

1. Finalidade prevista / Indicação

A resina **printodent[®] GR-10 guide | MSI** é um plástico polimerizável de cura por luz utilizado em conjunto com dispositivos de fotopolimerização extraorais para a produção de objetos ortodônticos e odontológicos como goteiras por meio de fabrico aditivo.

2. Contraindicações

O **printodent[®] GR-10 guide | MSI** é contraindicado ...

1. ... em caso de alergia conhecida do paciente a um dos ingredientes.
2. ... para goteiras para bruxismo e goteiras com espessura de parede ≤ 1,5 mm.
3. ... para bases de próteses.
4. ... para qualquer utilização que não conste da Indicação (ver acima).

3. Descrição do produto

A resina **printodent[®] GR-10 guide | MSI** contém uma solução biomimética à base de lactama para inibição multispecies*. Reduz a formação de biofilmes indesejados nos aparelhos ortodônticos sem efeito microcida. *c. albicans / s. mutans

4. Grupo-alvo de pacientes

Pessoas que estejam a ser sujeitas a tratamentos dentários.

5. Utilizadores previstos

Médicos dentistas, técnicos dentários

6. Requisitos

Informações sobre o software disponíveis em:

coxac 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.

7. Material

printodent[®] GR-10 guide | MSI é composto por resinas metacrílicas funcionais, iniciadores, corantes e estabilizadores.

8. Requisitos geométricos

Espessura mínima da parede: 1,5 mm

9. Parâmetros do material

Profundidade da radiação controlável pelo tempo de exposição

50 µm

100 µm

10. Processo de fabrico (Fig. 1–10)

1. Prepare os dados (Preparação CAD e da construção).
2. Selecione um parâmetro de processo (Build-Style etc.).
3. Transfira os dados preparados para a impressora 3D.
4. Preparar a impressão 3D – agitar o frasco.
5. Encha o depósito de resina da impressora 3D.
6. Construa as peças.
7. 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.
8. Secar as peças até deixarem de existir resíduos de IPA ou de produto de limpeza de qualidade equivalente.
9. Pós-cura (4 min.): recomendada atmosfera inerte (usar aparelhos de cura por luz adequados).
10. Finalizar as peças.

11. Finalização

Polimento

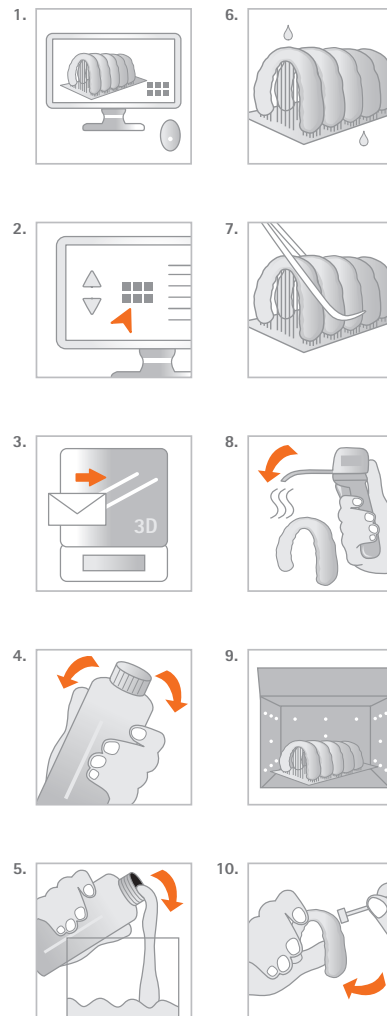
12. Indicação

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/aerosóis. 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. Usar luvas de proteção/ vestuário de proteção/proteção ocular/proteção 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. 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.

13. Indicações de perigo

Provoca irritação cutânea. Pode provocar uma reacção alérgica cutânea. Provoca irritação ocular grave. Pode provocar irritação das vias respiratórias.

UMDNS 16-697



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

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

printodent[®] GR-10 guide | MSI

printodent[®] GR-10 guide | MSI

■ Endurecedor Shore D/
Tvrdość podľa
stupnice Shore D/
Trdota po Shoru D/
Shore-čvrstoća D/
Tvrdość podle
stupnice Shore D
(ISO 48-4):
> 80 **

1 kg:
λ ≤ 405 nm

azul oceano/
oceánová modrá/
oceansko modra/
ocean-plava/
oceánová-modrá

REF: D1000808

■ Resistência à flexão/
Pevnosť v ohybe/
Prožnost/
Čvrstoća na savijanje/
Pružnost v ohybu
MPa (ISO 20795-2):
≥ 50 ***

■ Módulo de flexão/
Modul pružnosti v ohybe/
Upogljivostni modul/
Modul savijanja/
Modul pružnosti v ohybu
MPa (ISO 20795-2):
≥ 1500 ***

■ Absorção de água/
Absorpcia vody/
Vpijanje vode/
Upijanje vode/
Absorpcija vode
µg/mm³ (ISO 20795-2):
≤ 32

■ Solubilidade/
Rozpustnost/
Topljivost/
Topivost/
Rozpustnost
µg/mm³ (ISO 20795-2):
≤ 5

* Estes dados provêm de medições de uma amostra representativa, que foi determinada no âmbito da nossa garantia de qualidade. / Tieto údaje pohádzajú z meraní reprezentatívnej vzorky, ktoré boli zistené v rámci nášho 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 zájstřování jakosti.
** De acordo com as especificações e requisitos internos da concepção / Podla interných špecifikáci konstrukcie a požiadaviek / V skladu z notranjimi špecifikacijami zasnovne in zahtev / U skladu s internimi špecifikacijama dizajna i zahtev / Podle interních špecifikací návrhu a požadavků.
*** em conformidade com... / v navržnosti na... / v skladu s... / u skladu s... / v souladu s...
**** Não aplicável / Nepoužíva sa / Ni uporabno / Nije primjenjivo / Nepoužívatelno

Este lado para cima. Não virar a cabeça. Ta stran navzgor. Ovo stranu prema gore. Tuto stranku nahoru.	Limites de temperatura: Hranica teploty. Temperatura meja. Temperatura granica. Teplotni limiti.	Marca CE. Označenie CE. Oznaka CE. CE oznaka. Označeni CE.	Atenção. Pozor. Pozor. Pozor. Pozor.	Não utilizar se a embalagem se encontrar danificada. Ne uporabljajte, ak je obal poškodovaný. Ne uporabljajte paketa, če je poškodovan. Ne rabite ako je pakiranje oštećeno. Nepoužívejte, pokud je obal poškozený.	Respeitar as instruções de utilização. Prečítajte prosím návod na použití. Ne upoštevajte navodila za uporabo. Uvažujte upute za upotrebu. Dozručite návod k použití.	Manter afastado da luz solar. Učuvajte mimo svetla. Ne izpostavljajte sončni svetlobi. Čuvati podalje od sunčeve svetlosti. Uchovujte mimo dosah slunečného záření.	Rx only QTY: 1EA	Produto médico. Zdravotniška pomoč. Medicinski izdelek. Medicinski proizvod. Zdravotnički prostředek.	Data de validade. Učtovniška pomoč. Medicinski izdelek. Medicinski proizvod. Zdravotnički prostředek.	Número de catálogo. Katalogové číslo. Kataloška številka. Kataloški broj. Katalogové 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: +1 (952)-426-1928
info@pro3dure.com · www.pro3dure.com · Made in Germany

