

1. Finalidade prevista / Indicação

Resina polimerizável de cura por luz destinada a utilização em conjunto com dispositivos de cura por luz extraorais para o fabrico generativo de componentes dentários. **printo[®]dent GR-17.1 temporary It** é indicado para o fabrico generativo de restaurações dentárias de longo prazo temporárias e dentes protéticos pré-formados para utilização em próteses.

2. Contraindicações

As restaurações com **printo[®]dent GR-17.1 temporary It** são contraindicadas ...

- ... em caso de alergia conhecida do paciente a um dos ingredientes.
- ... para pontes com mais de um Pontic.
- ... para qualquer utilização que não conste da Indicação (ver acima).

3. Grupo-alvo de pacientes

Pessoas que estejam a ser sujeitas a tratamentos dentários.

4. Utilizadores previstos

Médicos dentistas, técnicos dentários

5. Requisitos

Informações sobre o software disponíveis em:

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

Hardware (3D Printing) - Informações disponíveis em:

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

Hardware (Post Curing) - Informações disponíveis em:

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

Informações adicionais em www.pro3dure.com.

6. Material

printo[®]dent GR-17.1 temporary It são compostos por resinas metacrílicas funcionais e enchimentos inorgânicos com dimensões de partícula de 0,4 a 3 micrômetros.

7. Requisitos geométricos

Áreas de ligação (mínimas):

Pontes de dentes anteriores	12 mm ²
Pontes de dentes laterais	14 mm ²
Espessura mínima da parede:	
lado oclusal	1,5 mm (fissura central)
contínua	1 mm

8. Parâmetros do material

Profundidade da radiação controlável pelo tempo de exposição
50 µm
100 µm

9. Processo de fabrico (Fig. 1-10)

- Prepare os dados (Preparação CAD e da construção).
- Selecione um parâmetro de processo (Build-Style etc.).
- Transfira os dados preparados para a impressora 3D.
- Preparar a impressão 3D - agitar o frasco.
- Encha o depósito de resina da impressora 3D.
- Construa as peças.
- Limpar as peças (com IPA ≥ 97 % ou produto de limpeza de qualidade equivalente) durante aprox. 4 minutos em banho de ultrassons ou aparelho de qualidade semelhante - pré-limpeza recomendada.
- Secar as peças (com ar comprimido, até deixarem de existir resíduos de IPA ou de produto de limpeza de qualidade equivalente).
- Pós-cura (10 min.): recomendada atmosfera inerte (usar aparelhos de cura por luz adequados).
- Finalizar as peças.

10. Personalização e cimentação

As restaurações provisórias podem ser personalizadas com compósitos fotopolimerizáveis. A redução da restauração não deve ultrapassar 0,3 mm (áreas incisal e vestibular). Siga as instruções fornecidas pelos fabricantes dos compósitos fotopolimerizáveis. Os cimentos dentários temporários (sem eugenol) e colas convencionais são adequados para a cimentação. As áreas internas da coroa devem ser condicionadas por jato de ar ou outras técnicas convencionais utilizadas. Siga as instruções e informações do respetivo fabricante.

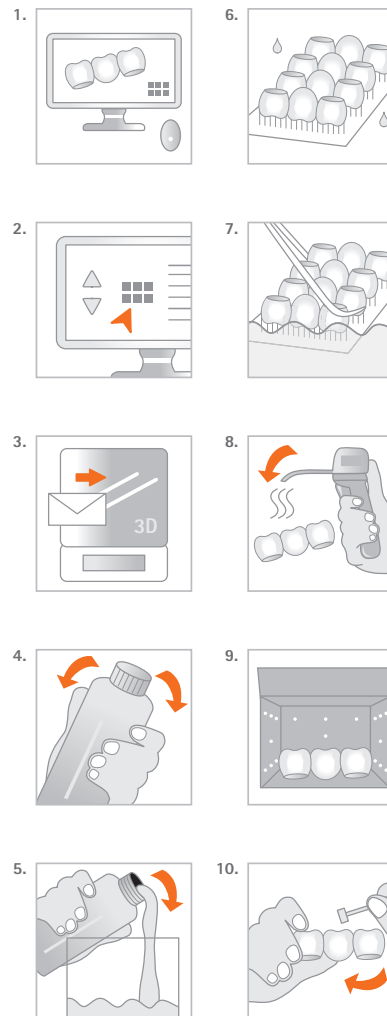
11. Indicação

Siga as instruções do fabricante do software relativamente à configuração de parâmetros e recomendações de construção. Siga as instruções do fabricante do hardware relativamente à configuração de parâmetros e recomendações de impressão e pós-cura. Para evitar efeitos adversos na qualidade do material, não sujeite o material líquido a radiações em qualquer circunstância. Os desvios em relação aos processos de fabrico ou condições de armazenamento descritos podem causar diferenças nas características mecânicas e visuais do material. Durante o processamento, utilize equipamento de proteção individual. De acordo com o regulamento da UE sobre dispositivos médicos, os utilizadores/pacientes são obrigados a comunicar eventos graves com um dispositivo médico ao fabricante e à autoridade responsável no país em que ocorreram. **Atenção:** O número de lote e a data de validade são indicados em cada embalagem do material. Em caso de reclamações, indique sempre o número de lote do produto. Não utilize o produto após a data de validade. Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aérossóis. Lavar bem as mãos após a utilização. Utilizar apenas ao ar livre ou em locais bem ventilados. A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho. Evitar a libertação para o ambiente. Usar luvas de protecção/roupa de protecção/protecção ocular/protecção facial. **SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE:** lavar com sabonete e água abundantes. **EM CASO DE INALAÇÃO:** retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração. **SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS:** enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar. Caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico. Manuseamento especial (ver informação neste rótulo). Em caso de irritação cutânea: consulte um médico. Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico. Caso a irritação ocular persista: consulte um médico. Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar. Recolher o produto derramado. Armazenar em local bem ventilado. Manter o recipiente bem fechado. Armazenar em local fechado à chave. Eliminar o conteúdo/contentor em conformidade com os regulamentos oficiais.

12. Indicações de perigo

Provoca irritação cutânea. Pode provocar uma reacção alérgica cutânea. Provoca irritação ocular grave. Pode provocar irritação das vias respiratórias. Tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

UMDNS 16-697



Características físicas */
Fyzikálne vlastnosti */
Fizikalne lastnosti */
Fizikalna svojstva */
Fyzikální vlastnosti *:

printo[®]dent GR-17.1 temporary It

■ Resistência à flexão/
Pevnosť v ohybe/
Prožnost/
Čvrstoća na savijanje/
Pružnost v ohybu:
> 100 MPa
DIN EN ISO 4049

■ Módulo de elasticidade/
Modul pružnosti/
Elastičnostni modul/
Modul elastičnosti/
Modul pružnosti:
> 2000 MPa
DIN EN ISO 4049

■ Absorção de água/
Absorpcia vody/
Vpijanje vode/
Apsorpcija vode/
Absorpcie vode:
em conformidade/
splněná/
izpolnjena po/
ispunjava/
splněna
DIN EN ISO 10477

■ Solubilidade/
Rozpustnost/
Topljivost/
Topljivost/
Rozpustnost:
em conformidade/
splněná/
izpolnjena po/
ispunjava/
splněna
DIN EN ISO 10477

■ Enchimento inorgânico/
Anorganické plnivo/
Anorganské polnilo/
Anorgansko punilo/
Anorgansko plnivo:
40.0 m-%

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

printo[®]dent 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

* Estes dados provêm de medições de uma amostra representativa, que foi determinada no âmbito da nossa garantia de qualidade. / Tieto údaje pochádzajú z meraní reprezentatívnej vzorky, ktoré boli zistené v rámci náhoj zabezpečenia kvality. / Ti podatki izhajajo iz meritev reprezentativnega vzorca, ki so bili določeni kot del našega zagotavljanja kakovosti. / Ti podatki potječu iz mjerenja reprezentativnog uzorka koja su utvrđena kao dio našeg osiguranja kvalitete. / Tyto údaje jsou z měření reprezentativního vzorku, které bylo provedeno v rámci našeho zajišťování jakosti.
** De acordo com as especificações e requisitos internos da concepção / Podľa interných špecifikácií konštrukcie a požiadaviek / V skladu z notranjimi špecifikacijami zasnove in zahtev / V skladu s internim špecifikacijama dizajna i zahtev / Podle internih špecifikacij navrhnu a požadavků.
*** em conformidade com... / v nadväznosti na... / v skladu z... / v skladu s... / v souladu s...
**** Não aplicável / Nepožíva sa / Ni uporabno / Nije primjenjivo / Nepoužívá se

Este lado para cima. Táto stránka je na vrchu. Ta stran navzgor. Ovo stranu prema gore. Toto stránku nahoru.	Límites de temperatura Hranica teploty Temperatura meja Temperatura granica Templotni limiti	Marca CE Označenie CE Oznaka CE Označení CE	Atenção Pozor Pozor Pozor	Não utilizar se a embalagem se encontrar danificada. Nepoužívajte, ak je obal poškodený. Ne uporabljajte paketa, če je poškodovan. Ne rabite ako je pakiranje oštećeno. Nepoužívejte, pokud je obal poškozený.	Respeitar as instruções de utilização. Postupajte podľa návodu na použitie. Upozorjujte navodila za uporabo. Uvažujte upute za upotrebu. Dodržujte návod k použití.	Manter afastado da luz solar. Uchovávať mimo svetla slnka. Ne izpostavljajte sončni svetlobi. Čuvati podalje od sunčeve svetlosti. Uchovávajte mimo dosah slunečního záření.	Rx only QTY: 1EA	Produto médico Zdravotnická pomôcka Medicinský izdelek Medicinski proizvod Zdravotnički priročnik	Data de validade Datum trvanlivosti Roč trajanja Roč trajanja Datum trvanlivosti	Número de catálogo Katalogové číslo Kataloška številka Kataloški broj Katalogovoe číslo	Número de lote Číslo šarže Številka serije Broj šarže Číslo šarže	Data de fabric Datum výroby Datum izdelave Datum proizvodnje Datum výroby

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

Distributor (US):
pro3dure medical LLC
9825 Valley View Road · Eden Prairie, MN 55344
Phone: 952-426-1928
info@pro3dure.com · www.pro3dure.com · Made in Germany

1. Účel použítí/indikace
Světlem vyvrditelný polymerizovatelný plast určený na použití v spojení s extraorálními zariadeniami na vytvárdzavanie svetlom na generativnú výrobu dentálnych komponentov. Prípravok **printdent® GR-17.1 temporary It** je určený na generatívne zhotovenie dočasných dlhodobých zubných náhrad a vopred tvarovaných zubov na použitie v zubnej náhrade.

2. Kontraindikácie
Náhrady **printdent® GR-17.1 temporary It** sú kontraindikované ...
1. ... ak je známe, že pacient je alergický na niektorú zo zložiek.
2. ... pre mostíky s viac ako jedným zubným zubom.
3. ... pre všetky aplikácie, ktoré nie sú súčasťou indikácie (pozri výššie).

3. Cieľová skupina pacientov
Osoby, ktoré sú ošetrované v rámci stomatologického zákroku.

4. Zamýšľaný používateľ
Zubný lekár, zubný technik

5. Požiadavky
Softvér – informácie sú k dispozícii od:
exocad GmbH - Julius-Reiber-Straße 37, 64293 Darmstadt, Germany

Hardvér (3D tlač) – informácie sú k dispozícii od:
ASIGA - 2/19-21 Bourke Road, Alexandria, NSW 2015, Australia

Hardvér (po vytvrdení) – informácie sú k dispozícii od:
pro3dure medical (CD-1, CD-2) - Am Burgberg 13, D-58642 Iserlohn, Germany

Ďalšie informácie nájdete na www.pro3dure.com.

6. Materiál
Zubné náhrady **printdent® GR-17.1 temporary It** pozostávajú z funkčných metakrylových živíc a anorganických výplní s veľkosťou častíc od 0,4 do 3 mikrometra.

7. Geometrické špecifikácie
Oblasť pripojenia (minimálne):
Bočné mostíky 12 mm²
Bočné mostíky 14 mm²
Minimálna hrúbka steny:
okluzálna 1,5 mm (centrálna štrbina)
po celom obvode 1 mm

8. Parametry materiálu
Hĺbka ožiarenia riadená časom expozície
50 µm
100 µm

1. Namen uporabe/indikacija
Umetna masa, ki se strdi na svetlobi in polemizira ter je predvidena za uporabo v povezavi z ekstraoralnimi napravami za strjevanje na svetlobi za generativno izdelavo dentálnih modulov. Izdelki **printdent® GR-17.1 temporary It** je namenjen za generativno izdelovanje začasnih dolgotrajnih popravil zob in vnaprej oblikovanih proteznih zob za namestitve v protezi.

2. Kontraindikacije
Restauracije **printdent® GR-17.1 temporary It** so kontraindicirane ...
1. ... če je znano, da je pacient alergičen na eno izmed sestavin.
2. ... pri mostičkih z več kot enim pontosom.
3. ... pri vsaki uporabi, ki ni del indikacije (gl. zgoraj).

3. Ciljna skupina pacientov
Osobe, ki so obravnavane v okviru zobozdravniškega ukrepa.

4. Predviden uporabnik
Zobozdravnik (m/ž), zobni tehnik (m/ž)

5. Zahteve
Programska oprema – informacije na voljo od:
exocad GmbH - Julius-Reiber-Straße 37, 64293 Darmstadt, Germany

Strojna oprema (3D tiskanje) – informacije na voljo od:
ASIGA - 2/19-21 Bourke Road, Alexandria, NSW 2015, Australia

Strojna oprema (postzdravljenje) – informacije na voljo od:
pro3dure medical (CD-1, CD-2) - Am Burgberg 13, D-58642 Iserlohn, Germany

Dodatne informacije: www.pro3dure.com.

6. Material
Izdelki **printdent® GR-17.1 temporary It** so sestavljeni iz funkcionalnih metakrlnih smol in anorganskih polnil z delci v velikosti od 0,4 do 3 mikrometra.

7. Geometrične smernice
Priključni predeli (minimium):
Mostiček sprednjih zob 12 mm²
Mostiček stranskih zob 14 mm²
Min. debelina stene:
okluzalno 1,5 mm (osrednja fisura)
obkrožno 1 mm

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

9. Výrobný proces (obr. 1 – 10)
1. Příprava údajov (CAD a konstrukční příprava).
2. Vyberte parametre procesu (styl zostavenia atď.).
3. Preneste pripravené údaje do 3D tlačiarne.
4. Pripravte 3D tlač – preprete fľašu.
5. Naplňte živicu do nádoby 3D tlačiarne.
6. Zostavte komponenty.
7. Vychystite komponenty (pomocou IPA ≥ 97 % alebo ekvivalentného čistiacieho prostriedku) počas približne 4 minút v ultrazvukovom kúpeľi alebo ekvivalentnom zariadení – odporúča sa predbežné vyčistenie.
8. Osušte komponenty (stlačeným vzduchom tak, aby na nich nezostali zvyšky IPA alebo ekvivalentného čistiacieho prostriedku).
9. Dodatočné vytvrdzovanie (10 min.): odporúča sa inertná atmosféra (použite vhodné zariadenia na vytvrdzovanie svetlom).
10. Dokončite komponenty.

10. Individualizácia a cementácia
Dočasné náhrady možno individualizovať pomocou svetlotvrdných kompozitných materiálov. Zníženie náhrady by nemalo presiahnuť 0,3 mm (incizálna a vestibulárna oblasť). Dodržiavajte pokyny výrobcu svetlotvrdných kompozitov. Na cementáciu sú vhodné bežné dočasné dentálne cementy (bez obsahu eugenolu) a adhezíva. Vnútoré oblasti korunky by sa mali upraviť pieskovaním alebo inými bežne používanými technikami. Postupujte podľa pokynov a informácií príslušného výrobcu.

11. Upozornenie
Dodržiavajte pokyny výrobcu softvéru týkajúce sa nastavenia parametrov a odporúčaní pre návrh. Dodržiavajte pokyny výrobu hardvéru týkajúce sa nastavenia parametrov/tlaku a odporúčajú pre následné vytvrdzovanie. Ak chcete zabrániť škodlivým účinkom na kvalitu materiálu, nikdy nevystavujte tekutú materiál žiareniu. Odchýly od opísaných výrobných procesov alebo podmienok skladovania môžu viesť k odchýlkam mechanických a optických vlastností materiálu. Počas spracovania používajte osobné ochranné prostriedky. Podľa nariadenia EÚ o zdravotníckych pomôckach sú používatelia/pacienti povinní hlásiť závažné nehody týkajúce sa zdravotníckej pomôcky výrobcovi a príslušnému orgánu krajiny, v ktorej k nim došlo. **Pozor:** Číslo šarže a dátum minimálnej trvanlivosti sú uvedené na každom balení materiálu. V prípade reklamácie vždy uveďte číslo šarže výrobku. Nepoužívajte výrobok po dátume minimálnej trvanlivosti. Zabráňte vdychovaniu prachu/dymu/plynu/mhly/para/osrbov. Po použití si dôkladne umyte ruky. Používajte iba na voľnom priestranstve alebo v dobre vetranom priestore. Je zakázané vynieť kontaktný pracovný odev z pracoviska. Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre. PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte veľkým množstvom vody a mydlá. PO VYDÝCHANÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlné dýchať. PO ZASIAHNUTÍ OČI: Niekoľko minút ich opätne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. Pri zdravotných problémoch, volajte NÁRODNE TOXIKOLOGICKÉ INFORMÁCNE CENTRUM alebo lekára. Osobitné upozorňovanie (pozri informácie na tejto etikete). Ak sa objavia podráždenie pokožky, vyhládajte lekársku pomoc/starostlivosť. Ak sa prejaví podráždenie pokožky alebo sa vytvoria vyrážky: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. Ak podráždenie očí pretrváva: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. Kontaminovaný odev vyzlečte a pred ďalším použitím vyperte. Zozbierajte uniknutý produkt. Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Uchovávajte uzamknutú. Obsah/kontajner zlikvidujte v súlade s úradnými predpismi.

12. Výstražné upozornenia
Dráždi kožu. Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu. Spôsobuje vážne podráždenie očí. Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest. Toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.

9. Postopek izdelave (sl. 1–10)
1. Pripravite podatke (CAD & pripravla izdelave).
2. Izbra procesnih parametrov (Build-Style it.).
3. Prenos pripravljenih podatkov na 3D-tiskalnik.
4. Pripravite 3D-tiskalnik - prepreste posodo.
5. Napolnite posode za smolo 3D-tiskalnika.
6. Sestavite dele.
7. Čistite dele (z IPA ≥ 97 % ali enakovrednim čistilnim sredstvom) ca. 4 minut v ultrazvočni ko-peli ali drugi enakovredni napravi - priporočljivo predbežno.
8. Sušite dele (s komprimiranim zrakom, dokler na njih ni več ostankov IPA ali enakovrednega čistilnega sredstva).
9. Naknadno strjevanje (10 min.): Priporočljivo inertna atmosfera (uporabite ustrezne naprave za svetlobno strjevanje).
10. Dokončite izdelavo delov.

10. Individualiziranje in cementiranje
Začasne restauracije se lahko individualizira s svetlobno strjačočimi kompozitnimi materiali. Redukcija restauracije ne sme presegati 0,3 mm (incizalno in vestibularno področje). Prosimo, sledite navodilom proizvajalca svetlobno strjačočih kompozitnih materialov. Za cementiranje so primerni običajni proviziorní zobni cementi (brez eugenola) in lepila. Notranje predelke korne se kamponirajo s pieskanjem ali drugimi običajnými technikami. Prosimo, upoštevajte navodila in podatke ustrezných proizvajalcev.

11. Napotek
Sledite navodilom proizvajalca programske opreme glede nastavitve parametrov in konstrukcijskih priporočil. Sledite navodilom proizvajalca strojne opreme glede nastavitve parametrov in priporočil za tiskanje in naknadno utrjevanje. V izogib negatívnym účinkom na kvalosť materiálu, tekočega materiálu nikoli ne izpostavljajte osvetleniu. Počas spracovania používajte osobné ochranné prostriedky. Podľa nariadenia EÚ o zdravotníckych pomôckach sú používatelia/pacienti povinní hlásiť závažné nehody týkajúce sa zdravotníckych prostriedkov výrobcovi a príslušnému orgánu zeme, v ktorej k nim došlo. **Pozor:** Číslo šarže a dátum minimálnej trvanlivosti sú uvedené na každom balení materiálu. V prípade reklamácie vždy uveďte číslo šarže výrobku. Nepoužívajte výrobok po dátume minimálnej trvanlivosti. Zabráňte vdychovaniu prachu/dymu/plynu/mhly/para/osrbov. Po použití si dôkladne umyte ruky. Používajte iba na voľnom priestranstve alebo v dobre vetranom priestore. Je zakázané vynieť kontaktný pracovný odev z pracoviska. Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné brýle/obličejový štít. PRI STYKU S KŮŽÍ: Umyte veľkým množstvom vody a mydlá. PO VYDÝCHANÍ: Přenesť osobu na čerstvý vzduch a ponechte jí v poloze usnadňující dýchání. PŘI ZASIAHNUTÍ OČI: Několik minut opatně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. Nečistěte-li se dobře, volajte NÁRODNE TOXIKOLOGICKÉ INFORMÁCNE STŘEDISKO nebo lékaře. Zvláštní zhažení (viz informace na této etiketě). Při podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou pomoc/ostřeni. Při podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc/ostřeni. Kontaminovaný odev vyzlečte a před dalším použitím vyperte. Zbierajte uniknutý produkt. Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Hrnaní v tesno zaprti posodi. Hrnaní zakljeneno. Vsební/posodo odstranite v skladu s úradnými predpismi.

12. Varnostní napotki
Povzračna dráždenie kože. Lahko povzroči alergijski odziv kože. Povzročá hudo dráždenie očí. Lahko povzroči dráždenie dihalnih poti. Štrupeno za vodne organizme, s dolgotrajnimi učinki.

1. Namjenska uporaba / Indikacije
Svetlom-stvrdnjavljivi, polimerizacijski plastični material koji je povezano s vanjskim hardverom uređajima za polimerizaciju, predviđen za generativnu proizvodnju dentálnih komponenti. **printdent® GR-17.1 temporary It** indiciran je za generativnu izradbu privremeno dugotrajnih zubnih restauracija i prethodno oblikovanih protetičkih nadomjestaka za upotrebu u protezama.

2. Kontraindikacije
printdent® GR-17.1 temporary It restauracije su kontraindicirane ...
1. ... kada je poznato da je pacijent alergičan na neku sadržanu tvar.
2. ... za mostove s više od jednog Pontica.
3. ... za svaku primjenu koja nije dijelom indikacije (vidi gore).

3. Skupina pacijenata
Osobe koje se liječe u sklopu stomatološke mjere.

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

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

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

Hardver (naknadno stvrdnjavanje) – informacije dostupne na:
pro3dure medical (CD-1, CD-2) - Am Burgberg 13, D-58642 Iserlohn, Germany

Dodatne informacije na stranici: www.pro3dure.com.

6. Materijal
printdent® GR-17.1 temporary It sastoji se od funkcijskih metakrlnih smola i anorganskih punila s veličinom čestica 0,4 – 3 mikrometra.

7. Geometrijski predloži
Područja priključivanja (minimarno):
prednji zubni mostovi 12 mm²
bočni zubni mostovi 14 mm²
Minimalna debljina stijenke:
okluzalno 1,5 mm (srednja fisura)
okluzalno 1 mm

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

1. Účel použítí/indikace
Polymerizovatelný plast vytvzrovateľný svetlom, který je určen k použití v spojení s extraorálními přístroji k vytvzrování světlem pro generativní výrobu dentálních komponentů. **printdent® GR-17.1 temporary It** je určený pro generativní vytvzrování dočasných dlouhodobých zubních náhrad a předtvarovaných zubů k použití v zubní náhradě.

2. Kontraindikace
Náhrady **printdent® GR-17.1 temporary It** jsou kontraindikovány ...
1. ... pokud je známo, že pacient je alergický na některou ze složek.
2. ... pro mostky s více než jedním falešným zubem.
3. ... pro každou aplikaci, která není součástí indikace (viz výše).

3. Cílová skupina pacientů
Osoby, které jsou ošetrovány v rámci stomatologického zákroku.

4. Zamýšlený uživatel
Zubní lékař, zubní technik

5. Požadavky
Software – informácie jsou k dispozici od:
exocad GmbH - Julius-Reiber-Straße 37, 64293 Darmstadt, Germany

Hardware (3D tisk) – informácie jsou k dispozici od:
ASIGA - 2/19-21 Bourke Road, Alexandria, NSW 2015, Australia

Hardware (po vytvrdění) – informácie jsou k dispozici od:
pro3dure medical (CD-1, CD-2) - Am Burgberg 13, D-58642 Iserlohn, Germany

Ďalší údaje na www.pro3dure.com.

6. Materiál
Zubní náhrady **printdent® GR-17.1 temporary It** se skládá z funkčních metakrylových pryskyřic a anorganických výplní s velikostí částic 0,4 až 3 mikrometry.

7. Geometrické špecifikácie
Oblasť pripojenia (minimálne):
Přední mostky 12 mm²
Boční mostky 14 mm²
Minimální tloušťka stěny:
okluzální 1,5 mm (centrální štrbina)
po celém obvodu 1 mm

8. Parametry materiálu
Hĺbka záření řízená dobou expozice
50 µm
100 µm

9. Postupak izrade (Sl. 1–10)
1. Pripremite podatke (CAD i priprema konstrukcije).
2. Odaberite parametre procesa (build-style it.).
3. Prenesite pripremljene podatke na 3D pisac.
4. Priprema 3D pisaca - preotresite bocu.
5. Napunite spremnik za smolu 3D pisaca.
6. Izradite dijelove.
7. Vychystite dijelove (s pomocu IPA ≥ 97% ili istovrijednim sredstvom za cistenie) u trajanju od oko 4 minute u ultrazvukovoj kujeplji ili istovrijednom uređaju; preporučuje se prethodno cistenie.
8. Posušite dijelove (komprimiranim zrakom sve dok ostatci IPA-e ili istovrijednog sredstva za cistenie ne nestanu).
9. Naknadno stvrdnjavanje (10 minuta); preporučuje se inertna atmosfera (rabite prikladne uređaje za stvrdnjavanje svetlom).
10. Dovršite izradu dijelova.

10. Individualiziranje i cementiranje
Privremene restauracije mogu se prilagoditi individualnoj potrebi primjenom kompozitnih materijala koji se polimeriziraju svetlom. Redukcija restauracije ne bi smjela prelaziti 0,3 mm (incizalna i vestibularna područja). Molimo slijediti upute proizvođača svetlosno polimerizirajućih kompozitnih materijala za cementiranje za primjenu običajni pripremi dentální cementi (bez eugenola) i adhezivi. Unutarnja područja krunice treba kondicionirati pjeskanjem ili drugom ublažavajućim namjenskim tehnikama. Molimo slijediti upute i informacije relevantnih proizvođača.

11. Napomena
Slijedite upute proizvođača softvera u vezi s postavkama parametara i preporukama za konstrukciju. Slijedite upute proizvođača hardvera u vezi s postavkama parametara i preporukama za otkisavanje i naknadno stvrdnjavanje. Kao biste izbjegli štetne učinke na kvalitetu materijala, ni u kojem slučaju ne izlažite tekući materijal zračenju. Odstupanja od opisanog postupka izradbe ili vješta skladištenje mogu dovesti do odstupajućih mehaničkih i optičkih svojstava materijala. Obavezite pozornost na osobnu zaštitu opremu tijekom obrade. Prema EU-ovj Uredbi o medicinskim proizvodima, korisnici/pacijenti su dužni prijaviti ozbiljne događaje s medicinskim proizvodima proizvođaču i nadležnom tijelu u zemlji u kojoj su se oni dogodili. **Pozor:** Broj šarže i rok trajanja navedeni su na svakoj ambalazi materijala. U slučaju reklamacije, uvijek navedite broj šarže proizvoda. Ne upotrebljavajte proizvod nakon njegova isteka roka trajanja. Izbjegavajte udisanje prašine/dimnog/magle/para/osrbov. Nakon upotrebe temeljito oprati ruke. Rabiti samo na otvorenom ili u dobro prozračenom prostoru. Zagađena radna odjeća ne smije se iznositi izvan radnog prostora. Izbjegavati ispuštanje u okoliš. Nostiti zaštitne rukavice/záštito odijelo/záštito za oči/záštito za lice. U SŁUCAJU DODIRA S KŮŽÍ: oprati velikom količinom sapuna i vode. AKO SE UDEŠE: premjestiti osobu na svjež zrak i postaviti ju u položaj koji olakšava disanje. U SŁUCAJU DODIRA S OČIMA: oprati ispravo odmah nekoliko minuta. Ukloniti kontaktné leće ukoliko ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje. U slučaju zdravstvenih tegoba nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili ljekarnicu. Specifičan tretman (pogledajte informacije na ovoj etiketi). U slučaju nadražaja kože: zatražiti savjet/pomoć ljekarnika. U slučaju nadražaja ili opeka na koži: zatražiti savjet/pomoć ljekarnika. Ako nadražaj oči ne prestaje: liječiti savjetom ljekarnika. Skinuti zagađenu odjeću i oprati je prije po novom postupku. Skladištiti pripremljeno/rasuto. Skladištiti na dobro prozračenom mjestu. Čuvati u dobro zatvorenom spremniku. Skladištiti pod ključem. Odložiti sadržaj/spremnik u skladu sa službenim propisima.

12. Napomena o opasnosti
Nadražuje kožu. Može izazvati alergijsku reakciju na koži. Uzrokuje jako nadraživanje oka. Može nadražiti dišni sustav. Otravno za vodeni okoliš s dugotrajnim učinima.

9. Výrobný proces (obr. 1 – 10)
1. Příprava údajů (CAD a konstrukční příprava).
2. Vyberte parametre procesu (styl sestavení atd.).
3. Přenesťe pripravěné údaje na 3D tiskárnu.
4. Přípravte 3D tisk – proťprete láhev.
5. Naplňte pryskyřici do nádoby 3D tiskárny.
6. Vyrobite komponenty.
7. Vychystite komponenty (pomocí IPA ≥ 97 % nebo ekvivalentního čistícího prostředku) po dobu 4 minut v ultrazvukové kúpepl nebo rovnocenném přístroji – doporučuje se provést předbežné vyčistění.
8. Osušte komponenty (pomocí siláčeného vzduchu, dokud nejsou odstraněny všechny zbytky IPA nebo ekvivalentního čistícího prostředku).
9. Dodatečné vytvrdzování (10 min.): doporučuje se inertní atmosféra (použijte vhodné přístroje pro vytvrdzování světlem).
10. Dokončite komponenty.

10. Individualiziranje i cementiranje
Dočasné náhrady lze individualizovat pomocí kompozitních materiálů tvrdnoucích na světlo. Snížení náhrady by nemělo přesáhnout 0,3 mm (incizální a vestibulární oblast). Dodržiujte pokyny výrobcu kompozitů tvrdnoucích na světlo. Pro cementaci jsou vhodné bežné dočasné dentální cementy (bez obsahu eugenolu) a lepidla. Vnitřní oblasti korunky by se měly upravit pískováním nebo jinými bežně používanými technikami. Dodržiujte pokyny a informace příslušných výrobců.

11. Upozornění
Dodržiujte pokyny výrobcu softwaru při nastavení parametru a doporučení pro návrh. Dodržiujte pokyny výrobcu hardwaru při nastavení parametru/tlaku a doporučení pro následné vytvrdzování. Abyšte zabránili škodlivým účinkům na kvalitu, za žádných okolností nevystavujte tekutý materiál záření. Odchýly od psaných výrobních procesů nebo podmínek skladování mohou vést k odchýlkám mechanických a optických vlastností materiálu. Během zpracování používejte osobní ochranné prostředky. Podle nařízení EU o zdravotnických prostředcích jsou uživatelé/pacienti povinni hlásiť závažné nehody týkající se zdravotnických prostředků výrobcovi a příslušnému orgánu země, ve které k nim došlo. **Pozor:** Číslo šarže a datum minimální trvanlivosti jsou uvedeny na každém balení materiálu. V případě reklamácie vždy uveďte číslo šarže výrobku. Nepoužívajte výrobok po dátume minimálnej trvanlivosti. Zabráňte vdychovaniu prachu/dymu/plynu/mhly/para/osrbov. Po použití si dôkladne umyte ruky. Používajte iba na voľnom priestranstve alebo v dobre vetranom priestore. Je zakázané vynieť kontaktný pracovný odev z pracoviska. Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné brýle/obličejový štít. PRI STYKU S KŮŽÍ: Umyte veľkým množstvom vody a mydlá. PO VYDÝCHANÍ: Přenesť osobu na čerstvý vzduch a ponechte jí v poloze usnadňující dýchání. PŘI ZASIAHNUTÍ OČI: Několik minut opatně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. Nečistěte-li se dobře, volajte NÁRODNE TOXIKOLOGICKÉ INFORMÁCNE STŘEDISKO nebo lékaře. Zvláštní zhažení (viz informace na této etiketě). Při podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou pomoc/ostřeni. Při podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc/ostřeni. Kontaminovaný odev vyzlečte a před svlékněním a před oplozováním použijte vanu vyperte. Uniklý produkt seberte. Skladištite na dobre vetranom mieste. Uchovávajte opatne uzavretú, skladištite uzamknutú. Obsah/kontajner zlikvidujte v súlade s úradnými predpismi.

12. Výstražná upozornění
Dráždi kůži. Může vyvolat alergickou kožní reakci. Způsobuje vážné podráždění očí. Může způsobit podráždění dýchacích cest. Toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.