



Instrucțiuni de utilizare  
Инструкции за употреба  
Οδηγίες χρήσης  
Használati utasítás  
Gebruiksaanwijzing

# pro3dure

medical

Materials are our DNA!

## 1. Utilizare conformă / indicație

Material plastic fotopolimerizabil, prevăzut pentru utilizarea în combinație cu aparate de fotopolimerizare extraorale, pentru fabricarea generativă a componentelor dentare. Indicată pentru realizarea și repararea protezelor amovibile, totale și parțiale, precum și a plăcilor de bază.

## 2. Contraindicații

Restaurările **printodent<sup>®</sup> GR-14.2 denture HI | MSI** sunt contraindicate...  
1. ... atunci când se cunoaște că un pacient este alergic la una dintre substanțele din componență.  
2. ... la contact intraoral direct între material neîntărit sau parțial neîntărit.  
3. ... pentru orice utilizare care nu este trecută în Indicație (vezi mai sus).

## 3. Descrierea produsului

Rășina **printodent<sup>®</sup> GR-14.2 denture HI | MSI** conține o soluție biominetică, lactamică pentru inhibarea biofilmelor multispecie\*. Aceasta reduce formarea biofilmelor nedorite pe aparatele ortodontice, fără efect microcid. \*c. albicans / s. mutans

## 4. Pacienți din grupul-țintă

Persoane care sunt tratate în cadrul unui tratament stomatologic.

## 5. Utilizator prevăzut

Medic stomatolog, tehnician dentar

## 6. 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](http://www.pro3dure.com).

## 7. Material

**printodent<sup>®</sup> GR-14.2 denture HI | MSI** constă din rășini metacrilice funcționale, inițiatori, coloranți și stabilizatori.

## 8. Specificații geometrice

**Punte linguală** ≥ 2,5 mm (maxilar superior / maxilar inferior)  
**Palatinal/lingual** ≥ 3,0 mm (maxilar superior) / ≥ 2,5 (maxilar inferior)  
**Facial/bucal** ≥ 2,5 mm (maxilar superior / maxilar inferior)

## 9. Parametri material

Adâncimea radiației poate fi comandată prin timpul de expunere  
≥ 50 μm  
≥ 100 μm

## 10. 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 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.

## 11. Lipirea dinților protetici

Dacă utilizați dinți protetici imprimați - consultați suplimentar **printodent<sup>®</sup> GR-17.1 temporary** It pentru mai multe informații. Pentru a realiza o îmbinare optimă a dinților artificiali cu baza protezei, poate fi necesar să asperizați suprafața protezei și să utilizați un adeziv adecvat. Adezivarea unei soluții de adeziune sau a unui adeziv trebuie verificată înainte de utilizare. Soluția de adeziune recomandată este VITA VITONIC<sup>®</sup> BOND. Tehnicile profesionale uzuale generale și etapele de lucru din tehnica dentară trebuie respectate cu atenție la realizarea protezei dentare. Vă rugăm să urmați instrucțiunile și indicațiile furnizorilor respectivi.

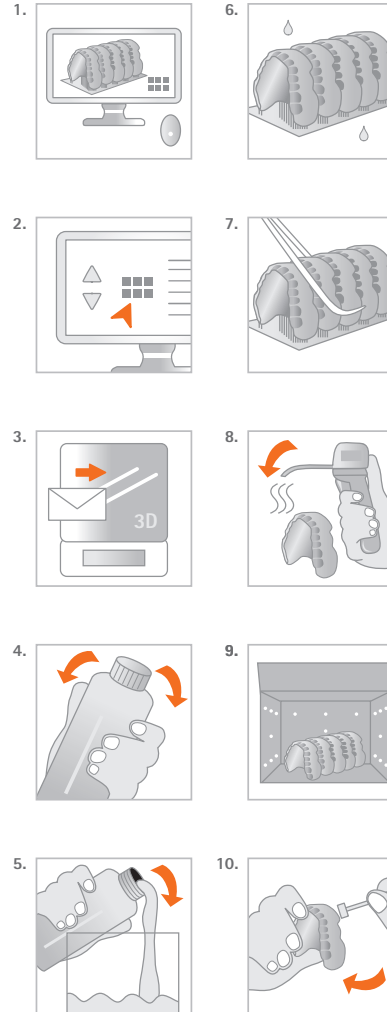
## 12. Indicații

Urmați instrucțiunile producătorului de software cu privire la setările parametrilor și recomandările de producție. 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 niciun 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, utilizatorul/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. Evitați să inspirați praful/fumul/gazul/ceața/vaporii/spray-ul. Spălați-vă bine pe mâini după utilizare. A se utiliza numai în aer liber sau în spații bine ventilate. Nu scoateți îmbrăcămintea de lucru contaminată în afara locului de muncă. Purtați mănuși de protecție/îmbrăcămintea 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 INHALARE:** transportați persoana la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație. **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. Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic, dacă nu vă simțiți bine. Manipulare specială (a se vedea informațiile de pe această etichetă). În caz de iritare a pielii: 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. A se depozita într-un spațiu bine ventilat. Păstrați recipientul închis etanș. A se depozita sub cheie. Eliminați conținutul/recipientul în conformitate cu reglementările locale.

## 13. Indicații cu privire la pericole

Provoacă iritarea pielii. Poate provoca o reacție alergică a pielii. Provoacă o iritare gravă a ochilor. Poate provoca iritarea căilor respiratorii.

UMDNS 16-697



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

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

printodent<sup>®</sup> GR-14.2 denture HI | MSI

printodent<sup>®</sup> GR-14.2 denture HI | MSI

■ Durezza Shore D/  
Твърдост по Шор D/  
Σκληρότητα Shore D/  
Shore keménység D/  
Shore-hardheid D  
(ISO 48-4):  
> 80 \*\*

**1 kg:**  
λ ≤ 405 nm

■ Rezistență la îndoire/  
Издръжливост на огъване/  
Αντοχή σε κάμψη/  
Hajlítószilárdság/  
Büigsterkte  
MPa (ISO 20795-1):  
≥ 65

roz-oranj/  
Оранжево-розово/  
πορτοκαλί-ροζ/  
narancssárga-rózsaszín/  
oranje-roze  
REF: D1001316

■ Modul de îndoire/  
Модул на огъване/  
Μονάδα κάμψης/  
Hajlítási tényező/  
Büigmodulus  
MPa (ISO 20795-1):  
≥ 2000

roz deschis/  
Светло розово/  
ανοιχτό ροζ/  
világos rózsaszín/  
lichtroze  
REF: D1001317

■ Absorbția de apă/  
Водопоглъщаемост/  
Υδατοπορόφηση/  
Vízfelvétel/  
Wateropname  
μg/mm<sup>3</sup> (ISO 20795-1):  
≤ 32

roz închis/  
Тъмно розово/  
σκούρο ροζ/  
sötét rózsaszín/  
donkerroze  
REF: D1001318

■ Solubilitate/  
Разтворимост/  
Διαλυτότητα/  
Oldhatóság/  
Oplosbaarheid  
μg/mm<sup>3</sup> (ISO 20795-1):  
≤ 1,6

■ Rezistență la rupere/  
Издръжливост на счупване/  
Αντοχή στη θραύση/  
Törési szilárdság/  
Breukvastheid  
(ISO 20795-1):  
≥ 1.9 MPa \*m<sup>(1/2)</sup>

■ Efort de rupere total/  
Обща работа до счупване/  
Συνολικό έργο θραύσης/  
Teljes törési munka/  
Totaal breukwerk  
(ISO 20795-1):  
≥ 900 J/m<sup>2</sup>

\* Aceste date sunt obținute în urma măsurătorilor pe o probă reprezentativă, care a fost investigată în cadrul sistemului nostru de asigurare a calității. / \* Эти данные являются результатом от измерения на представительная проба и получены в рамках на нашего системы за управление за качеством. / \* Τα δεδομένα αυτή πρόβου είναι αποτέλεσμα ενός αντιπροσωπευτικού δείγματος που διερευνήθηκε στο πλαίσιο της διαδικασίας ποιότητας. / \* Een sa aditiek een representatieve proba met een meetmethode volgens de meetrichtlijn van de metrologische wetgeving. / \* 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 на interne спецификации за дизайн и изисквания / Σύμφωνα με τις εσωτερικές προδιαγραφές σχεδιασμού και απαιτήσεων / A belső tervezési szabvány követelmény specifikációját szerinti / Volgens interne specificaties van ontwerp en vereisten. / \* In conformiteit eu... / no образцы на... / hivatkozva... / In overeenstemming met... / \* Inutilizabil / Не е приложимо / Δεν εφαρμόζεται. / Nem alkalmazható / Niet van toepassing

↑↑  
Accesată parte în sus.  
Тази страна нагоре.  
Αυτή η πλευρά επάνω.  
Dönteni, fordítani felfelé.  
Dese kant naar boven.

64°C  
18°C  
Limită de temperatură  
Температурна граница  
Όρο θερμοκρασίας  
Hőmérséklethatár  
Temperatuurgrens

CE  
Marcaj CE  
Μάρκαζης CE  
Σημάδι CE  
CE-jelölés  
CE-markering

Atenție  
Опасност  
Προσοχή  
Figyelem  
Let op

Ne utilizați dacă pachetul este deteriorat.  
Не използвайте, ако опаковката е повредена.  
Ne használja, ha megromlott a csomag.  
Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

Respectați instrucțiunile de utilizare.  
Следвайте инструкциите за употреба.  
Συμμορφωθείτε τις οδηγίες χρήσης.  
Vegye figyelembe a használati utasítást.  
Gebruiksaanwijzing opvolgen.

Țineți departe de lumina soarelui.  
Πλατείτε εν απευθείας свету.  
Μην αφήνετε το μαξιλάρι από το ηλιακό φως.  
Bescherm het tegen zonlicht.

Rx only  
QTY: 1EA

MD  
Продукт медицински  
Μεταλλικό υλικό  
Ispolno tehničko eszköz  
Medisch hulpmiddel

Data de expirare  
Срок на годност  
Ημερομηνία λήξης  
Működőmegőrzési határidő  
Houdbaarheidsdatum

REF  
Număr catalog  
Κατάλογος номер  
Αριθμός καταλόγου  
Katalógusszám  
Catalogusnummer

LOT  
Număr lot  
Παρτίdens номер  
Αριθμός παρτίδας  
Fételezés  
Lotnummer

Data de fabricație  
Дата на производство  
Ημερομηνία παραγωγής  
Gyártás időpontja  
Productiedatum

**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

