

1. Przeznaczenie / wskazanie

Światłoutwardzalne tworzywo polimerizowane, przeznaczone do stosowania w połączeniu z pozostającymi 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[®] dent GR-14.2 denture HI | MSI** 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. Opis produktu

Zywica **printo[®] dent GR-14.2 denture HI | MSI** zawiera biomimetyczne rozwiązanie oparte na laktamie, które hamuje rozwój wielu gatunków mikroorganizmów*. Redukuje się przez to powstawanie niepożądanych biofilmów na aparatach ortodontycznych bez efektu mikrocydu. *c. albicans / s. mutans

4. Grupa docelowa pacjentów

Osoby, które leczone są w ramach zabiegów stomatologicznych.

5. Przewidywany użytkownik

Lekarka/lekarz stomatologii, technik stomatologii

6. Wymagania

Oprogramowanie – informacje dostępne od:

exocad 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.

7. Materiał

printo[®] dent GR-14.2 denture HI | MSI składa się z funkcjonalnych żywic na bazie metakrylanu, środków inicjujących, barwników i stabilizatorów.

8. Dane geometryczne

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

9. Parametry materiału

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

10. 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.

11. Przyklejanie zębów protetycznych

W przypadku stosowania drukowanych zębów protetycznych – patrz dodatkowo **printo[®] 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[®] BOND polecany jest jako środek adhezyjny. Przy wykonywaniu protezy stomatologicznej należy dokładnie przestrzegać zasad, obowiązujących dla technik stomatologicznych i ogólnych standardowo stosowanych czynności stomatologicznych. Należy przestrzegać instrukcji i wskazówek, podanych przez właściciela dostawców.

12. Wskazówki

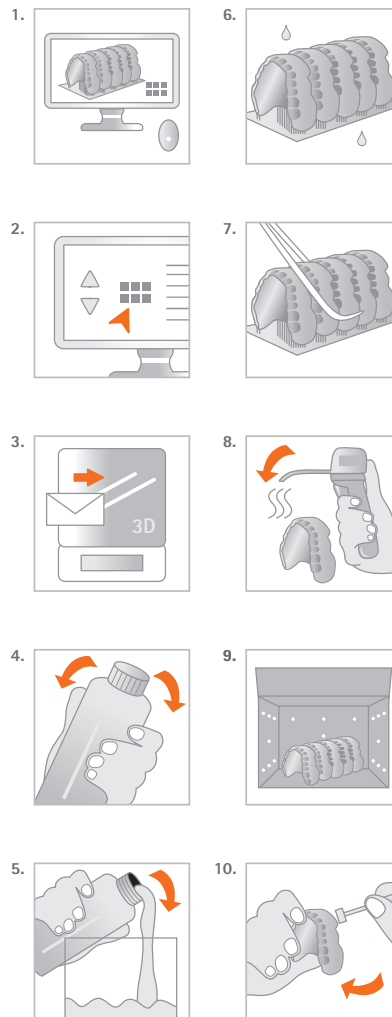
Należy przestrzegać instrukcji, podanych przez producenta oprogramowania, dotyczących ustawień parametrów i zaleceń konstrukcyjnych. Należy przestrzegać instrukcji, podanych przez producenta sprzętu, dotyczących ustawień parametrów/cisnienia i zaleceń dotyczących utwardzania uzupełniającego. Aby uniknąć 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. Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy. Po użyciu należy dokładnie umyć ręce. Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu. Zanieczyszczonej odzieży ochronnej nie wnosić poza miejsce pracy. Stosować reklamę ochronną/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 OŚRODKIEM ZATRUCI 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 utrzymania 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.

13. 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 */

Informacje dotyczące zamówień/
Pasūtītāšanas informācija/
Užsakymo informācija/
Bestillingssinformationer/
Beställningsinformation:

printo[®] dent GR-14.2 denture HI | MSI

printo[®] dent GR-14.2 denture HI | MSI

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

1 kg:
λ ≤ 405 nm

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

pomarańczowo-różowy/
oranži rozā/
oranzinē-rožinē/
orange-pink/
orangerosa
REF: D1001316

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

jasnoróżowy/
gaiši rozā/
šviesiai rožinē/
lys pink/
ljusrosa
REF: D1001317

■ Absorpcja wody/
ūdens uzņemšana/
Vandens sugertis/
Vandoptagelse/
Vattenabsorption
μg/mm³ (ISO 20795-1):
≤ 32

ciemnoróżowy/
tumši rozā/
tamsiai rožinē/
mørk pink/
mörkrosa
REF: D1001318

■ Rozpuszczalność/
šķīdība/
Tirpumas/
Oploselighet/
Löslighet
μg/mm³ (ISO 20795-1):
≤ 1,6

■ Odporność na pęknięcie/
Noturība uz lūzumiem/
Atsparumas lūžņui/
Brudejhed/
Brotteghet
(ISO 20795-1):
≥ 1,9 MPa *m^(1/2)

■ Całkowita energia złamania/
Kopējā triecienizturība/
Bendras smūginis tāsumas/
Samlet brudarbejde/
Totalt frakturarbete
(ISO 20795-1):
≥ 900 J/m²



Tā storna virsma.
Šis pusis uz augšu.
Siğ yüzü yukarı.
Denne side opad.
Bemna side upp.



Grāmatas temp.
Temperatūras robežs
Temperatūras riba
Temperaturgräns
Temperaturgräns



Znač CE
CE marķējums
CE ženklas
CE-merke
CE-tecken



Uzdeva
Uzmanību
Drošības
Bemærk
Öst



W razie uszkodzenia paczki nie stosować produktu.
Necmantot, ja bojāts iepakojums.
Nenaudokite, jei pakotė pažeista.
Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget.
Använd inte produkten om förpackningen är skadad.



Zvirzot uzmanību na instrukciju lietošanas.
Ievērojiet lietošanas instrukciju.
Vadovauktis naudojimo instrukcija.
Se instruktionsbogen.
Följ bruksanvisningen.



Uzturimāties tālā no promienlijošas siltuma avota.
Sargāties no saules starojuma.
Saugoties nuo saulės spindulių.
Beskytjes mod solen.
Får ej utsättas för direkt solljus.



Rx only
QTY: 1EA



Prodotk medycyny
Medicinos priemonė
Medicinskis priemonis
Medicinskis udstyr
Medicinteknisk produkt



Data ważności
Derīguma termiņš
Derīguma laiks
Data for holdbarhed
Bäst-före-datum



Numer katalogowy
Kataloga numurs
Medicinos kataloga numurs
Katalognummer
Katalognummer



Numer partii
Partijas numurs
Partijos numeris
Partinummer
Partinummer



Data produkcji
Izgatavošanas datums
Pagaminimo data
Produktionsdato
Tilveeringsdatum



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

Distributor (US):
pro3dure medical LLC
9825 Valley View Road · Eden Prairie, MN 55344
Phone: +1 (952)-426-1928

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

