

### 1. Utilizare conformă / indicație

Material plastic fotopolimerizabil, prevăzut pentru utilizarea în combinație cu aparate de fotopolimerizare extraorale, pentru fabricarea generativă a componentelor dentare. Indicat pentru realizarea șabloanelor de găurit și a gutierelor.

### 2. Contraindicații

printodent<sup>®</sup> GR-10 guide este contraindicat ...

1. ... atunci când se cunoaște că un pacient este alergic la una dintre substanțele din componentă.
2. ... pentru gutiere anti-bruxism și gutiere cu o grosime a peretelui ≤ 1,5 mm.
3. ... pentru baze de proteze.
4. ... pentru orice utilizare care nu este trecută la Indicație (vezi mai sus).

### 3. Pacienți din grupul-țintă

Persoane care sunt tratate în cadrul unui tratament stomatologic.

### 4. Utilizator prevăzut

Medic stomatolog, tehnician dentar

### 5. Cerințe

Informații despre software disponibile din:

coxacod 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).

### 6. Material

printodent<sup>®</sup> GR-10 guide constă din rășini metacrilice funcționale, inițiatori, coloranți și stabilizatori.

### 7. Specificații geometrice

Grosimea minimă a peretelui: 1,5 mm

### 8. Parametri material

Adâncimea radiației poate fi comandată prin timpul de expunere

50 μm

100 μm

### 9. 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 în baie de ultrasonare sau un dispozitiv similar – se recomandă procurăre.
8. Uscați piesele până nu mai există resturi de IPA sau de agent de curățare similar.
9. Post-întărire (4 min.): se recomandă atmosferă inertă (utilizați aparate de fotopolimerizare adecvate).
10. Finalizați piesele.

### 10. Finisare

Lustruire

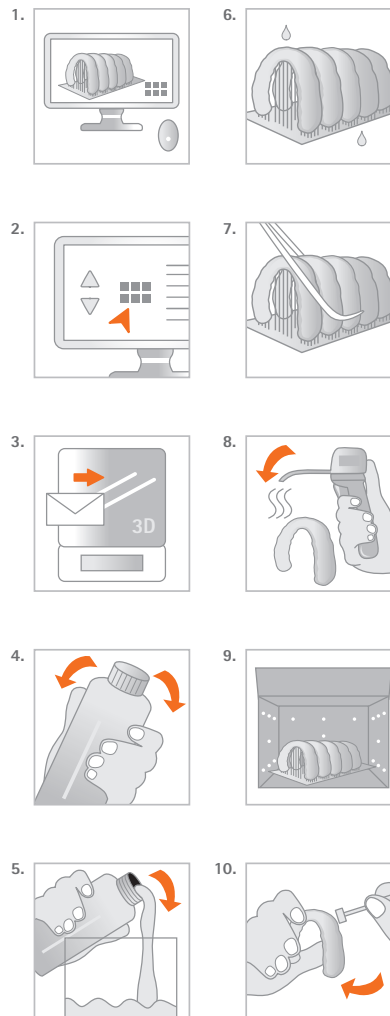
### 11. Indicație

Urmați instrucțiunile producătorului de software cu privire la setările parametrilor și recomandările de proiectare. 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 Reglementului UE privind produsele medicale, utiliza-torii/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/îmbrăcăminte 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 în-formațiile 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 me-dicul. Scoateți îmbrăcă-mintea 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 oficiale.

### 12. 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 \*/  
Физически свойства \*/  
Φυσικές ιδιότητες \*/  
Fizikai tulajdonságok \*/  
Fysische eigenschappen \*:

printodent<sup>®</sup> GR-10 guide

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

■ Rezistență la îndoire /  
Издръжливост на огъване /  
Αντοχή σε κάμψη /  
Hajlítószilárdság /  
Buigsterkte  
MPa (ISO 20795-2):  
≥ 50 \*\*\*

■ Modul de îndoire /  
Модул на огъване /  
Μονάδα κάμψης /  
Hajlítási tényező /  
Buigmodulus  
MPa (ISO 20795-2):  
≥ 1500 \*\*\*

■ Absorbția de apă /  
Водопоглъщаемост /  
Υδατοαπορρόφηση /  
Vízfelvétel /  
Wateropname  
μg/mm<sup>3</sup> (ISO 20795-2):  
≤ 32

■ Solubilitate /  
Разтворимост /  
Διαλυτότητα /  
Oldhatóság /  
Oplosbaarheid  
μg/mm<sup>3</sup> (ISO 20795-2):  
≤ 5

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

printodent<sup>®</sup> GR-10 guide

1 kg:  
λ ≤ 385 nm

incolor-transparent /  
прозрачен /  
διαυγής-διαφανής /  
tisza-átlátszó /  
kleurloos-transparant  
REF: D1000800

1 kg:  
λ ≤ 405 nm

incolor-transparent /  
прозрачен /  
διαυγής-διαφανής /  
tisza-átlátszó /  
kleurloos-transparant  
REF: D1000801

\* 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 измерения на представительной пробе и получены в рамках на нашего системы за управление на качестве. / \* Τα δεδομένα αυτής της διαδικασίας από μετρήσεις ενός αντιπροσωπευτικού δείγματος που διεξήχθη στο πλαίσιο της διασφάλισης ποιότητας. / \* Эти данные являются результатом измерения на представительной пробе и получены в рамках на нашего системы за управление на качестве. / \* 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 / Σύμφωνα на interne спецификации за дизайн и изисквания / Σύμφωνα με τις εσωτερικές προδιαγραφές σχεδιασμού και απαιτήσεων / A belső tervezési és követelmény specifikációk szerint / Volgens interne specificaties van ontwerp en vereisten.

\*\*\* In conformitate cu... / по образцу на... / σύμφωνα με... / в соответствии с... / In overeenstemming met...

\*\*\*\* Inutilizabil / Не е приложимо / Δεν εφαρμόζεται. / Nem alkalmazható / Niet van toepassing

Accesată parte în sus.  
Тазу страна нагоре.  
Αυτή η πλευρά е повън.  
Dönten, fordítani felfelé.  
Deze kant naar boven.

Limită de temperatură  
Температурна граница  
Όρο θερμοκρασίας  
Hőmérséklethatár  
Temperatuurgrens

CE 0044  
Марка CE  
Маркировка CE  
Σύμβολο CE  
CE-jelölés  
CE-markering

Atenție  
Προσοχή  
Figyelem  
Let op

Nu utilizați dacă pachetul este deteriorat.  
Не използвайте, ако опаковката е повредена.  
Να μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.  
Ne használja, ha megromlott/károsodott 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.  
Παρεχεται инструкция за употреба.  
Φυλάξτε το μακριά από το ηλιακό φως.  
Napfénytől távol tartandó.  
Beschermen tegen zonlicht.

Rx only  
QTY: 1EA

Produx medical  
Μεταλλικό κλειδί  
Ιατρικό πριόν  
Onvostechnikai eszköz  
Medisch hulpmiddel

Data de expirare  
Εξοχ на годност  
Ημερομηνία λήξης  
Αριθμός καταλόγου  
Katalógusszám  
Catalogusnummer

Număr catalog  
Κατάλογος номер  
Αριθμός καταλόγου  
Katalógusszám  
Catalogusnummer

Număr lot  
Παρτίdens номер  
Αριθμός παρτίδας  
Fételezám  
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](mailto:info@pro3dure.com) · [www.pro3dure.com](http://www.pro3dure.com) · Made in Germany

**1. Предназначение/показание**  
Светлино втвърдяваща се полимеризираща се пластмаса, предназначена за използване с екстрадрални устройства за втвърдяване със светлина за генеративно производство на зъбни компоненти. Показан за производство на шаблони за пробиване и шини.

- 2. Противопоказание**  
**printodent® GR-10 guide** е противопоказан ...
- ... ако е известно, че пациентът е алергичен към някоя от съставките.
  - ... за шини за бруксизъм и шини с дебелина на стената  $\leq 1,5$  mm.
  - ... за основи на протези.
  - ... за всяко приложение, което не е част от индикацията (вижте по-горе).

**3. Целева група пациенти**  
Лица, лекувани в рамките на стоматологична процедура.

**4. Предвиден потребител**  
Зъболекар, зъботехник

**5. Изисквания**  
Информация за софтуера е достъпна на: excod GmbH - Julius-Reiber-SträÙe 37, 64293 Darmstadt, Germany

**Хардуер (3D печат) – Информацията е достъпна на:**  
ASIGA - 2/19-21 Bourke Road, Alexandria, NSW 2015, Australia

**Хардуер (втвърдяване) – Информацията е достъпна на:**  
pro3dure medical (CD-1, CD-2) - Am Burgberg 13, D-58642 Iserlohn, Germany

Допълнителна информация на [www.pro3dure.com](http://www.pro3dure.com).

**6. Материал**  
**printodent® GR-10 guide** се състои от функционални (мет)акрилатни смоли, инициатори, оцветители и стабилизатори.

**7. Геометрични спецификации**  
Минимална дебелина на стената: 1,5 mm

**8. Параметри на материала**  
Дълбочината на излъчване може да се контролира чрез времето на експозиция  
50 µm  
100 µm

**1. Προβλεπόμενη χρήση/ενδείξεις**  
Πολυμερίωμα φωτοακτινοδύνημο συνθετικό υλικό που προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με εξοπλισμاتی σκευές φωτοακτινοδύνησης για τη δημιουργική κατασκευή οδοντιατρικών εξαρτημάτων. Ενδείκνυται για την κατασκευή οδώντων διάτρησης και varήτων.

- 2. Αντενδείξεις**  
**To printodent® GR-10 guide** αντενδείκνυται ...
- ... εάν ο ασθενής είναι αποδεδειγμένα αλλεργικός σε κάποιο από τα συστατικά.
  - ... για νάρθηκες βρωχιώσου και νάρθηκες με πάχος τοιχώματος  $\leq 1,5$  mm.
  - ... για βάσεις οδοντοστοιχών.
  - ... για κάθε εφαρμογή που δεν αποτελεί αντικείμενο των ενδείξεων (βλ. παραπάνω)

**3. Ομάδα στόχος ασθενών**  
Άτομα που υποβάλλονται σε οδοντιατρικές θεραπείες και επεμβάσεις.

**4. Προβλεπόμενη χρήση**  
Οδοντίατρος, οδοντοτεχνίτης

**5. Απαιτήσεις**  
Πληροφορίες για το λογισμικό διαθέσιμες από: excod GmbH - Julius-Reiber-SträÙe 37, 64293 Darmstadt, Germany

**Υλικός εξοπλισμός (3D printing) – Πληροφορίες διαθέσιμες από:**  
ASIGA - 2/19-21 Bourke Road, Alexandria, NSW 2015, Australia

**Υλικός εξοπλισμός (post curing) – Πληροφορίες διαθέσιμες από:**  
pro3dure medical (CD-1, CD-2) - Am Burgberg 13, D-58642 Iserlohn, Germany

Πρόσθετες πληροφορίες στη διεύθυνση [www.pro3dure.com](http://www.pro3dure.com).

**6. Υλικό**  
**To printodent® GR-10 guide** αποτελείται από λειτουργικές μεθакρυλικές ρητίνες, ενεργοποιητές, χρωστικές και σταθεροποιητές.

**7. Γεωμετρικές προδιαγραφές**  
Ελάχιστο πάχος τοιχώματος: 1,5 mm

**8. Παράμετροι υλικού**  
Βάθος διείσδυσης ακτινοβολίας ελεγχόμενο από τον χρόνο έκθεσης  
50 µm  
100 µm

- 9. Производствен процес (фиг. 1–10)**
- Подгответе данните (CAD & подготовка за изграждането).
  - Изберете параметрите на процеса (стил на изграждането и т.н.).
  - Прехвърлете подготвените данни на 3D принтера.
  - Подгответе за 3D печат – разпазете бутликата.
  - Напълнете резервоара на 3D принтера.
  - Изградете частите.
  - Почистете частите (с IPA  $\geq 97\%$  или еквивалентен почистващ агент) за около 4 минути в ултразвукова ванна или еквивалентен уред – препоръчва се предварително почистване.
  - Изсушете частите, докато не останат остатъци от IPA или еквивалентния почистващ препарат.
  - Допълнително втвърдяване (4 минути): препоръчва се инертна атмосфера (използвайте подходящо оборудване за втвърдяване на светлина).
  - Завършете частите.

**10. Завършване**  
Попиране

**11. Указания**  
Специални инструкции на производителя на софтуера относно настройките на параметрите и препоръките за изграждане. Отивайте инструкциите на производителя на хардуера относно настройките на параметрите/опеващите и препоръките за последващо втвърдяване. За да се избегнат негативни ефекти върху качеството на материала, при никакви обстоятелства не излагайте тения материал на облъчване. Опоненията от описаните производствени процеси или условия на съхранение могат да доведат до различни механични и оптични свойства на материала. Обърнете внимание на личните предпазни средства по време на обработката. Съгласно Регламента за медицинските изделия на ЕС, потребителите/пациентите са длъжни да докладват сериозни събития с медицинско издение на производителя и на отговорния орган в страната, в която са се случили. **Внимание:** Партидният номер и срокът на годност са посочени на всяка опаковка на материала. При reclamaция, моля, винаги посочвайте партидния номер на продукта. Не използвайте продукта след изтичане на срока на годност. Избягвайте вдихане на прах/пушек/газ/дим/изпарения/аerosoli. Измийте добре ръцете си след употреба. Да се използва само на открито или на добре проветриво място. Да не се изнася замърсено работно облекло извън работното помещение. Използвайте предпазни ръкавици/предпазно облекло/предпазни очила/предпазна маска за лице. ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА: Измийте обилно със сапуи и вода. ПРИ ВДИШВАНЕ: Изведете лицето на чист въздух и го поставете в позиция, улесняваща дишането. ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Промийте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължайте да промивате. При неразрешено се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар. Специална обработка (вижте информацията на този етикет). При поява на кожно дразнене: Потърсете медицински съвет/помощ. При поява на токсично дразнене или обрив на кожата: Потърсете медицински съвет/помощ. При продължително дразнене на очите: Потърсете медицински съвет/помощ. Свалете замърсеното облекло и го изперете преди повторна употреба. Да се съхранява на добре проветриво място. Съдът да се съхранява плтно затворен. Да се съхранява под ключ. Изхвърлете съдържанието/контейнера в съответствие с официалните разпоредби.

**12. Предупреждения за опасност**  
Предзвива дразнене на кожата. Може да причини алергична кожна реакция. Предзвива сериозно дразнене на очите. Може да предзвива дразнене на дихателните пътища.

- 9. Διαδικασία κατασκευής (εικ. 1–10)**
- Προετοιμάστε τα δεδομένα (προτοιμασία CAD και κατασκευή).
  - Επιλέξτε τις παραμέτρους διεργασίας (Build-Style κ.λπ.).
  - Μεταφέρετε τα προετοιμασμένα δεδομένα στον εκτυπωτή 3D.
  - Προετοιμάστε την εκτύπωση 3D – Ανακινήστε τη φιάλη.
  - Γεμίστε τη δεξαμενή ρητίνης του εκτυπωτή 3D.
  - Κατασκευάστε τα εξαρτήματα.
  - Καθαρίστε τα εξαρτήματα [με ισοπροπανική αλκοόλη  $\geq 97\%$  ή ισοδύναμο καθαριστικό] περ. 4 λεπτά σε λοιπό υπερήχων ή ισοδύναμη συσκευή – συνιστάται προαπαιτητικός καθαρισμός.
  - Στεγνώστε τα εξαρτήματα, μέχρι να μη μιλούν καθόλου κατάλοιπα της ισοπροπανικής αλκοόλης ή ισοδύναμου υλικού.
  - Post-curing (4 λεπτά): συνιστάται αδρανής ατμόσφαιρα (χρησιμοποιήστε κατάλληλες συσκευές φωτοακτινοδύνησης).
  - Τελειοποιήστε τα εξαρτήματα.

**10. Διαδικασία φινιρίσματος**  
Στιλβωση

**11. Σημείωση**  
Ακολουθείτε τις οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή του λογισμικού όσον αφορά τις ρυθμίσεις παραμέτρων και τις συστάσεις σχεδίασης. Ακολουθείτε τις οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή του υλικού όσον αφορά τις ρυθμίσεις των παραμέτρων/της συστάσης εκτύπωσης και τελειοποίησης των εξαρτημάτων. Για την αποφυγή επιπλέον επιπλοκών στην ποιότητα του υλικού, μην εκθέτετε το υλικό σε καμία περίπτωση σε ακτινοβολία. Αποκλίσεις από τις περιγραφόμενες διαδικασίες κατασκευής ή τις συνθήκες αποθήκευσης ενδέχεται να οδηγήσουν σε διαφορετικές μηχανικές και οπτικές ιδιότητες του υλικού. Κατά την επεξεργασία να χρησιμοποιείτε ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό. Συμφώνη με τον κανονισμό της ΕΕ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, οι χρηστήρες/ασθενείς υποχρεούνται να αναφέρουν σοβαρά συμπτώματα με κάποιο ιατροτεχνολογικό προϊόν στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία ανήκουν. Προσγράψτε Ο αριθμός παρτίδας και η ημερομηνία λήξης αναγράφονται σε κάθε συσκευασία του προϊόντος. Εάν έχετε κάποια κατηγορία, παρακαλούμε να αναφέρετε πάντα τον αριθμό παρτίδας του προϊόντος. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης. Αποφεύγετε να αντανέστε σκόνη/αναθυμιάσεις/αέρια/σταγονίδια/ατμούς/ενεργήματα. Πλύνετε καλά τα χέρια μετά τη χρήση. Να χρησιμοποιείτε μόνο σε ανοικτό ή καλά αερισμένο χώρο. Τα μολυσμένα ενδύματα εργασίας δεν πρέπει να βγαίνουν από το χώρο εργασίας. Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδυμασιόμελα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΙΦΘΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύνετε με άφριστο νερό και σαπούνι. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΣΤΙΜΩΣΗΣ: Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΙΦΘΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε. Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό εάν αισθανθείτε αδιαθεσία. Ειδικός χειρισμός (βλ. πληροφορίες στην παρούσα ετικέτα). Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό. Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του βλεννογόνου ή εμφανιστεί εόδυνμη: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό. Εάν παρατηρηθεί οφθαλμικός ερεθισμός: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό. Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα και πλύντε τα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε. Αποθραύεται σε καλά αερισμένο χώρο. Ο περιέκτης διατηρείται ερμητικά κλειστός. Φυλάσσεται κλειδωμένο. Απορρίψτε το περιεχόμενο/περιέκτη σύμφωνα με τους επίσημους κανονισμούς.

**12. Δηλώσεις επικινδυνότητας**  
Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση. Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό. Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό της αναπνευστικής οδού.

**1. Rendelési cél / indikáció**  
Fényre keményedő polimerizálható gyanta, amely fogászati alkatrészek extraorális fotopolimerizációs készülékekkel való generatív előállítására készült. Fűrösablonok és sinek gyártására jók valtak.

- 2. Ellenjavallatok**  
**A printodent® GR-10 guide** ellenjavallt ...
- ... ha a betegfél ismert, hogy allergiás az összetevők bármelyikére.
  - ... fogcsírgorogtás elleni sinek és  $\leq 1,5$  mm falvastagságú sinek esetén.
  - ... próteziálapokhoz.
  - ... minden olyan felhasználásra, amely nem része a javallatnak (lásd fent).

**3. Beteg-célsoport**  
Fogorvosi ellátás keretében kezelt személyek.

**4. Célfelhasználó**  
Fogorvos, fogtechnikus

**5. Követelmények**  
Szoftver – Információ itt érhető el: excod GmbH - Julius-Reiber-SträÙe 37, 64293 Darmstadt, Germany

**Harður (3D nyomtatás) – Információ itt érhető el:**  
ASIGA - 2/19-21 Bourke Road, Alexandria, NSW 2015, Australia

**Harður (Post Curing) – Információ itt érhető el:**  
pro3dure medical (CD-1, CD-2) - Am Burgberg 13, D-58642 Iserlohn, Germany

További információk a [www.pro3dure.com](http://www.pro3dure.com) oldalon.

**6. Anyag**  
**A printodent® GR-10 guide** funkcionális metакриlyatantákból, iniciátorokból, színezékekből és stabilizátorokból áll.

**7. Geometriai előírások**  
Minimális falvastagság: 1,5 mm

**8. Anyagparaméterek**  
A sugárzás mélysége az expozíciós idő újtaban szabályozható  
50 µm  
100 µm

**1. Gebruiksdoel / Indicatie**  
Lichtuithardende polymeriseerbare kunststof bedoeld voor gebruik in combinatie met extraorale lichtpolymersisatieapparaten voor de generatieve productie van tandheelkundige componenten. Geïndiceerd voor de productie van boorsjablonen en spatken.

- 2. Contra-indicaties**  
**printodent® GR-10 guide** is gecontra-ïndiceerd ...
- ... wanneer bekend is dat een patiënt allergisch is voor een van de bestanddelen.
  - ... voor bruxismisspatken en spatken met een wanddikte  $\leq 1,5$  mm.
  - ... voor orthesebases.
  - ... voor elke toepassing die niet deel uitmaakt van de indicatie (zie boven).

**3. Patiëntengroep**  
Personen, die een tandheelkundige behandeling ondergaan.

**4. Beoogde gebruiker**  
Tandarts, tandtechnicus

**5. Eisen**  
Software-informatie verkrijgbaar bij: excod GmbH - Julius-Reiber-SträÙe 37, 64293 Darmstadt, Germany

**Hardware (3D printing) – informatie verkrijgbaar bij:**  
ASIGA - 2/19-21 Bourke Road, Alexandria, NSW 2015, Australia

**Hardware (post curing) – informatie verkrijgbaar bij:**  
pro3dure medical (CD-1, CD-2) - Am Burgberg 13, D-58642 Iserlohn, Germany

Aanvullende gegevens op [www.pro3dure.com](http://www.pro3dure.com).

**6. Materiaal**  
**printodent® GR-10 guide** bestaat uit functionele methacrylaatharsen, initiatoren, kleurstoffen en stabilisatoren.

**7. Geometrische specificaties**  
Minimale wanddikte: 1,5 mm

**8. Materiaalparameters**  
Stralingsdiepte stuurbaar via de belichtingstijd  
50 µm  
100 µm

- 9. Előállítási folyamat (1–10. ábra)**
- Készítse elő az adatokat (CAD és a kivitelezés előkészítése).
  - Válassza ki a folyamat-parametereket (Build-Style stb.).
  - Vigyé át az előkészített adatokat a 3D nyomtatóra.
  - A 3D nyomtatás előkészítése – rászá fel a paiaokot.
  - Töltse fel a 3D nyomtató gyantatartályát.
  - Készítse el a részeket.
  - Tisztítsa meg a részeket (IPA  $\geq 97\%$ -os vagy azzal egyenértékű tisztítószert) kb. 4 percig egy ultrahangos fürdőben vagy azzal egyenértékű tisztítószert (előzetes tisztítás javasolt).
  - Szárítsa meg a részeket, amíg már nem marad IPA vagy azzal egyenértékű tisztítószér maradvány.
  - Utólagos keményítés (4 perc): inert atmoszféra javasolt (hasznájon megfelelő fotopolimer-izációs készülékeket).
  - Fejezze be a részeket.

**10. Végélegetés**  
Polirozás

**11. Értesítés**  
Kövesse a szoftver gyártójának a paraméter-beállításokra és a tervezési javaslatokra vonatkozó utasításait. Kövesse a harður gyártójának a paraméter-beállításokra / a nyomtatásra és utólagos keményítésre vonatkozó utasításait. Az anyagminőségére gyakorolt káros hatások elkerülése érdekében a folyékony anyagot semmilyen körülmények között ne tegye ki besugárzásnak. A leírt gyártási folyamatoktól vagy tárolási feltételektől való eltérések az anyag eltérő mechanikai és optikai tulajdonságaihoz vezethetnek. A feldolgozás során ügyeljen az egyéni védőeszközökre. Az orvostechnikai eszközökkel készült készletek esetében a felhasználók/betegek kötelesek jelenteni az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos súlyos eseményeket a gyártóknak és az előfordulás helye szerinti ország illetékes hatóságának. **Figyelem:** A tetésizám és a minőségmegőrzési határidő az anyag minden csomagolásán fel van tüntetve. Reklamáció esetén kérjük, mindig adja meg a termék térfélesztámát. Ne használja a terméket a minőségmegőrzési határidő lejártá után. Kerülje a por/füst/gáz/köd/gőzök/permet beélegetését. Használat után alaposan mosson kezet. Kizárólag szabadban vagy jól szellőző helyiségben használható. Szennyezett munkaruhát tilos ki-vinni a munkahely területéről. Védőkesztyű/védőruha/hátszemélyzet használata kötelező. HA BŐRRE KERÜL: Lemossák bő szappanos vízzel. BÉLELEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss le-végőre kell vinni, és olyan nyugalmi tészelyzetbe kell helyezni, mely lehetővé teszi a lélegeztetést. SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. Rosszullet esetén forduljon TOXIKO-LÓGIÁI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz. Különleges kezelés (lásd a címkén található információkat). Bőrritáció esetén: orvosi ellátást kell kérni. Bőrritáció vagy kiütések megjelenése esetén: orvosi ellátást kell kérni. Ha a szemirritáció nem múlik el: orvosi ellátást kell kérni. A szennyezett ruhadarabot le kell vetni és újbóli használat előtt ki kell mosni. Jól szellőző helyen tárolandó. Az edény szorosan lezárandó tartandó. Elzárandó tartandó. A tartalma/tartályt a hatósági előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

**12. Figyelemztető mondatok**  
Bőrritáló hatású. Allergiás bőreakcióit válthat ki. Súlyos szemirritációt okoz. Légúti irritációt okozhat.

- 9. Productieproes (afb. 1–10)**
- Data voorbereiden (CAD & opbouwvoorbereitung).
  - Selecteer de procesparameters (build-style enz.).
  - Breng de voorbereide data over naar de 3D-printer.
  - 3D-printen voorbereiden – fés schudden.
  - Vul de dranktan van de 3D-printer.
  - Bouw de objecten.
  - Objecten reinigen (met IPA  $\geq 97$  % of een gelijkwaardig reinigingsmiddel) ca. 4 min in een ultrasoon bad of een gelijkwaardig apparaat – voorreiniging aanbevolen.
  - Droog de objecten tot er geen restanten van IPA of een gelijkwaardig reinigingsmiddel meer over zijn.
  - Latere uitharding (4 min): inerte atmosfeer aanbevolen (geschikte lichtuithardingsapparaten gebruiken).
  - Objecten afwerken.

**10. Afwerking**  
Polijsten

**11. Opmerking**  
Volg de aanwijzingen van de softwarefabrikant ten aanzien van parameterinstellingen en aanbevelingen voor constructie. Volg de aanwijzingen van de hardwarefabrikant ten aanzien van para-meterinstellingen / printbereiding en aanbevelingen voor afsluitend uitharden. Om nadelige gevolgen op de kwaliteit van het materiaal te voorkomen, mag het vloeibare materiaal in geen geval worden blootgesteld aan bestraling. Afwijkingen van de beschreven productiemethodes of opslagvoorwaarden kunnen leiden tot afwijkende mechanische en optische eigenschappen van het materiaal. Gebruik tijdens de verwerking een persoonlijk beschermingsmiddel. Volgens de Verordening Medische Hulpmiddelen (EU) zijn gebruikers/patiënten verplicht ernstige voorval-len met een medisch hulpmiddel te melden aan de fabrikant en de bevoegde instantie van het land waarin ze zijn opgetreden. **Opglet:** Het lotnummer en de houdbaarheidsdatum staan vermeld op iedere verpakking. Geef bij klachten altijd het lotnummer van het product op. Gebruik het product niet na afloop van de houdbaarheidsdatum. Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden. Handen grondig wassen na ge-bruik. Alleen buiten of in een goed geventileerde ruimte gebruiken. Verontreinigde werklé-ving met een verkreimte niet verlaten. Beschermende handschoenen/beschermende kle-ding/oudbescherming/gelechtsbescherming dragen. BIJ CONTACT MET DE HUID: met veel water en zeep wassen. NA INADEMING: de persoon in de frisse lucht brengen en ervoor zorgen dat deze gemakkelij kan ademen. BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten; contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen. Bij onwel voelen een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen. Speciale behandeling (zie informatie op dit etiket). Bij huidirritatie: een arts raadplegen. Bij huidirritatie of uitslag: een arts raadplegen. Bij aanhoudende oogirritatie: een arts raadplegen. Verontreinigde kleding uittrekken en wassen al vorens deze opnieuw te gebruiken. Op een goed geventileerde plaats bewaren. In goed gesloten verpakking bewaren. Achter slot bewaren. Voer de inhoud/container af volgens de officiële voorschriften.

**12. Gevaarinstuities**  
Veroorzaakt huidirritatie. Kan een allergische huidreactie veroorzaken. Veroorzaakt ernstige oogirritatie. Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.