εικ. 1–10)
1. Προετοιμάστε τα δεδομένα (προετοιμασία CAD και κατασκευής).
2. Επιλέξτε τις παραμέτρους διεργασίας (Build-Style κ.λπ.).
3. Μεταφέρετε τα προετοιμασμένα δεδομένα στον εκτυπωτή 3D.
4. Προετοιμάστε την εκτύπωση 3D - Ανακινήστε τη φιάλη.
5. Γεμίστε τη δεξαμενή ρητίνης του εκτυπωτή 3D.
6. Κατασκευάστε τα εξαρτήματα.
7. Καθαρίστε τα εξαρτήματα (με ισοπροπυλική αλκοόλη ≥ 97% ή ισοδύναμο καθαριστικό) περ. 4 λεπτά σε λουτρό υπερήχων ή ισοδύναμη συσκευή - συνιστάται ο προκαταρκτικός καθαρισμός.
8. Στεγνώστε τα εξαρτήματα (με πεπιεσμένο αέρα, μέχρι να μη μείνουν καθόλου κατάλοιπα της ισοπροπυλικής αλκοόλης ή ισοδύναμου υλικού).
9. Post-curing (10 λεπτά): συνιστάται αδρανής ατμόσφαιρα (χρησιμοποιήστε κατάλληλες συσκευές φωτοσκλήρυνσης).
10. Τελειοποιήστε τα εξαρτήματα.

10. Εξατομίκευση και προσκόλληση
Οι προσωρινές αποκαταστάσεις μπορούν να εξατομικευτούν με σύνθετα υλικά φωτοσκλήρυνσης. Η μείωση της αποκατάστασης δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 0,3 mm (μασητική και παρειακή επιφάνεια). Ακολουθήστε τις οδηγίες των κατασκευαστών των σύνθετων υλικών φωτοσκλήρυνσης. Για τη συγκόλληση ενδείκνυνται οι κοινές οδοντιατρικές προσωρινές κονίες (χωρίς ευγενόλη) και τα ενισχυτικά συγκόλλησης. Οι εσωτερικές επιφάνειες της στεφάνης θα πρέπει να προετοιμάζονται με αμμοβολή ή άλλες ευρέως χρησιμοποιούμενες τεχνικές. Ακολουθείτε τις οδηγίες και τις υποδείξεις των κατασκευαστών.

11. Σημείωση
Ακολουθείτε τις οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή του λογισμικού όσον αφορά τις ρυθμίσεις παραμέτρων και τις συστάσεις σχεδιασμού. Ακολουθείτε τις οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή του υλισμικού όσον αφορά τις ρυθμίσεις των παραμέτρων/τις συστάσεις εκτύπωσης και τελευταίου πολυμερισμού. Για την αποφυγή επιζήμιων επιπτώσεων στην ποιότητα του υλικού, μην εκθέτετε το υγρό υλικό σε καμία περίπτωση σε ακτινοβολία. Απόκλιση από τις περιγραφόμενες διαδικασίες κατασκευής ή τις συνθήκες αποθήκευσης ενδέχεται να οδηγήσουν σε διαφορετικές μηχανικές και οπτικές ιδιότητες του υλικού. Κατά την επεξεργασία να χρησιμοποιείτε ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό. Σύμφωνα με τον κανονισμό της ΕΕ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, οι χρήστες/ασθενείς υποχρεούνται να αναφέρουν σοβαρά συμβάντα με κάποιο ιατροτεχνολογικό προϊόν στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία συνέβησαν. **Προσοχή:** Ο αριθμός παρτίδας και η ημερομηνία λήξης αναγράφονται σε κάθε συσκευασία του προϊόντος. Εάν έχετε κάποια καταγγελία, παρακαλούμε να αναφέρετε πάντα τον αριθμό παρτίδας του προϊόντος. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης. Μην το χρησιμοποιήσετε πριν διαβάσετε και κατανοήσετε τις οδηγίες προφύλαξης. Αποφεύγετε να αναπνέετε σκόνη/αναθυμιάσεις/αέρια/στα γονίδια/ατμούς/εκνεφώματα. Αποφεύγετε την επαφή στη διάρκεια της εγκυμοσύνης/γαλουχίας. Πλύνετε καλά τα χέρια μετά τη χρήση. Τα μολυσμένα ενδύματα εργάσιας δεν πρέπει να βγαίνουν από το χώρο εργασίας. Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύνετε με άφθονο νερό και σαπούνι. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο, συνεχίστε να ξεπλένετε. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης ή πιθανότητας έκθεσης: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό. Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό. Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό. Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα και πλύντε τα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε. Μαζέψτε τη χυμένη ποσότητα. Αποθηκεύεται σε καλά αεριζόμενο χώρο. Ο περιέκτης διατηρείται ερμητικά κλειστός. Φυλάσσεται κλειδωμένο. Απορρίψτε το περιεχόμενο/περιέκτη σύμφωνα με τους επίσημους κανονισμούς.

12. Δηλώσεις επικινδυνότητας
Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση. Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό. Μπορεί να βλάψει τη γονιμότητα. Υποπτο γία πρόκλησης βλάβης στο έμβρυο.

NL

1. Gebruiksdoel / Indicatie
Lichtuithardende polymeriseerbare kunststof bedoeld voor gebruik in combinatie met extraorale lichtpolymerisatieapparaten voor de generatieve productie van tandheelkundige componenten. **printodent® GR-17.1 temporary It** is geïndiceerd voor de generatieve productie van tijdelijke langdurig houdbare restauraties van gebitselementen en van voorgevormde prothese-elementen voor gebruik in een prothese.

2. Contra-indicaties
printodent® GR-17.1 temporary It restauraties zijn gecontra-indiceerd ...
1. ... wanneer bekend is dat een patiënt allergisch is voor een van de bestanddelen.
2. ... voor bruggen met meer dan een pontic.
3. ... voor elke toepassing die niet deel uitmaakt van de indicatie (zie boven).

3. Patiëntendoelgroep
Personen, die een tandheelkundige behandeling ondergaan.

4. Beoogde gebruiker
Tandarts, tandtechnicus

5. Eisen
Software-informatie verkrijgbaar bij:
exocad GmbH · Julius-Reiber-Straße 37, 64293 Darmstadt, Germany

Hardware (3D printing) – informatie verkrijgbaar bij:
ASIGA · 2/19-21 Bourke Road, Alexandria, NSW 2015, Australia

Hardware (post curing) – informatie verkrijgbaar bij:
pro3dure medical (CD-1, CD-2) · Am Burgberg 13, D-58642 Iserlohn, Germany

Aanvullende gegevens op www.pro3dure.com.

6. Materiaal
printodent® GR-17.1 temporary It bestaan uit functionele methacrylaatharsen en anorganische vulstoffen met een deeltjesgrootte van 0,4 tot 3 micrometer.

7. Geometrische specificaties
Aansluitgebieden (minimum):

Anterieure bruggen	12 mm²
Laterale bruggen	14 mm²

Minimale wanddikte:

occlusaal	1,5 mm (centrale fissuur)
omlopend	1 mm

8. Materiaalparameters
Stralingsdiepte stuurbaar via de belichtingstijd
100 µm
125 µm

9. Productieproces (afb. 1–10)
1. Data voorbereiden (CAD & opbouwvoorbereiding).
2. Selecteer de procesparameters (build-style enz.).
3. Breng de voorbereide data over naar de 3D-printer.
4. 3D-printen voorbereiden - fles schudden.
5. Vul de harstank van de 3D-printer.
6. Bouw de objecten.
7. Objecten reinigen (met IPA ≥ 97 % of een gelijkwaardig reinigingsmiddel) ca. 4 min in een ultrasoon bad of een gelijkwaardig apparaat - voorreiniging aanbevolen.
8. Droog de objecten (met perslucht, tot er geen restanten van IPA of een gelijkwaardig reinigingsmiddel meer zijn).
9. Latere uitharding (10 min): inerte atmosfeer aanbevolen (geschikte lichtuithardingsapparaten gebruiken).
10. Objecten afwerken.

10. Individualiseren en cementeren
De tijdelijke restauraties kunnen van individuele kenmerken worden voorzien door middel van lichtuithardende composietmaterialen. De restauratie mag niet meer dan 0,3 mm (incisaal en vestibulair gebied) worden verkleind. Volg de aanwijzingen van de fabrikanten van lichtuithardende composieten op. Geschikt voor cementeren zijn gebruikelijke tijdelijke cementen (vrij van eugenol) en hechtmiddelen. De delen aan de binnenkant van de kroon dienen door zandstralen of andere gebruikelijke technieken te worden geconditioneerd. Volg de instructies en aanwijzingen van de desbetreffende fabrikanten op.

11. Opmerking
Volg de aanwijzingen van de softwarefabrikant ten aanzien van parameterinstellingen en aanbevelingen voor constructie. Volg de aanwijzingen van de hardwarefabrikant ten aanzien van parameterinstellingen / printadviezen en aanbevelingen voor afsluitend uitharden. Om nadelige gevolgen op de kwaliteit van het materiaal te voorkomen, mag het vloeibare materiaal in geen geval worden blootgesteld aan bestraling. Afwijkingen van de beschreven productiemethodes of opslagvoorwaarden kunnen leiden tot afwijkende mechanische en optische eigenschappen van het materiaal. Gebruik tijdens de verwerking een persoonlijk beschermingsmiddel. Volgens de Verordening Medische Hulpmiddelen (EU) zijn gebruikers/patiënten verplicht ernstige voorvallen met een medisch hulpmiddel te melden aan de fabrikant en de bevoegde instantie van het land waarin ze zijn opgetreden. **Opgelet:** het lotnummer en de houdbaarheidsdatum staan vermeld op iedere verpakking. Geef bij klachten altijd het lotnummer van het product op. Gebruik het product niet na afloop van de houdbaarheidsdatum. Pas gebruiken nadat u alle veiligheidsvoor schriften gelezen en begrepen heeft. Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/sputnevel vermijden. Bij zwangerschap of borstvoeding aanraking vermijden. Handen grondig wassen na gebruik. Verontreinigde werkkleding mag de werkruimte niet verlaten. Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen. BIJ CONTACT MET DE HUID: met veel water en zeep wassen. BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten; contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen. NA (mogelijke) blootstelling: een arts raadplegen. Bij huidirritatie of uitslag: een arts raadplegen. Bij aanhoudende oogirritatie: een arts raadplegen. Verontreinigde kleding uittrekken en wassen al vorens deze opnieuw te gebruiken. Gelekte/gemorste stof opruimen. Op een goed geventileerde plaats bewaren. In goed gesloten verpakking bewaren. Achter slot bewaren. Voër de inhoud/container af volgens de officiële voorschriften.

12. Gevareninstructies
Kan een allergische huidreactie veroorzaken. Veroorzaakt ernstige oogirritatie. Kan de vruchtbaarheid schaden. Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.