

### PL 1. Przeznaczenie / wskazanie

Światłoutwardzalne tworzywo polimeryzowane, przeznaczone do stosowania w połączeniu z pozostawionymi urządzeniami do utwardzania za pomocą światła do generatywnego wytwarzania elementów stomatologicznych. Zalecany do wytwarzania i naprawy ruchomych protez pełnych i częściowych oraz płyt bazowych.

### 2. Przeciwwskazania

Uzupełnienia **printo<sup>®</sup>dent GR-14.2 denture HI** nie są wskazane ...

- ... gdy wiadomo, że pacjent uczulony jest na jeden ze składników produktu.
- ... w przypadku bezpośredniego, wewnętrznego kontaktu z nieutwardzonym lub częściowo nieutwardzonym materiałem.
- ... dla każdego zastosowania, które nie jest zawarte we wskazaniu (patrz powyżej).

### 3. Grupa docelowa pacjentów

Osoby, które leczone są w ramach zabiegów stomatologicznych.

### 4. Przewidywany użytkownik

Lekarka/lekarz stomatologii, technik stomatologii

### 5. Wymagania

Oprogramowanie – informacje dostępne od:

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

Sprzęt (drukowanie 3D) – informacje dostępne od:

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

Sprzęt (po utwardzeniu) – informacje dostępne od:

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

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

### 6. Materiał

**printo<sup>®</sup>dent GR-14.2 denture HI** składa się z funkcjonalnych żywic na bazie metakrylanu, środków inicjujących, barwników i stabilizatorów.

### 7. Dane geometryczne

**Mostek językowy** ≥ 2,5 mm (szczeka górna / żuchwa)  
**Podniebny / żyłkowy** ≥ 3,0 mm (szczeka górna) / ≥ 2,5 (żuchwa)  
**Twarzowy / policzkowy** ≥ 2,5 mm (szczeka górna / żuchwa)

### 8. Parametry materiału

Głębokość promieniowania sterowana przez czas naświetlania (ekspozycji)  
≥ 50 μm  
≥ 100 μm

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

- Przygotować dane (CAD & dane konstrukcyjne).
- Wybrać parametry procesu (Build-Style itp.).
- Przenieść przygotowane dane do drukarki 3D.
- Przygotować druk 3D – wstrząsnąć butelką.
- Napełnić zbiornik na żywicę drukarki 3D.
- Wykonać elementy.
- Oczyszczyć części (za pomocą IPA ≥ 97 % lub porównywalnego środka czyszczącego) przez około 4 minuty w myjce ultradźwiękowej lub w porównywalnym urządzeniu – zalecane czyszczenie wstępne.
- Osuszyć części, żeby nie było żadnych pozostałości IPA lub innego, porównywalnego środka czyszczącego.
- Utwardzanie uzupełniające (10 min.): zalecana atmosfera obojętna (stosować odpowiedni sprzęt do utwardzania światłem).
- Wykończyć elementy.

### 10. Przyklejanie zębów protetycznych

W przypadku stosowania drukowanych zębów protetycznych – patrz dodatkowo **printo<sup>®</sup>dent GR-17.1 temporary It** w celu uzyskania dalszych informacji. W celu uzyskania optymalnej przyczepności zębów protezy do podstawy protezy może być konieczne uszorstwienie powierzchni protezy i zastosowanie odpowiedniego kleju. Przed użyciem należy sprawdzić przydatność środka adhezyjnego lub kleju. VITA VIONIC<sup>®</sup> BOND polecany jest jako środek adhezyjny. Przy wykonywaniu protezy stomatologicznej należy dokładnie przestrzegać zasad, obowiązujących dla technik stomatologicznych i ogólnych standardów stosowanych czynności stomatologicznych. Należy przestrzegać instrukcji i wskazówek, podanych przez właściwych dostawców.

### 11. Wskazówki

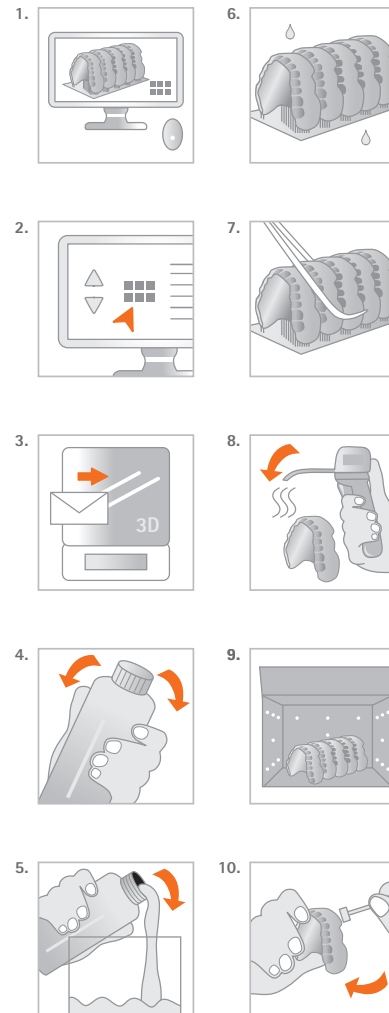
Należy przestrzegać instrukcji, podanych przez producenta oprogramowania, dotyczących ustawień parametrów i zaleceń konstrukcyjnych. Należy przestrzegać instrukcji, podanych przez producenta sprzętu, dotyczących ustawień parametrów/cisnienia i zaleceń dotyczących utwardzania uzupełniającego. Aby uniknąć szkodliwego wpływu na jakość materiału, w żadnym wypadku nie należy wystawiać płynnego materiału na działanie promieniowania. Odchylenia od opisanych procesów produkcyjnych lub warunków przechowywania mogą prowadzić do odchylenia właściwości mechanicznych i optycznych materiału. Podczas obróbki należy zwrócić uwagę na indywidualne wyposażenie ochronne. Zgodnie z rozporządzeniem Unii Europejskiej w sprawie produktów medycznych użytkownicy/pacjenci są zobowiązani do zgłaszania ważnych zdarzeń, dotyczących produktu medycznego, producentowi i kompetentnemu urzędowi kraju, w którym doszło do danego zdarzenia.

**Uwaga:** Numer partii i minimalna data przydatności do użycia podane są na każdym opakowaniu, zawierającym dany materiał. W przypadku reklamacji należy zawsze podawać numer partii produktu. Po upływie daty przydatności do użycia nie stosować produktu. Unikaj wdychania pyłu/dymu/gazów/mgły/par/rozpylonej cieczy. Po użyciu należy dokładnie umyć ręce. Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu. Zanieczyszczonej odzieży ochronnej nie wyznosić poza miejsce pracy. Stosować rekawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy. W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody z mydłem. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OSRODKIEM ZATRUC lub z lekarzem. Zastosować określone leczenie (patrz informacje na tej etykiecie). W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyrzucić przed ponownym użyciem. Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Przechowywać pod zamknięciem. Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z przepisami urzędowymi.

### 12. Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia

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

UMDNS 16-697



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

printo<sup>®</sup>dent GR-14.2 denture HI

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

■ Wytrzymałość na zginanie/  
Noturība uz locījumiem/  
Lenkiamasis stipris/  
Bøjestykke/  
Bøjhållfasthet  
MPa (ISO 20795-1):  
≥ 65

■ Moduł gnący/  
Liekšanas modulis/  
Lenkimo modulis/  
Bøjmodul/  
Bøjmodul  
MPa (ISO 20795-1):  
≥ 2000

■ Absorpcja wody/  
ūdens uzņemšana/  
Vandens sugertis/  
Vandoptagelse/  
Vattenabsorption  
μg/mm<sup>3</sup> (ISO 20795-1):  
≤ 32

■ Rozpuszczalność/  
šķīdība/  
Tirpumas/  
Oploselighed/  
Løslighet  
μg/mm<sup>3</sup> (ISO 20795-1):  
≤ 1,6

■ Odporność na pęknięcie/  
Noturība uz lūzumiem/  
Atsparumas lūžīui/  
Brudsejhed/  
Brotteghet  
(ISO 20795-1):  
≥ 1,9 MPa \*m<sup>(1/2)</sup>

■ Całkowita energia złamania/  
Kopējā triecienizturība/  
Bendras smūginis tāsūmas/  
Samlet brudarbejde/  
Totalt frakturarbejde  
(ISO 20795-1):  
≥ 900 J/m<sup>2</sup>

Informacje dotyczące zamówień/  
Pasūtīšanas informācija/  
Užsakymo informacija/  
Beställingsinformationer/  
Beställningsinformation:

printo<sup>®</sup>dent GR-14.2 denture HI

1 kg:  
λ ≤ 405 nm

pomarańczowo-różowy/  
oranži rozā/  
oranzinē-rožinē/  
orange-pink/  
orangerosa  
REF: D1001311

jasnoróżowy/  
gaiši rozā/  
šviesiai rožinē/  
lys pink/  
ljusrosa  
REF: D1001312

ciemnoróżowy/  
tumsi rozā/  
tamsiai rožinē/  
mørk pink/  
mörkrosa  
REF: D1001313

oryginalny-różowy/  
oriģināls rozā/  
originalus rožinē/  
originalrosa  
REF: D1001319

\* Dane uzyskane podczas badań reprezentatywnej próbki materiału, przeprowadzonych w ramach kontroli jakości. / Šie dati ir iegūti no testa parauga mērijumiem, kas tika noteikti kā daļa no kvalitātes nodrošināšanas. / Sie duomenys gauti atlikus reprezentaciniu mėginiu tyrimais, kurie buvo atlikti tiksliai tam tikrai kokybei užtikrinimo tikslams, o je būviet konstatuoti ir forbindeite med voreis kvalitetiskring. / Dessa uppgifter hästammam från mätningar av ett representativt prov, vilka beräknades inom ramen för vår kvalitetsstyrning. / Enligt interna design- och kravspecifikationer. / \*\* Zgodnie z wewnętrznymi specyfikacjami w zakresie projektu i wymagań / Atbilstoši iekšējai dizaina un prasību specifikācijām / Pagal vidinius dizaino ir techninius norudymus / (Int. interne design- og kravspecifikationer / \*\*\* nawizujac do ... / atbilstoties uz ... / remiantis ... / i henhold til ... / E / w nważności na ... / \*\*\*\* niestosowane / Nav piemērojams / Netaikoma / Kan ikke anvendes / E / Et tillämpligt

**1. Mērķis / indikācija**  
Ar gaisu cietināma, polimerizējama mākslīga masa, kas, pielietojot ekstrorālās, ar gaisu cietināšas iekārtas, paredzēta dentālu detaļu ģeneratīvai izgatavošanai. Indicēts izņemamu pilnu un daļēju protežu uz pamata plašu izgatavošanai un labošanai.

**2. Kontraindikācijas**  
Produkti **printoDent® GR-14.2 denture HI** zobu atjaunošanā ir kontraindicēti ...  
1. ... ja ir zināms, ka pacientam pret kādu no sastāvā esošajām vielām ir alerģija.  
2. ... tiešā intraorālā saskārē ar necietinātu vai daļēji cietinātu materiālu.  
3. ... jebkādam pielietojumam, kas nav dala no indikācijas (skat. iepriekš).

**3. Pacientu mērķa grupa**  
Personas, kas ir zobārstu pacienti.

**4. Paredzētais lietotājs**  
Zobārstu un zobu tehniķis

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

Aparatūra (3D Printing) – informācija pieejama:  
ASIGA - 2/19-21 Bourke Road, Alexandria, NSW 2015, Australia

Aparatūra (Post Curing) – informācija pieejama:  
pro3dure medical (CD-1, CD-2) - Am Burgberg 13, D-58642 Iserlohn, Germany

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

**6. Materiāls**  
**printoDent® GR-14.2 denture HI** sastāv no funkcionāliem metakrila sveķiem, ierosinātajiem, krāsvielām un stabilizatoriem.

**7. Ģeometriskie parametri**  
Lingvālais tilts ≥ 2,5 mm (augšzoklis / apakšzoklis)  
palatīnālis / lingvāls ≥ 3,0 mm (augšzoklis) / ≥ 2,5 (apakšzoklis)  
faciālis / bukālis ≥ 2,5 mm (augšzoklis) / apakšzoklis

**8. Materiāla parametri**  
Starojuma dziļums vadāms ar apgaismošanas laiku  
≥ 50 µm  
≥ 100 µm

**1. Paskirts / indikācija**  
Šviesājo kietējantis polimerizējamas plastikas, skirtas naudoti kartu su ekstrorāline foto-polymerizavim ieranga ģeneratīvai detaļu komponentu gāmbai. Skirta īsāmām pilnū dālinū protezū bē izāiniū pōkštelū gāmbai ir taisyms.

**2. Kontraindikācijas**  
**printoDent® GR-14.2 denture HI** dantū restauravim reikmēs draudzāma naudoti ...  
1. ... jē zinoma, kad pacients yra alergisks vienai īs sudedājamū dāliū.  
2. ... esant tiesioginiam intraoraliniam šalūčiai su nesukietėjusia arba īs dalies nesukietėjusia medžiaga.  
3. ... bet kokiai aplikacijai, kuri nėra indikacijos dalis (žr. pirmiau).

**3. Tiklinē pacientū grupē**  
Asmenys, kurie yra gydomi taikant odontologijos priemones.

**4. Numatytas vartotojas**  
Odontologas (-ė), dantū tehnikas (-ė)

**5. Reikalavimai**  
Programinē ieranga – informācija rasite:  
exocad GmbH - Julius-Reiber-Straße 37, 64293 Darmstadt, Germany

Tehniē ieranga (3D spausdināmas) – informācija rasite:  
ASIGA - 2/19-21 Bourke Road, Alexandria, NSW 2015, Australia

Tehniē ieranga (po kietinimā) – informācija rasite:  
pro3dure medical (CD-1, CD-2) - Am Burgberg 13, D-58642 Iserlohn, Germany

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

**6. Medžiaga**  
**printoDent® GR-14.2 denture HI** susidedā īs funkcinū metakrilo dervū, iniciatoriū, dažūkliū ir stabilizatoriū.

**7. Ģeometriniai duomenys**  
Lingvālinis tilts ≥ 2,5 mm (viršutinis žandikaulis / apatinis žandikaulis)  
Palatininis / lingvālinis pusē ≥ 3,0 mm (viršutinis žandikaulis) / ≥ 2,5 (apatinis žandikaulis)  
Facialinis / bukalinis pusē ≥ 2,5 mm (viršutinis žandikaulis / apatinis žandikaulis)

**8. Medžiagos parametrai**  
Spinduliuotės gylis gali būti reguliuojamas ekspozicijos laiku  
≥ 50 µm  
≥ 100 µm

**9. Izgatavošanas process (1.-10. att.)**

1. Sagatavo datus (CAD & darba sagatavošana).
2. Izvēlas procesa parametrus (izvēdis stiliu utt.).
3. Pārsta dāgavototes datus uz 3D printeri.
4. Sagatavo 3D drukū – sakrata pudeli.
5. Pieplidā 3D printerā svekū tvertni.
6. Izgatavo detaļas.
7. Detaļas notira (ar IPA ≥ 97 % vai kādu līdzvērtīgu tīrīšanas līdzekli) apm. 4 min. ultraskaņas peldē vai līdzvērtīgā iekārtā, ieteicama priekštīrīšana.
8. Detaļas žāvē, līdz vairs nav nekādu IPA vai līdzvērtīga tīrīšanas līdzekļa atliekvielu.
9. Beigās cietina (10 min.): ieteicama inerta atmosfēra (izmanto piemērotas ar gaisu cietinošas iekārtas).
10. Pabeidz detaļu izgatavošanu.

**10. Protēžu zobu pielīmēšana**  
Ja izmantotaj drukatās protēžu zobus, ieteicams skatīt informāciju: IFU **printoDent® GR-17.1 temporary It**. Lai panāktu optimālu mākslīgo zobu un protežu pamata saķeri, iespējams, ka protezes virsmu nepieciešams padarīt ruprā un izmantot piemērotu līmi. Saistīvielu vai līmju piemērotība pārbaudāma pirms lietošanas. Ieteicami saistīviela ir VITA VIONIC® BOND. Vietējās ierīcēs ir pieejami speciālie tehniķi un zobtehnikas darba sāpļi. Lūgums vadīties pēc attiecīgo ražotāju norādēm un datiem.

**11. Norāde**  
Levrot programmatūras izgatavotāja norādes attiecībā uz parametru iestatījumiem un konstrukciju ieteikumiem. Levrot aparātūras ražotāja norādes attiecībā uz parametru iestatījumiem un drukas un noslēdzošās cietināšanas ieteikumiem. Lai izvairītos no negatīvas ietekmes uz materiāla kvalitāti, nekādā gadījumā nepakauj šķidro materiālu apstarošanai. Aprakstīto izgatavošanas metožu vai uzglabāšanas nosacījumu neievērošana var radīt mehāniskus un optiskus materiāla defektus. Darbā ar produktu iedziļināties ieteicams aizsarglīdzeklī. Saskaņā ar ES Medicīnas produktu regulu lietotājiem un pacientiem ir pietiekams īpašus atgādinājumus ar kādu no medicīnas produktiem darīt zināmus ražotājam vai atbildīgajai iestādei valstī, kurā tādi paredzēti. **Uzmanību:** Partijas numurs un derīguma termiņš ir norādīts uz katra materiāla iepakojuma. Iesniežot sūdzības, vienmēr norādāms produkta partijas numurs. Neizmantojot produktu pēc lietošanas termiņa beigām. Izvairīties ieelpot putekļus/vaikus/gāzi/dūmus/izgarojumus/smidzinājumu. Pēc lietošanas rūpīgi nomazgājiet rokās. Izmantot tikai arā vai labi vēdināmās telpās. Piesārņoto darba apģērbu neizmērt ārmus darba telpām. Izmantot aizsargcimdus/aizsargrēbes/ācu aizsargus/sejas aizsargus. SASKARĒ AR ADU: nomazgāt ar lielu ziepju un ūdens daudzumu. IEEĻPOŠĀNAS GADĪJUMĀ: nogādāt cietušo svaiģā gaisā un nodrošināt netraucētu elpošanu. SASKARĒ AR AČM: uzmanīgi izskaloj ar ūdeni vairākas minūtes. Izņem kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un ja to ir viegli izdarīt. Turpināt skaloj. Sazināties ar SAINDĒSĀNAS CENTRU vai ārstu, ja jums ir slikti pašsajūta. Īpašā apstrādē (skatīt informāciju uz šīs etiķetes). Ja rodas ādas iekaisums: līdziet medikū palīdzību. Ja rodas acu iekaisums vai iestūti: līdziet medikū palīdzību. Ja acu iekaisums nepāriet: līdziet medikū palīdzību. Novikēt piesārņoto apģērbu un pirms atkārtotas lietošanas izmazgāt. Glabāt labi vēdināmās telpās. Tvertni turēt cieši noslēgti. Glabāt slēgtā veidā. Izmetiet saturu/konteineri saskaņā ar oficiālajiem noteikumiem.

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

**9. Gamybos procesas (1–10 pav.)**

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

**10. Protezuojamų dantų klįjavimas**  
Jei naudojate atspausdintus dantų protezus, daugiau informacijos rasite **printoDent® GR-17.1 temporary It**. Norint pasiekti optimalų dirbtinių dantų ir protezo pagrindo sukibimą, gali prireikti šiekštinti protezo paviršiū ir naudoti tinkamus klijus. Prieš naudojant reikia patikrinti sukibimą didināncios medžiagos arba klijų tinkamumą. Rekomenduojama sukibimą didināma medžiaga yra „VITA VIONIC® BOND“. Gaminant protezus reikia atidžiai laikytis įprastū techninū metodū ir dantū protezavimo etapū. Laikykites atitinkamū tiekijū instrukcijū ir nurodymū.

**11. Nurodymai**  
Vyšklykite programminės ierangos gamintojū instrukcijas dėl parametru nustatymū ir rekomendācijas dėl projektavimo. Vyšklykite ierangos gamintojū instrukcijas dėl parametru nustatymū ir rekomendācijas dėl spausdinimū ir papildomo kietinimū. Kad išvengtumėte žalingo poveikio medžiagos kokybei, joku būdu nevikite skystos medžiagos spinduliuote. Nukrypimai nuo aprašytū gāmbos procesū ar laikymo sąlygū gali lemti skirtingas medžiagos mechanines ir optines savybes. Ąporojimo metu atkreipkite dėmesį į asmenines apsaugos priemones. Pagal ES medicinos prietaisū reglamentā naudotojai ir (arba) pacientai privalo pranešti apie rimtus su medicinos prietaisū susijusius incidentus gamintojui ir šalies, kurioje jie įvyko, kompetentingai institucijai. Dėmesio: partijos numeris ir tinkamumo vartoti terminas yra nurodyti ant kiekvienos medžiagos paketo. Jei turite nuskundimū, visada nurodykite gaminto partijos numerį. Nenaudokite produkto pasibaigus tinkamumo vartoti terminui. Stengtis neįkvėpti dulkiū/dūmū/dujū/ūko/garū/aerozoliū. Po naudojimo kruopščiai nusiplaukite rankas. Naudoti tik lauke arba gerai vėdinamoje patalpoje. Užterštū darbo drabužiū negalima išnešti iš darbo vietos. Mūvėti apsaugines pirštines/dėvėti apsauginius drabužius/naudoti akiū (veido) apsaugos priemones. PATEKUS ANT ODOS: Nusiplauti dideliu kiekiu muilo ir vandens. ĮKVĖPUS: Išnešti nukentėjusį į gryną orą; jam būlina patogi padėtis, leidžianti laisvai kvėpuoti. PATEKUS ĮAKIS: Kelias minutes atsargiai plauti vandeniū. Šimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti aki. Pasijutus blogai, skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĀ arba kreiptis į gydytoją. Specialus tvarkymas (žr. informācijā šioje etiķetėje). Jeigu sudirginama oda: kreiptis į gydytoją. Jeigu sudirginama oda arba ūšeris: kreiptis į gydytoją. Jei akiū dirginimas nepaaisna: kreiptis į gydytoją. Nusukinti užterštus drabužius ir išskirti pries vėl apsvėlētā. Laikyti gerai vėdinamoje vietoje. Talpyklā laikyti sandariai uždaryta. Laikyti užrakinta. Turinį ir (arba) talpyklā utilizuokite pagal oficialias taisykles.

**12. Įspėjimai apie pavojū**  
Dirgina odā. Gali sukelti alerģinę odos reakcijā. Sukelia smarkū akiū dirginimā. Gali dirginti kvėpavimo takus.

**1. Formāl / indikation**  
Lushārdānde, polymeriserbar plastmateriale, se er beregnet til anvendelse i forbindelse med ekstr-orale lūshārdningsapparater til generativ fremstilling af dentale komponenter. Godkendt til fremstilling og reparation af udtagelige hel- og delproteser samt basisplader.

**2. Kontraindikationer**  
**printoDent® GR-14.2 denture HI** restaurering er kontraindiceret ...  
1. ... når det er kendt, at en patient er allergisk over for et af indholdsstofferne.  
2. ... ved direkte intraoral kontakt med materiale, som ikke eller kun delvist er hærdet.  
3. ... til enhver anvendelse, som ikke er en del af indikationen (se ovenfor).

**3. Patientmålgruppe**  
Personer, som behandles i forbindelse med en tandlægeundersøgelse.

**4. Tillænt bruger**  
Tandlæge, tandtekniker

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

Hardware (3D Printing) – Informationer disponible fra:  
ASIGA - 2/19-21 Bourke Road, Alexandria, NSW 2015, Australia

Hardware (Post Curing) – Informationer disponible fra:  
pro3dure medical (CD-1, CD-2) - Am Burgberg 13, D-58642 Iserlohn, Germany

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

**6. Materiale**  
**printoDent® GR-14.2 denture HI** består af funktionelle methakrylharpikser, initiatorer, farvestoffer og stabilisatorer.

**7. Geometriske specifikationer**  
Lingual stang ≥ 2,5 mm (overkæbe / underkæbe)  
Palatinal/lingual ≥ 3,0 mm (overkæbe) / ≥ 2,5 (underkæbe)  
Facial/bukkāl ≥ 2,5 mm (overkæbe / underkæbe)

**8. Materiale-parametre**  
Strålingsdybde kan reguleres med belysningsstiden  
≥ 50 µm  
≥ 100 µm

**1. Syfte/indikation**  
Lushārdānde polymeriserbar plast, som anvānds tillsammans med extraoral hārdjulsam- for additiv tillverknig av dentalprodukter. Avsett for tillverknig och reparation av avtagbara hel- och delproteser samt basplattor.

**2. Kontraindikationer**  
Restaureringar med **printoDent® GR-14.2 denture HI** är kontraindicerade ...  
1. ... om en patient är känd för att vara allergisk mot något av ingående ämnen.  
2. ... vid direkt intraoral kontakt med hårdat eller delvis hårdat material.  
3. ... vid alla tillämpningar som inte ingår i indikationen (se ovan).

**3. Patientmålgrupp**  
Personer som behandlas inom ramen för en tandvårdsåtgärd.

**4. Avsedd användare**  
Tandläkare, tandtekniker

**5. Krav**  
Programvara – Tillgänglig information:  
exocad GmbH - Julius-Reiber-Straße 37, 64293 Darmstadt, Germany

Hårdvara (3D-utskrift) – Tillgänglig information:  
ASIGA - 2/19-21 Bourke Road, Alexandria, NSW 2015, Australia

Hårdvara (efterhårdning) – Tillgänglig information:  
pro3dure medical (CD-1, CD-2) - Am Burgberg 13, D-58642 Iserlohn, Germany

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

**6. Material**  
**printoDent® GR-14.2 denture HI** är tillverkad av funktionella metakrylharpier, initiatorer, färgämnen och stabilisatorer.

**7. Geometriska specifikationer**  
Invärdig skena ≥ 2,5 mm (överkåke/underkåke)  
Palatalt/linguallt ≥ 3,0 mm (överkåke) / ≥ 2,5 (underkåke)  
Facialt/buccallt ≥ 2,5 mm (överkåke / underkåke)

**8. Materialparametrar**  
Strålningsdjupet kan styras med exponeringstiden  
≥ 50 µm  
≥ 100 µm

**9. Fremstillingsproces (fig. 1–10)**

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

**10. Pålægning af protestetænder**  
Hvis du anvender trykte protestetænder – se også **printoDent® GR-17.1 temporary It** for yderligere oplysninger. For at opnå en optimal vedhæftning af kunstige tænder på protesebas kan det være nødvendigt at krads proteseens overflade op og at anvende et egnet bindemiddel. Et bindemiddeleler et adhæsivsmiddel skal testes forud for anvendelsen. Som bindemiddel anbefales VITA VIONIC® BOND. Ved fremstilling af proteser skal de almindelige, faglige teknikker og tandtekniske fremgangs- måder nøje overholdes. Du bedes følge anvisninger og henvisninger fra de pågældende leverandere.

**11. Henviending**  
Følg anvisninger fra software-producenten i forhold til parameterindstillinger og konstruktionsanbefalinger. Følg anvisninger fra hardware-producenten i forhold til parameterindstillinger/tryk- og efterhårdningsanbefalinger. For at undgå negative påvirkninger af materialkvaliteten må du under ingen omstændigheder udsætte det flydende materiale for en bestråling. Afvigelser fra de beskrevne fremstillingsmetoder eller brugbetjnelser kan medføre afvigende mekaniske og optiske egenskaber i materialet. Under forarbejdningen skal du sørge for personlige værnemidler. I henhold til EU-forordning om medicinsk udstyr er bruger/patienter forpligtede til at indberette alvorlige hændelser med medicinsk udstyr til producenten og den ansvarlige myndighed i det land, hvor de forekom. **Bemærk:** Partinummer og datoen for minimum holdbarhed er angivet på hver materialeemballage. Ved reklamationer bedes du altid angive produktets partinummer. Anvend ikke produktet efter udløb af datoen for minimum holdbarhed. Undgå indånding af pulver/rag/gas/dåge/damp/spray. Vask hænder grundigt efter brug. Brug underværts eller i rum med god udluftning. Tilsmedet arbejdstøj bør ikke fjernes fra arbejdspladsen. Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsesøjne/beskyttelse/sjansbeskyttelse. VED KONTAKT MED HJUDEN: Vask med rigeligt sæbe og vand. VED INDÅNDNING: Fyrt personerne til et sted med frisk luft og sørg for, at vejtrækningen lettes. VED KONTAKT MED ØJNE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Skyl yderligere. I tilfælde af ibering ring til en GIFTINFORMATION eller en læge. Særlig håndtering (se oplysninger på denne etiket). Ved hudirritation: Søg lægehjælp. Ved hudirritation eller udslet: Søg lægehjælp. Ved vedvarende øjerneriritation: Søg lægehjælp. Alt tilsmedet tøj tages af og vaskes inden gen anvendelse. Opbevar på et godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket. Opbevar under lås. Bortskaf indholdet/beholderen i overensstemmelse med de officielle bestemmelser.

**12. Risikohenviendinger**  
Forårsager hudirritation. Kan forårsage allergisk hudreaktion. Forårsager alvorlig øjerneriritation. Kan forårsage irritation af luftvejene.

**9. Tillverkningsproces (fig. 1–10)**

1. Forbered data (CAD & konstruktionsberedning).
2. Vælg procesparametrar (build-style etc.).
3. Overfør de forberedte oppgittene til 3D-skrivaren.
4. Forbered 3D-utskriften – skaka flaskan.
5. Fyll 3D-skrivarens hartstank.
6. Tilkør delarna.
7. Rengør delarna (med isopropanol ≥ 97 % eller motsvarande rengøringsmedel i ca 4 minutter i et ultralydsbad eller motsvarande enhet – forrensning rekommenderas).
8. Torka delarna tills det inte finns några rester kvar av isopropanol eller motsvarande rengøringsmedel.
9. Efterhårdning (10 min.): inert atmosfär rekommenderas (använd lämplig lūshārdningsutrustning).
10. Färdigställ delarna.

**10. Vidhäftning av protestetänderna**  
Anvānder du tryckta protestetānder? Se dā **printoDent® GR-17.1 temporary It** for mer information. For at opnā en optimal binding mellem konstgjorte tānder og protesebas kan man behvāa rugge upp protesytan och anvānda ett lämpligt lim. Lämpligheten hos ett bindemedel eller lim mās te alltid kontrolleras före anvāndning. Som bindemedel rekommenderas VITA VIONIC® BOND. De allmānt accepterade yrkesetikerna och de dentala arbetsmomenten ska följas noggrant under till- verknigen av tandproteser. Följ instruktionerna och all information från motsvarande leverantörer.

**11. Viktigt!**  
Följ programvarutillverkarens instruktioner för parameterinställningar och designrekommenda- tioner. Följ hårdvarutillverkarens instruktioner för parameterinställningar/rekommendationer för tryck och efterhårdning. För att undgå negativa effekter på materialkvaliteten får det flydande materialet absolut inte utsättas för bestrålning. Avvikelser från angivna tillverkningsprocesser eller lagringsförhållanden kan leda till avvikande mekaniska och optiska materialegenskaper. Se till att du använder personlig skyddsutrustning under materialhanteringen. Enligt EUs förordning om medicintekniska produkter är användare/patienter skyldiga att rapportera allvariga incidenter som involverar en medicinteknisk produkt till tillverkaren och den behöriga myndigheten i det land där incidenterna har inträffat. **Obs!** Partinummer och bäst-före-datum anges på alla materialför- packningar. Vid reklamationer ska alltid produktens batchnummer anges. Använd inte produkten efter bäst-före-datum. Undvik att inandas damm/rag/gaser/dimma/ångor/sprej. Tvätta händerna grundligt efter användning. Används endast utomhus eller i väl ventilerade utrymmen. Nedstänkta arbetskläder får inte avlägnas från arbetsplatsen. Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd. VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket tvål och vatten. VID INÅNDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas. VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj för- skiktigt med vatten i flera minuter. Ta eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare. Särskild hantering (se information på denna etikett). Vid hudirritation: Sök läkarhjälp. Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp. Vid bestående öjerneriritation: Sök läkarhjälp. Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen. Förvaras på väl ventilerat ställe. Förpackningen ska förvaras väl tillsluten. Förvaras inlåst. Kassera innehållet/behållaren i enlighet med officiella bestämmelser.

**12. Faraogviselser**  
Irriterar huden. Kan orsaka allergisk hudreaktion. Orsakar allvarig öjernerirritation. Kan orsaka irritation i luftvägarna.