

# printo<sup>®</sup> dent

## Generative Resin GR-19.1 OA | MSI



Instrukcija užytkovania  
Lietošanas instrukcija  
Naudojimo instrukcija  
Instruktionsbog  
Bruksanvisning

# pro3dure

Materials are our DNA!

### 1. Przeznaczenie / wskazanie

Żywica **printo<sup>®</sup> GR-19.1 OA | MSI** to światłoutwardzalna tworzywo polimerizowane, które w połączeniu z pozaustnymi urządzeniami do utwardzania za pomocą światła stosowane jest do wytwarzania wyrobów stomatologicznych, takich jak ochraniacze na zęby, szyny okluzyjne, nakładki, repozycjonery i retainery, metodą druku przestrzennego.

### 2. Przeciwwskazania

Produkt **printo<sup>®</sup> GR-19.1 OA | MSI** nie jest wskazany ...

- ... gdy wiadomo, że pacjent uczulony jest na jeden ze składników produktu.
- ... do nakładek zapobiegających zgrzytaniu zębami i nakładek o grubości ścianki ≤ 1,5 mm.
- ... do baz protetycznych.
- ... dla każdego zastosowania, które nie jest zawarte we wskazaniu (patrz powyżej).

### 3. Opis produktu

Żywica **printo<sup>®</sup> GR-19.1 OA | MSI** zawiera biomimetyczne rozwiązanie oparte na laktamie, które hamuje rozwój wielu gatunków mikroorganizmów\*. Redukuje się przez to powstawanie niepożądanego biofilmu 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

SpzT (drukowanie 3D) – informacje dostępne od:

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

SpzT (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](http://www.pro3dure.com).

### 7. Materiał

**printo<sup>®</sup> GR-19.1 OA | MSI** składa się z funkcjonalnych żywic na bazie metakrylanu, środków inicjujących, barwników i stabilizatorów.

### 8. Dane geometryczne

Minimalna grubość ścianki: 1,5 mm

### 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.
- Utwardzenie uzupełniające (4 min.): zalecana atmosfera obojętna (stosować odpowiedni sprzęt do utwardzania światłem).
- Wykończyć elementy.

### 11. Finalizowanie

Polerowanie

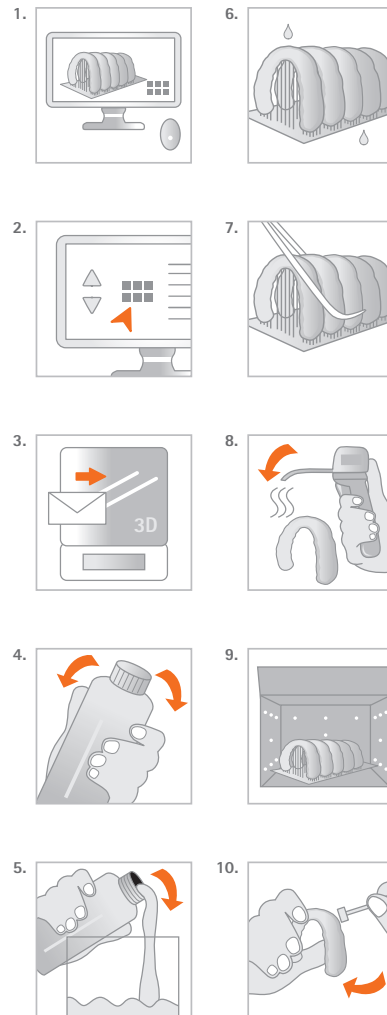
### 12. Wskazówki

Należy przestrzegać instrukcji, podanych przez producenta oprogramowania, dotyczących ustawień parametrów i zaleceń konstrukcyjnych. Należy przestrzegać instrukcji, podanych przez producenta sprzętu, dotyczących ustawień parametrów/ciśnienia 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. Przed użyciem zapoznać się ze specjalnymi środkami ostrożności. Nie używać przed zapoznaniem się i zrozumieniem wszystkich środków bezpieczeństwa. Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy. Zanieczyszczonej odzieży ochronnej nie wynosić poza miejsce pracy. Unikać uwolnienia do środowiska. Stosować rękawice ochronne/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 narażenia lub styczności: Za sięgnięciem porady/zgłoś się pod opiekę lekarza. W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady/zgłoś się pod opiekę lekarza. W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłoś się pod opiekę lekarza. W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłoś się pod opiekę lekarza. Zanieczyszczonej odzieży zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem. Zebrać wyciek. 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. Podejrzany o szkodzenie dziecku nienarodzonemu. Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

UMDNS 16-697



Właściwości fizyczne \*/  
Fizikālās īpašības \*/  
Fizīnās savības \*/  
Fysikalske egenskaber \*/  
Fysikaliska egenskaper \*:

Informacje dotyczące zamówień/  
Pasūtīšanas informācija/  
Užskaymo informācija/  
Bestillinginformationer/  
Beställningsinformation:

printo<sup>®</sup> GR-19.1 OA | MSI

printo<sup>®</sup> GR-19.1 OA | MSI

■ Twardość Shore'a D/  
Shore cietība D/  
Kietumas pagal Šorā D/  
Shore-hårdhede D/  
Shore-tal D  
(ISO 48-4):  
80 \*\*

1 kg:  
λ ≤ 405 nm

■ Wytrzymałość na zginanie/  
Noturība uz locījumiem/  
Lenkiamasis stipris/  
Bøjestykke/  
Bøjhållfasthete  
MPa (ISO 20795-2):  
≥ 50 \*\*\*

blękit oceanu/  
okeāna zils/  
vandenyno mėlyna/  
havblå/  
ocvablått

REF: D1001504

■ Moduł gnący/  
Liekšanas modulis/  
Lenkimo modulis/  
Bøjemodul/  
Bøjmodul  
MPa (ISO 20795-2):  
≥ 1500 \*\*\*

■ Absorpcja wody/  
Ūdens uzņemsāna/  
Vandens sugertis/  
Vandoptagelse/  
Vattenabsorption  
µg/mm<sup>2</sup> (ISO 20795-2):  
≤ 32

■ Rozpuszczalność/  
Šķīdība/  
Tirpumas/  
Oploselighed/  
Løslighet  
µg/mm<sup>2</sup> (ISO 20795-2):  
≤ 5



Ta strana w górę.  
Šis puols uz augšu.  
Siğ pusu j vırđu.  
Denne side opad.  
Bemna sida upp.



Granica temp.  
Temperatūras robežas  
Temperatūras riba  
Temperaturgräns  
Temperaturgräns



Znak CE  
CE marķējums  
CE zīmēšanas  
CE-merke  
CE-tecken



Uwaga  
Uzmanību  
Demiesio  
Bemierks



Uwaga  
Uzmanību  
Demiesio  
Bemierks



W razie uszkodzenia paczki nie stosować produktu.  
Necizmātos, ja bojāts iepakojums.  
Nenaudokiet, jei pakotēte paūstāta.  
Mā ilke anvenēdas, hivs pakken er beskadigt.  
Anvārdn inte produktom om förpackningen är skadad.



Zwrócić uwagę na instrukcję użytkownika.  
Vairākus lietošanas instrukcijas.  
Zvadovātkites naudojimo instrukcija.  
Se instruktionsbog.  
Följ bruksanvisningen.



Utrzymywać z dala od promieniowania słonecznego.  
Sargāt no saules gaismas.  
Saugoklētē nu saules spindulī.  
Beskyttes mod sollys.  
Får ej utställas för direkt solljus.



Rx only  
QTY: 1EA



Produkt medyczny  
Medicīnas produkts  
Medicīnas priemone  
Medicīniskc udstřr  
Medicinteknisk produkt



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



Numer katalogowy  
Kataloga numurs  
Katalogo numurs  
Gālijumo laiks  
Data for holdbarhed  
Bäst-före-datum



Numer partii  
Partijas numurs  
Partijas numurs  
Partinummer  
Partinummer



Data produkcji  
Izgatavošanas datums  
Pagaminimo data  
Produktionsdato  
Tillverkningsdatum



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

(LV)

**1. Mērķis / indikācija**  
**printident® GR-19.1 OA | MSI** sveķi ir ar gaisu cietināma, polimerizējama mākslīga masa, kas, pielietojot ekstrahālas, ar gaisu cietinošās iekārtas, tiek izmantota zobārstniecības produktu – aizsargkapes, uzkožamās kapes, kapes, rezortori un retineri – izgatavošanā ar aditīvo metodi.

**2. Kontraindikācijas**  
 Produkts **printident® GR-19.1 OA | MSI** ir kontrindicēts ...  
 1. ... ja ir zināms, ka pacientam pret kādu no sastāvā esošajām vielām ir alerģija.  
 2. ... bruksisma kapēm un kapēm, kuru biežums ir ≤ 1,5 mm.  
 3. ... protezē pamatiem.  
 4. ... jebkādam pielietojumam, kas nav daļa no indikācijas (skat. iepriekš).

**3. Produkta apraksts**  
**printident® GR-19.1 OA | MSI** sveķi satur biotimidisku šķīdumu un laktāma bāzes vairāku sugu nomāksnāni\*. Tie samazina nevēlama mikroorganismu slāņa veidošanos uz zokļa ortopēdiskās aparātas bez mikrocidā efekta. \*c. albicans / s. mutans

**4. Pacientu mērķa grupa**  
 Personas, kas ir zobārsta pacienti.

**5. Paredzētais lietotājs**  
 Zobārstis un zobu tehniķis

**6. Prasības**  
**Programmatūra – informācija pieejama:**  
 exocad GmbH - Julius-Reiber-Strasse 37, 64293 Darmstadt, Germany

**Aparatūra (3D Printing) – informācija pieejama:**  
 ASIGA - 2/19-21 Bourke Road, Alexandria, NSW 2015, Australia

**Aparatūra (Post Curing) – informācija pieejama:**  
 pro3dure medical (CD-1, CD-2) - Am Burgberg 13, D-58642 Iserlohn, Germany

Papildu informāciju skat. [www.pro3dure.com](http://www.pro3dure.com).

**7. Materiāls**  
**printident® GR-19.1 OA | MSI** sastāv no funkcionāliem metakriāla sveķiem, ierosinātajiem, krāsvielām un stabilizatoriem.

**8. Geometriskie parametri**  
 Minimālās sienas biezums: 1,5 mm

**9. Materiāla parametri**  
 Starojuma dziļums vadāms ar apgaismošanas laiku  
 50 µm  
 100 µm

(LT)

**1. Paskirtis / indikācija**  
**printident® GR-19.1 OA | MSI** derīva ir šveisoje kietējantis polimerizuojamās plastikas, naudojamas kartu su ekstrahālaine fotopolimerizavimo įranga gaminant objektus odontologijos reikmėms, pvzdyžiui, burnos apsaugas, okulizines sukandimo kapes, įtvarus, rezepiziovavimo įtvarus ir retinerius taikant adityviosios gamybos būdą.

**2. Kontraindikacijos**  
**printident® GR-19.1 OA | MSI** draudžiama naudoti...  
 1. ... jei žinoma, kad pacientas yra alergiškas vienai iš sudedamųjų dalių.  
 2. ... bruksizmo įtvarams ir įtvarams, kurių sienelės storis ≤ 1,5 mm.  
 3. ... protezų pagrindams.  
 4. ... bet kokiai aplikacijai, kuri nėra indikacijos dalis (žr. pirmaui).

**3. Gaminio aprašymas**  
**printident® GR-19.1 OA | MSI** dervos sudėtyje yra laktamo pagrindu sukurtas biotimicino tirpalas, skirtas daugelio rūšių inhibicijai\*. Tai samaziina nepageidaujamų bioplilevių susidarymą ant ortodontinių aparatų bez mikrocidinio poveikio. \*c. albicans / s. mutans

**4. Tiklinė pacientų grupė**  
 Asmenys, kurie yra gydymui taikant odontologijos priemones.

**5. Numatytas vartotojas**  
 Odontologas (-ė), dantų technikas (-ė)

**6. Reikalavimai**  
**Programinė įranga – informaciją rasite:**  
 exocad GmbH - Julius-Reiber-Strasse 37, 64293 Darmstadt, Germany

**Techinė įranga (3D spausdinimas) – informaciją rasite:**  
 ASIGA - 2/19-21 Bourke Road, Alexandria, NSW 2015, Australia

**Techinė įranga (po kietinimo) – informaciją rasite:**  
 pro3dure medical (CD-1, CD-2) - Am Burgberg 13, D-58642 Iserlohn, Germany

Papildoma informacija [www.pro3dure.com](http://www.pro3dure.com).

**7. Medžiaga**  
**printident® GR-19.1 OA | MSI** susideda iš funkcinji metakriolo dervų, iniciatorių, dažiklių ir stabilizatorių.

**8. Geometriniai duomenys**  
 Minimalus sienelės storis: 1,5 mm

**9. Medžiagos parametrai**  
 Spinduliuotės gylis gali būti reguliuojamas ekspozicijos laiku  
 50 µm  
 100 µm

### 10. Izgatošanas process (1–10. att.)

- Sagatavo datus (CAD & darba sagatavošana).
- Izvēlas procesa parametrus (Izvēides stils utt.).
- Pārsūta sagatavotos datus uz 3D printeri.
- Sagatavo 3D drukā – sakrata pudelī.
- Piepilda 3D printerā sveķu ievtrni.
- Izgatavo detaļas.
- Detaļas notīra (ar IPA ≥ 97 % vai kādu līdzvertīgu tīrīšanas līdzekli) apm. 4 min. ultraskapas pelde vai līdzvertīgu iekārtā, ieteicama priekštīrīšana.
- Detaļas žāvē, līdz vairs nav nekādu IPA vai līdzvertīgu tīrīšanas līdzekļa atliekviu.
- Beigās cietina (4 min.); ieteicama inerta atmosfēra (izmanto piemērotas ar gaisu cietinošās iekārtas).
- Pabeidz detaļu izgatavošanu.

### 11. Pabeigšana

Pulēšana

**12. Norāde**  
 Ievērot programmatūras izgatavotāja norādes attiecībā uz parametru iestatījumiem un konstrukciju ieteikumiem. Ievērot aparatūras ražotāja norādes attiecībā uz parametru iestatījumiem un drukas un noslēdzošās cietināšanas ieteikumiem. Lai izvairītos no negatīvas ietekmes uz materiāla kvalitāti, nekādā gadījumā nepakļaut šķidro materiālu apstarošanai. Aprakstīto izgatavošanas metožu vai uzglabāšanas nosacījumu neievērošana var radīt mehāniskus un optiskus materiāla defektus. Darbā ar produktu lietot personiģos aizsarglīdzekļus. Saskaņā ar ES Medicīnas produktu regulu lietotājiem un pacientiem ir pienākums īpašus atgādījumus ar kādu no medicīnas produktiem parīt zināmus ražotājiem vai atbildīgajai iestādei valstī, kurā tādī piedzēti. **Uzmanību:** Partijas numurs un derīguma termiņš ir norādīts uz katra materiāla iepakojuma. Iesniedzot sūdzības, vienmēr norādāms produkta partijas numurs. Neizmantojot produktu pēc lietošanas termiņa beigām. Pirms lietošanas sapemt speciālu instruktāžu. Neizmantojot pirms nav izlasīti un saprasti visi apzīmējumi. Izvairīties ieeļpot putekļus/vaiķus/gāzi/ dūmus/izgarojumus/smidzinājumu. Piesārņoto darba apgērbu neizmet ārpus darba telpām. Izvairīties no izplatīšanas apkārtējā vidē. Izmantot aizsargcimdus/aizsargdrēbes/acu aizsargus/ sejas aizsargus. SASKARĒ AR ĀDU: nomazgāt ar lielu ziepju un ūdens daudzumu. SASKARĒ AR ACIM: uzmanīgi izskalot ar ūdeni vairākas minūtes. Izpemt kontaktilēcas, ja tās ir ievietotas un ja to ir viegli izdarīt. Turpināt skalot. Ja nokļūst sakarē vai saistīts ar to: lūdziet me diķu palīdzību. Ja rodas ādas iekaisums: lūdziet mediķu palīdzību. Ja rodas ādas iekaisums vai izsitumi: lūdziet mediķu palīdzību. Ja acu iekaisums nepāriet: lūdziet mediķu palīdzību. Novilkt piesārņoto apgērbu un pirms atkārtotas lietošanas izmazgāt. Savākt izšķāstīto šķidrums. Glabāt slēgtā vāidē. Izmetiet sārņotus/konteineri saskaņā ar oficiālajiem noteikumiem.

**13. Pabeigšana**  
 Kairina ādu. Var izraisīt alerģisku ādas reakciju. Izraisa nopietnu acu kairinājumu. Aizdomas par kaitējumu auglim. Toksiķs ūdens organismiem ar ilgstošām sekām.

### 10. Gamybos procesas (1–10 pav.)

- Paruoškite duomenis (CAD ir konstrukcijos paruošimas).
- Pasirškite proceso parametrus (konstrukcijos stiliū ir pan.).
- Perkelkite paruoštus duomenis į 3D spausdintuvą.
- Paruoškite 3D spausdintuvą – suplakite butelį.
- Pripildykite 3D spausdintuvą dervos talpa.
- Sukurkite detales.
- Valykite detales (su IPA ≥ 97 proc. arba lygiavertė valymo priemonė) maždaug 4 min. ultragarso voneleje arba lygiavertėu prietaisu – rekomenduojamas išankstinis valymas.
- Džiovininkite dalis, kol nebelsis IPA arba lygiavertės valymo priemonės likučiai.
- Papildomas kietinimas (4 min.): rekomenduojamas inertiama atmosfera (naudokite tinkamus fotopolimerizavimo prietaisus).
- Galutinai apdorokite detales.

### 11. Užbaigimas

Poliravimas

**12. Nurodymai**  
 Vykdykite programinės įrangos gamintojo instrukcijas dėl parametru nustatymų ir rekomendacijos dėl projektavimo. Vykdykite techninės įrangos gamintojo instrukcijas dėl parametru nustatymų / rekomendacijos dėl spausdinimo ir papildomo kietinimo. Kad išvengtumėte žalingo poveikio medžiagos kolybei, jokiu būdu neveikite skystos medžiagos spinduliuote. Nukrypimai nuo aprašytų gamybos procesų ar laikymo sąlygų gali lemti skirtingas medžiagos mechanines ir optines savybes. Apdorojimo metu atkreipkite dėmesį į asmenines apsaugos priemones. Pagal ES medicinos prietaisų reglamentą naudotojai ir (arba) pacientai privalo pranešti apie rimtus su medicinos prietaisu susijusius incidentus gamintojui ir šalies, kurioje jie įvyko, kompetentingai institucijai. **Dėmesio:** partijos numeris ir tinkamumo vartoti terminas yra nurodyti ant kiekvienos medžiagos pakuočės. Jei turite nuskundimų, visada nurodykite gamintojo partijos numerį. Nenaudokite produkto pasibaigus tinkamumo vartoti terminui. Prieš naudojimą gauti specialias instrukcijas. Nenaudoti, jeigu nepakvėtyti ar nesuprasti visi saugos įspėjimai. Stengtis neklypti dulkių/dūmų/ūgių/dūrok/garų/aerozolio. Užterštų darbo drabužių negalima išnešti iš darbo vietos. Saugoti, kad nepatektų į aplinką. Mōvėti apsaugines pirštines/dėvėti apsauginius drabužius/ naudoti akių (veido) apsaugos priemones. PATEKUS ANT ODOS: Nuplauti dideliu kiekiu muilo ir vandens. PATEKUS Į AKIS: Kelias minutes atsargiai plauti vandeniui. Išimti kontaktnius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis. Esant sąlyčiui arba jeigu numanomas sąlytis: kreiptis į gydytoją. Jeigu sudirginama oda: kreiptis į gydytoją. Jeigu sudirginama oda arba ja išberia: kreiptis į gydytoją. Jei akių dirginimas nepraeina: kreiptis į gydytoją. Nusivilkiti užterštus drabužius ir išskalbti prieš vėd apšaveltak. Surinkti ištekėjusią medžiagą. Laikyti užrakinti. Turinį ir (arba) talpyklą utulizuoakte pagal oficialias taisykles.

**13. Įspėjimai apie pavojū**  
 Dirgina odą. Gali sukelti alerginę odos reakciją. Sukelia smarkų akių dirginimą. Įtvaramas, kad gali pakenkti vausiai. Toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.

(DK)

**1. Formål / indikation**  
**printident® GR-19.1 OA | MSI** harpiks er et lyshærdbart, polymeriserbart plastmateriale, som anvendes i forbindelse med ekstra-orale lyshærdningsapparater til fremstilling af tand- medicinske genstande som mundbeskyttelse, bideskinner, skinner, repositioneringsudstyr og retainere ved additiv produktion.

**2. Kontraindikationer**  
**printident® GR-19.1 OA | MSI** er kontraindiceret ...  
 1. ... når det er kendt, at en patient er allergisk over for et af indholdsstofferne.  
 2. ... til bruxisme-skinner og skinner med en vægtykkelse ≤ 1,5 mm.  
 3. ... til protesebaser.  
 4. ... til enhver anvendelse, som ikke er en del af indikationen (se ovenfor).

**3. Produktbeskrivelse**  
**printident® GR-19.1 OA | MSI** harpiks indeholder en laktambaseret, biometisk opløsning til multispesies-hæmning". Dette minimerer denlensen af usønske biofilm på kæbeortopædiske apparater uden mikrobleffekt. \*c. albicans / s. mutans

**4. Patientmålgruppe**  
 Personer, som behandles i forbindelse med en tandlægeundersøgelse.

**5. Tilrækt bruger**  
 Tandlæge, tandtekniker

**6. Krav**  
**Programvara – Informationer disponible fra:**  
 exocad GmbH - Julius-Reiber-Strasse 37, 64293 Darmstadt, Germany

**Hardware (3D Printing) – Informationer disponible fra:**  
 ASIGA - 2/19-21 Bourke Road, Alexandria, NSW 2015, Australia

**Hardware (Post Curing) – Informationer disponible fra:**  
 pro3dure medical (CD-1, CD-2) - Am Burgberg 13, D-58642 Iserlohn, Germany

Yderligere oplysninger på [www.pro3dure.com](http://www.pro3dure.com).

**7. Materiale**  
**printident® GR-19.1 OA | MSI** består af funktionelle methakrylharpikser, initiatore, farvestoffer og stabilisatorer.

**8. Geometriske specifikationer**  
 Minimum vægtykkelse: 1,5 mm

**9. Materiale-parametre**  
 Strålingsdybde kan reguleres med belystingsstiden  
 50 µm  
 100 µm

(SE)

**1. Syfte/indikation**  
**printident® GR-19.1 OA | MSI** harts är en ljushärdande plast som kan polymeriseras och används tillsammans med extrarala härdljuslampor för tillverkning av dentala produkter som tandskydd, bettskenor samt för tandreglering och repositionering genom additiv tillverkning.

**2. Kontraindikationer**  
**printident® GR-19.1 OA | MSI** är kontraindicerad...  
 1. ... om en patient är känd för att vara allergisk mot något av ingående ämnen.  
 2. ... för bettskenor och skenor med ≤ 1,5 mm väggjocklek.  
 3. ... för protesebaser.  
 4. ... vid alla tillämpningar som inte ingår i indikationen (se ovan).

**3. Produktbeskrivning**  
 Harts et **printident® GR-19.1 OA | MSI** innehåller en laktambaserad, biometisk multi-arterhämmande lösning", som hämmar bildandet av osökade bioskitt på ortodontiskt utrustning utan mikroeffekt. \*c. albicans / s. mutans

**4. Patientmålgrupp**  
 Personer som behandlas inom ramen för en tandvårdsåtgärd.

**5. Avsedd användare**  
 Tandläkare, tandtekniker

**6. Krav**  
**Programvara – Tillgänglig information:**  
 exocad GmbH - Julius-Reiber-Strasse 37, 64293 Darmstadt, Germany

**Hårdvara (3D-utskrift) – Tillgänglig information:**  
 ASIGA - 2/19-21 Bourke Road, Alexandria, NSW 2015, Australia

**Hårdvara (efterhärdning) – Tillgänglig information:**  
 pro3dure medical (CD-1, CD-2) - Am Burgberg 13, D-58642 Iserlohn, Germany

Mer information finns på [www.pro3dure.com](http://www.pro3dure.com).

**7. Material**  
**printident® GR-19.1 OA | MSI** är tillverkad av funktionella metakrylhartsar, initiatore, färgämnen och stabilisatorer.

**8. Geometriska specifikationer**  
 Minsta väggjocklek: 1,5 mm

**9. Materialparametrar**  
 Strålningsdjupet kan styras med exponeringstiden  
 50 µm  
 100 µm

### 10. Fremstillingsproces (fig. 1–10)

- Data forberedes (CAD & opbyggningsforberedelse).
- Procesparametre udvælges (Build-Style osv.).
- De forberedte data overføres til 3D-printeren.
- 3D-print forberedes – flaskes rystes.
- Harpikstanken på 3D-printeren fyldes.
- Byg delene.
- Dele rengøres (med IPA ≥ 97 % eller et tilsvarende rengøringsmiddel) i ca. 4 min. i et ultralydsbad eller et tilsvarende apparat – for rengøring anbefales.
- Dele tørres, til rester af IPA eller et tilsvarende rengøringsmiddel ikke længere er til stede.
- Efterhærdning (4 min.); inert atmosfære anbefales (anvend egnet lyshærdningsapparater).
- Dele færdiggøres.

### 11. Færdiggørelse

Polering

**12. Henvisioning**  
 Følg anvisninger fra software-producenten i forhold til parameterindstillinger og konstruktions-anbefalinger. Følg anvisninger fra hardware-producenten i forhold til parameterindstillinger/tryk- og efterhærdningsanbefalinger. For at undgå negative påvirkninger af materialkvaliteten må du under ingen omstændigheder udsætte det flydende materiale for en bestråling. Afvigelse fra de beskrevne fremstillingsmåder eller lagerbetingelser kan medføre afvigende mekanisk og optiske egenskaber i materialet. Under forarbejdningen skal du sørge for personlige værnemidler. I henhold til EU-forordning om medicinske udstyr er brugere/patienter forpligtede til at indberette alvorlige hændelser med medicinsk udstyr til producenten og den ansvarlige myndighed i det land, hvor de forekom. **Bemærk:** Partinummer og datoen for minimum holdbarhed er angivet på hver materialemballage. Ved reklamationer bedes du altid angive produktets partinummer. Anvend ikke produktet efter udløb af datoen for minimum holdbarhed. Indhent særlige anvisninger før brug. Anvend ikke produkt, for alle årsager er læst og forstået. Undgå indånding af pulver/hog/gas/ tåge/damp/spray. Tilsmedt arbejde/ støj kan ikke fjernes fra arbejdspladsen. Undgå udløding til miljøet. Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsesøjne/ beskyttelsesansigtsbeskyttelse. VED KON-TAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt sæbe og vand. VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktilner, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. VED eksposering eller mistanke om ekspone ring: Søg lægehjælp. Ved hudirritation: Søg lægehjælp. Ved hudirritation eller udslett: Søg lægehjælp. Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp. Alt tilsmedet støj tages af og vaskes inden gen anvendelse. Udløsp opsamles. Opbevares under lås. Bortskaf indholdet/behøderen i overensstemmelse med de officielle bestemmelser.

**13. Risikohenvisioning**  
 Forårsager hudirritation. Kan forårsage allergisk hudreaktion. Forårsager alvorlig øjenirritation. Mistænkt for at skade det ufødte barn. Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

### 10. Tillverkningsproces (fig. 1–10)

- Förbered data (CAD & konstruktionsberedning).
- Välj processparametrar (build-style etc.).
- Överför de förberedda uppgifterna till 3D-skrivaren.
- Förbered 3D-utskriften – skaka flaskan.
- Fyll 3D-skrivarens hartstank.
- Tillverka delarna.
- Rengör delarna (med isopropanol ≥ 97 % eller motsvarande rengøringsmedel) i ca 4 minuter i ett ultraljudsbad eller motsvarande enhet – rengøring anbefales.
- Torka delarna tills det inte finns några rester kvar av isopropanol eller motsvarande rengøringsmedel.
- Efterhärdning (4 min.); inert atmosfär rekommenderas (använd lämplig ljushärdningsutrustning).
- Färdigställ delarna.

### 11. Slutförande

Polering

**12. Viktigt!**  
 Følj programvartillverkers instruktioner for parameterindstillingar og designrekommendationer. Følj hårdvartillverkers instruktioner for parameterindstillingar/rekommendationer for tryk og efterhærdning. For at undvika negativ effekter på materialkvaliteten får det flydende materiale absolut inte utsättas för en bestrålning. Afvigelse från angivna tillverkningsprocesser eller lagringsförhållanden kan leda till avvikande mekaniska och optiska materialegenskaper. Se till att du använder personlig skyddsutrustning under materialhanteringen. Enligt EUs förordning om medicintekniska produkter är användare/ patienter skyldiga att rapportera allvariga incidenter som involverar en medicinteknisk produkt till tillverkaren och den behöriga myndigheten i det land där incidenterna har inträffat. **Obs!** Batchnummer och bäst-före-datum anges på alla materialförpackningar. Vid reklamationer ska alltid produktens batchnummer anges. Använd inte produkten efter bäst-före-datum. Inhämta särskilda instruktioner före användning. Använd inte produkten innan du har läst och förstått säkerhetsanvisningarna. Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprj. Nedstänkta arbetskläder får inte avslägas från arbetsplatsen. Undvik utsläpp till miljön. Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd. VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket tvål och vatten. VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktilner om det går lätt. Fortsätt att skölja. Vid exponering eller mistanke om exponering: Sök läkarhjälp. Vid hudirritation: Sök läkarhjälp. Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp. Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp. Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen. Samla upp spill. Förvaras inlåst. Kassa innehållt/behållaren i enlighet med officiella bestämmelser.

**13. Farogenvisler**  
 Irriterar huden. Kan orsaka allergisk hudreaktion. Orsakar allvarig ögonirritation. Misstänkt skadlig för fostret. Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekt.