

1. Przeznaczenie / wskazanie

Światłoutwardzalne tworzywo polimeryzowane, przeznaczone do stosowania w połączeniu z pozastaynymi urządzeniami do utwardzania za pomocą światła do generatywnego wytwarzania elementów stomatologicznych. **printo[®] GR-17 temporary** zalecany jest do wytwarzania tymczasowych koron protetycznych w segmente zębów przednich metodą druku przestrzennego.

2. Przeciwwskazania

Uzupełnienia **printo[®] GR-17 temporary** nie są wskazane ...

- ... gdy wiadomo, że pacjent uczulony jest na jeden ze składników produktu.
- ... do mostów z więcej niż jednym przęsem.
- ... dla każdego zastosowania, które nie są zawarte we wskazaniu (patrz powyżej).

3. Grupa docelowa pacjentów

Osoby, które leczone są w ramach zabiegów stomatologicznych.

4. Przewidywany użytkownik

Lekarka/lekarz stomatologii, technik stomatologii

5. Wymagania

Oprogramowanie – informacje dostępne od:

cocac 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.

6. Materiał

printo[®] GR-17 temporary składa się z funkcjonalnych żywic na bazie metakrylanu i nieorganicznych wypełniaczy o wielkości cząstek wynoszącej od 0,4 do 3 mikrometrów.

7. Dane geometryczne

Obszary przyległe (minimum):

mosty zębów przednich 12 mm²

mosty zębów bocznych 14 mm²

Minimalna grubość ścianki:

powierzchnia żująca 1,5 mm (centralne pęknięcia)

na obwodzie 1 mm

8. Parametry materiału

Głębokość promieniowania sterowana przez czas naświetlania (ekspozycji)

100 µm

125 µm

9. 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, (sprężonym powietrzem, 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.

10. Dostosowanie do indywidualnych potrzeb i mocowanie
Tymczasowe wypełnienia można dostosowywać do indywidualnych potrzeb, stosując kompozyty światłoutwardzalne. Redukcja uzupełnienia nie powinna przekraczać 0,3 mm (obszar sieczy i przedsiłkownicy). Należy przestrzegać instrukcji, podanych przez producenta kompozytów światłoutwardzalnych. Do mocowania nadają się powszechnie stosowane prowizoryczne cementy dentystyczne (niezawierające eugenolu) i kleje. Wewnętrzne obszary korony powinny być przygotowywane przez piaskowanie lub inne powszechnie stosowane techniki. Należy przestrzegać instrukcji i danych, podanych przez właściwych producentów.

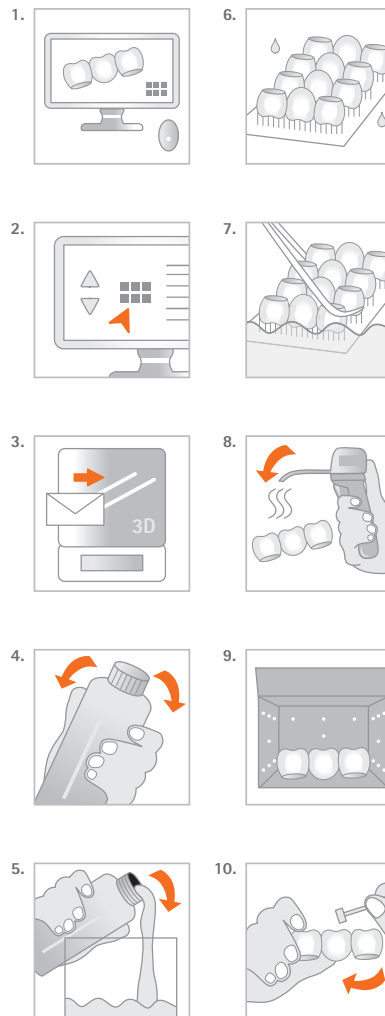
11. Wskazówka

Należy przestrzegać instrukcji, podanych przez producenta oprogramowania, dotyczących ustawień parametrów i zaleceń konstrukcyjnych. Należy przestrzegać instrukcji, podanych przez producenta sprzętu, dotyczących ustawień parametrów/ściśnienia 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. Nie używać przed zapoznaniem się i zrozumieniem niemi wszystkich środków bezpieczeństwa. Unikać wdychania oparów/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy. Unikać kontaktu w czasie ciąży/karmienia piersią. Po użyciu należy dokładnie umyć ręce. Zanieczyszczoną odzież ochronną nie wnoszą poza miejsce pracy. Stosować rekawice 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 styczości: 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 zebrać i wyprać przed ponownym użyciem. Zebrać wykiek. Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Przechowywać pod zamknięciem. Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z przepisami urzędowymi.

12. Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia

Może powodować reakcję alergiczną skóry. Działa drażniąco na oczy. Może działać szkodliwie na płodność. Podejrzewa się, że działa szkodliwie na dziecko w łonie matki.

UMDNS 16-697



Właściwości fizyczne */
Fizikālās īpašības */
Fizinės savybės */
Fysikalske egenskaber */
Fysikaliska egenskaper *:

printo[®] GR-17 temporary

■ Wytrzymałość na zginanie/
Noturība uz locījumiem/
Lenkiamasis stipris/
Bojestyřke/
Böjhallfasthet:
> 50 MPa
DIN EN ISO 10477

■ Moduł sprężystości/
Stieņšanas modulis/
Tampumo modulis/
Elasticitetsmodul/
Elasticitetsmodul:
> 2000 MPa
DIN EN ISO 10477

■ Pobór wody/
Ūdens uzņēmsana/
Vandens sugertis/
Vandoptagelse/
Vattenabsorption:
wymóg spełniony/
atīstl/
atitinka/
opfyldt/
krav uppfylla enligt
DIN EN ISO 10477

■ Rozpuszczalność/
Šķīdība/
Tirpumas/
Opløselighed/
Lösighet:
wymóg spełniony/
atīstl/
atitinka/
opfyldt/
krav uppfylla enligt
DIN EN ISO 10477

■ Wypełniacz nieorganiczny/
Neorganiska pildviela/
Neorganisks uzpildas/
Uorganisk fylstoff/
Oorganisk fyllmedel:
20.0 m-%

Informacje dotyczące zamówień/
Pasūtīšanas informācija/
Užsakymo informācija/
Beställingsinformationer/
Beställningsinformation:

printo[®] GR-17 temporary

1 kg:
λ ≤ 405 nm

A1
REF: D1001432
A2
REF: D1001433
A3
REF: D1001431

A3.5
REF: D1001615
B1
REF: D1001616
B2
REF: D1001627
bleach
REF: D1001629

500 g:
λ ≤ 405 nm

A1
REF: D1001444
A2
REF: D1001445
A3
REF: D1001446
A3.5

B1
REF: D1001619
B2
REF: D1001621
B2
REF: D1001628
bleach
REF: D1001630



Ta strana w górę.
Šis puoš uz augšu.
Siq pusq i viršu.
Denne side opad.
Denma sida upp.

Granica temp.
Temperatūras robežs
Temperatūras rība
Temperaturgränzen
Temperaturgräns

Znak CE
CE marķējums
CE ženklas
CE-märke
CE-tecken

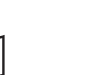


Zgārošenie
Brisemas
Pavojus
Fara
Fara

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



Zwrócić uwagę na instrukcję użytkowania.
Ievērot lietošanas instrukciju.
Sargāties lietotāja instrukcijā.
Zavadoklātes nārojumo instrukcija.
Se instruktionsbog.
Folj bruksanvisningen.



Utrzymywać z dala od promieniowania słonecznego.
Satur būtams vietās.
Saugoties nuo saulės spindulių.
Beskyttes mod sollys.
Får ej utsättas för direkt solljus.



Zawiera substancje niebezpieczne.
Ievērot lietošanas instrukciju.
Satur būtams vietās.
Sudējtie yra pavojingų medžiagų.
Indeholder farlige stoffer.
Innehåller farliga ämnen.
CAS-No. 75980-60-8



Rx only
QTY: 1 EA



Produkt medyczny
Medicinas produkts
Medicinos priemont
Medicinsk udstyr
Medicinteknisk produkt



Data ważności
Derīguma termiņš
Galiojimo laikas
Date for holdbarheit
Bäst-före-datum



Numer katalogowy
Kataloga numers
Katalogo numeris
Katalognummer
Katalognummer



Numer partii
Partijas numers
Partijos numeris
Partinummer
Partinummer



Data produkcji
Izgatavošanas datums
Pagaminimo data
Produktionsdato
Tilberedningsdatum



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

1. Mērķis / indikācija
Ar gaisu cietināmā, polimerizējama mērķīga masa, kas, pielietojot ekstrorālās, ar gaisu cietināsās iekārtas, paredzēta dentālu detaļu ģeneratīvai izgatavošanai. **printodont® GR-17 temporary** ir indicēts pagaidu zobu atjaunošanai priekšējiem zobiem ar aditīvo metodi.

2. Kontraindikācijas
Produkti **printodont® GR-17 temporary** zobu atjaunošanai ir kontraindicēti ...
1. ... ja ir zināms, ka pacientam pret kādu no sastāvā esošajām vielām ir alerģija.
2. ... tieltiem ar vairāk nekā vienu pontiku.
3. ... jebkādam pietūjumam, kas nav daļa no indikācijas (skat. iepriekš).

3. Pacientu mērķa grupa
Personas, kas ir zobārstu pacienti.

4. Paredzētais lietotājs
Zobārstu un zobu tehniķus

5. 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.

6. Materiāls
Produkt **printodont® GR-17 temporary** sastāv no funkcionāliem metakrila sveķiem un neorganiskām piepildvielām, kuru daļiņu lielums ir no 0,4 līdz 3 mikrometriem.

7. Ģeometriskie parametri
Kontakstzonas (minimums):
priekšējo zobu tilti 12 mm²
smau zobu tilti 14 mm²
Minimālais sienpārsbiezums:
okluzāli 1,5 mm (centrālā fisūra)
apkārt 1 mm

8. Materiāla parametri
Starojuma dzījums vadāms ar apgaismošanas laiku
100 µm
125 µm

1. Paskirtis / indikācija
Sviesoje kietinājams polimerizējamas plastikas, skirtas naudoti kartu su ekstrorālino foto-polimerizavimo įranga ģeneratīvai zobu komponentu gamybai. **printodont® GR-17 temporary** skirtas priekšējos daļes laicīnājo zobu restauravimo medžiāgu gamybai taikant aditīvās tehnoloģijas būdā.

2. Kontraindikācijas
„printodont® GR-17 temporary“ datu restauravimo reikmēm draudzīgiama naudoti ...
1. ... jei žinoma, kad pacientas yra alergiškas vienai iš sudedamųjų dalių.
2. ... tieltams su daugiau nei vienu pontiku.
3. ... bet kokiai apaugimui, kuri nėra indikacijos dalis (žr. pirmiau).

3. Tikslinė pacientų grupė
Asmenys, kurie yra gydomi taikant odontologijos priemones.

4. Numatytas vartotojas
Odontologas (-ė), dantų technikas (-ė)

5. Reikalavimai
Programinė įranga – informacija rasite:
exocad GmbH - Julius-Reiber-Straße 37, 64293 Darmstadt, Germany

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

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

Papildoma informacija www.pro3dure.com.

6. Medžiaga
„printodont® GR-17 temporary“ susideda iš funkcinių metakrilo derių ir neorganinių užpildų, kurių dalelių dydis nuo 0,4 iki 3 mikrometrų.

7. Geometriniai duomenys
Sujungimo vietos (minimumas):
priekinių dantų tiltai 12 mm²
soninių dantų tiltai 14 mm²
Minimalus sienelės storis:
okluzinis 1,5 mm (centrinis įtrūkimas)
perimetris 1 mm

8. Medžiagos parametrai
Spinduliuotės gyali gali būti reguliuojamas ekspozicijos laiku
100 µm
125 µm

9. Izgatošanas process (1.–10. att.)

1. Sagatavo datus (CAD & darba sagatavošana).
2. Izvēlas procesa parametrus (build-style utst.).
3. Pārsta izgatavotos datus uz 3D printeri.
4. Sagatavo 3D drukā – sakrata pudelī.
5. Piepilda 3D printerā sveķu ivertni.
6. Izgato detaļas.
7. Detaļas notīra (ar IPA ≥ 97 % vai kādu līdzvērtīgu tīrīšanas līdzekli) apm. 4 min. ultraskaņas peldē vai līdzvērtīgu iekārtā, ieteicama priekštīrīšana.
8. Detaļas žāvē (ar spāsiestu gaisu, līdz vairst nav nekādu IPA vai līdzvērtīgu tīrīšanas līdzekļa atliekvielu).
9. Beigās cietina (10 min.): ieteicama inerta atmosfēra (izmanto piemērotas ar gaisu cietināsās iekārtas).
10. Pabeidz detaļu izgatavošanu.

10. Individualizēšana un cementēšana
Pagaidu atjaunošanas elementus var individualizēt ar gaisma cietējošām saistvielām. Atjaunošanas elementu redukciju neiesaka pārsniegt 0,3 mm (incisālajā un vestibulārā zonā). Lūgums ievērot gaisma cietējošo saistvielu ražotāja norādes. Cementēšanai ir piemēroti parastie provizoriske zobu cementi, kas nesatur eļģenolu un limes. Krona iekšējās zonas ieteicams koriģēt ar smilšu strūkļu vai kādu citu parasti liētu metodi. Lūgums vadīties pēc attiecīgo ražotāju norādēm un datiem.

11. Norāde
Ievērot programmatūras izgatavotāja norādes attiecībā uz parametru iestatījumiem un konstrukciju ieteikumiem. Ievērot aparatūras ražotāja norādes attiecībā uz parametru iestatījumiem un drukas un noslēdzošās cietināsanas ieteikumiem. Lai izvairītos no negatīvas ietekmes uz materiāla kvalitāti, nekādā gadījumā nepakļauj 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 darīt zināmus ražotājiem vai atbilstīgiem iestādei valstī, kurā tādi piederēti. **Uzmanību:** Partijas numurs un derīguma termiņš ir norādīts uz katra materiāla iepakojuma. Iesniedzot sūdzības, vienmēr norādāms produkta partijas numurs. Neizmantot produktu pēc lietošanas termiņa beigām. Neizmantot pirms nav izlasīti un saprasti visi apzīmējumi. Izvairīties ielopot putekļus/vaikus/gāzi/dāmus/izgarojumus/smidzinājumu. Izvairīties no saskarses grūtniecības laikā/barojot bērnu ar krūti. Pēc lietošanas rūpīgi nomazgājiet rokas. Piesārņoto darba apģērbu neiznest ārpus darba telpām. Izmantot aizsargcimdus/aizsargdrēbes/acu aizsargus/ēģas aizsargus. SASKARĒ AR ĀDU: nomazgāt ar lielu ziepju un ūdens daudzumu. SASKARĒ AR ACĪM: uzmanīgi izskalot ar ūdeni vairākas minūtes. Izņemt kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un ja to ir viegli izdarīt. Turpināt skatēt. Ja nokļūst saskarē vai saistīs ar to: lūdziet medicīn palīdzību. Ja rodas ādas iekaisums vai izsitumi: lūdziet medicīn palīdzību. Ja acu iekaisums nepāriet: lūdziet medicīn palīdzību. Novilkt piesārņoto apģērbu un pirms atkārtotas lietošanas izmazgāt. Savākt izšķīstīto šķidrumu. Glabāt labi vēdināmā telpā. Ivertni turēt cieši noslēgtu. Glabāt slēgtā veidā. Izmetiet saturu/konteineri saskaņā ar oficiālajiem noteikumiem.

12. Pabeigšana
Var izraisīt alerģisku ādas reakciju. Izraisa nopietnu acu kairinājumu. Var kaitēt augļbiļai. Ir aizdomas, ka kaitē augļim.

9. Gamybos procesas (1–10 pav.)

1. Paruošite duomenis (CAD ir konstrukcijos paruošimas).
2. Pasirinkite proceso parametrus (konstrukcijos stilių ir pan.).
3. Perkelkite paruoštus duomenis į 3D spausdintuvą.
4. Paruoškite 3D spausdintuvą – suplakite butelį.
5. Pripildykite 3D spausdintuvą dervos talpa.
6. Sukurkite detales.
7. Valykite detales (su IPA ≥ 97 proc. arba lygiavertę valymo priemonę) maždaug 4 min. ultragarsu vonelėje arba lygiavertę prietaisu – rekomenduojamas šlanstinis valymas.
8. Džiovininkite dalis (spauspustu oru, kol neliks IPA arba lygiavertę valymo priemonės likučių).
9. Papildomas kietinimas (10 min.): rekomenduojama inertinė atmosfera (naudokite tinkamus fotopolimerizavimo prietaisus).
10. Galutinai apdorokite detales.

10. Individualizavimas ir cementavimas
Laicnāi restauruojamas dantis galima individualizuoti naudojant sviesoje kietinjamās kompozitines medžiagas. Restauruojamos sužadinimas neturėtų viršyti 0,3 mm (incizinis ir vestibulinis plotas). Laikytės sviesoje kietinjamų kompozitinių medžiagų gamintojų nurodymų. Cementavimui tinka įprastas laikinas dantų cementas (be eugenolio) ir klijai. Vidinės vaiko srities turį būti apdorotos smėliarasčiau būdu arba kitais įprastais metodais. Laikytės atitinkamų gamintojų instrukcijų ir nurodymų.

11. Nurodymai
Vykdykite programines įrangos gamintojo instrukcijas dėl parametru nustatymų ir rekomendacijas dėl projektavimo. Vykdykite techninės įrangos gamintojo instrukcijas dėl parametru nustatymų ir rekomendacijas dėl spausdinimo ir papildomo kietinimo. Kad išvengtumėte žalingo poveikio medžiagos kokybei, joki būdu neveikite skystos medžiagos spinduliuote. Nukrypimai nuo aprašyto gamybos proceso ar laikymo sąlygų gali lemti skirtingas medžiagos mechanines ir optines savybes. Apdorojimo metu atkreipkite dėmesį į asmenines apsaugas 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, kompetingai institucijai. **Dėmesio:** partijos numeris ir tinkamumo vartoti terminas yra nurodyti ant kiekvienos medžiagos pakuotės. Jei turite nesusikundimį, visada nurodykite gaminio partijos numerį. Nenaudokite produkto pašabūgus tinkamumo vartoti terminu. Nenaudoti, jeigu neperskaityti ar nesuprasti visų saugos įspėjimų. Stengtis neįkvėpti dulkių/lūmų/ūgių/rokių/garų/aerzolių. Venkite kontakto nėsūmo metakaitinam kietimui. Po naudojimo kruopščiai nusijaukite rankas. Užterštų darbo drabužių negalima išnešti iš darbo vietos. Mūvėti apsaugines pirštines/dėvėti apsauginius drabužius/naudoti akių (veido) apsaugos priemones. PATEKUSI ANTI ODOUS: Nuplauti dideliu kiekiu muilo ir vandens. PATEKUSI Į AKIS: Kelias minutes atšargai plauti vandeniu. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis. Esant sąlyčiui arba jeigu numonomas sąlytis: kreiptis į gydytoją. Jeigu sudirginama oda arba ja išbera: kreiptis į gydytoją. Jei akių dirginimas nepačrina: kreiptis į gydytoją. Nusivilioti užterštus drabužius ir išskoloti prieš vėl apsisveikant. Surinkti ištekęsias medžiagas. Laikyti gerai vėdinamoje vietoje. Talpyklą laikyti sandariai uždarytą. Laikyti užrakintą. Turinį ir (arba) talpyklą utilizuoti kaip oficialias taisykles.

12. Įspėjimai apie pavojų
Gali sukelti alerģine odos reakciją. Sukelia smarkų akių dirginimą. Gali pakentki vaisingumui. Įtariama, kad kenkia vaisiui.

1. Formāl / indikation
Lushārdande, polimeriserbar plastmateriale, som er beregnet til anvendelse i forbindelse med ekstr-orale lushārdningsapparater til generativ fremstilling af dentale komponenter. **printodont® GR-17 temporary** er godkendt til fremstilling af provisoriske tandrestauratioer i fortands-området ved additiv produktion.

2. Kontraindikationer
printodont® GR-17 temporary restaurationer er kontraindiceret ...
1. ... når det er kendt, at en patient er allergisk over for et af indholdsstofferne.
2. ... til broer med fræ end en Pontic.
3. ... til enhver anvendelse, som ikke er en del af indikationen (se ovenfor).

3. Patientmålgruppe
Personer, som behandles i forbindelse med en tandlægeundersøgelse.

4. Tiltænt bruger
Tandlæge, tandtekniker

5. Krav
Software – 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.

6. Materiale
printodont® GR-17 temporary består af funktionelle methakrylharpikser og uorganiske fyldstoffer med partikelstørrelser fra 0,4 til 3 mikrometer.

7. Geometriske specifikationer
Forbindelsesområder (minim):
Fortandsbroer 12 mm²
Kindtandsbroer 14 mm²
Minimum vægtykkelser:
okklusal 1,5 mm (central fissur)
overalt 1 mm

8. Materiale-parametre
Strålingsdybde kan reguleres med belysningsstiden
100 µm
125 µm

1. Syfte/indikation
Lushārdande polimeriserbar plast, som anvānds tillsammans med extraoral hārdjulsamfor för additiv tillverknig av dentalprodukter. **printodont® GR-17 temporary** är avsett för tillverknig av provisoriska restaureringar av de främre tāderna genom additiv tillverknig.

2. Kontraindikationer
Restaureringar med **printodont® GR-17 temporary** är kontraindicerade ...
1. ... om en patient är känd för att vara allergisk mot något av ingående ämnen.
2. ... till broar med mer än en pontic.
3. ... vid alla tillämpningar som inte ingår i indikationen (se ovan).

3. Patientmålgrupp
Personer som behandlas inom ramen för en tandvårdsåtgārd.

4. Avsedd användare
Tandläkare, tandtekniker

5. 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 (efterhårdning) – Tillgänglig information:
pro3dure medical (CD-1, CD-2) - Am Burgberg 13, D-58642 Iserlohn, Germany

Mer information finns på www.pro3dure.com.

6. Material
printodont® GR-17 temporary består av funktionella metakrylhartsor och oorganiska fyllmedel med partikelstørrelse 0,4 - 3 mikrometer.

7. Geometriske specifikationer
Anslutningsområden (minst):
Frære tandbroer 12 mm²
Bakre tandbroer 14 mm²
Minsta vægtykkelser:
Oklusalt 1,5 mm (central spricka)
Omkrets 1 mm

8. Materialparametre
Strålingsdjupet kan styras med exponeringstiden
100 µm
125 µm

9. Fremstillingsproces (fig. 1–10)

1. Data forberedes (CAD & oplygningsforberedelse).
2. Processparametre udvælges (Build-Style osv.).
3. De forberede data overføres til 3D-printeren.
4. 3D-print forberedes – flæskes rystes.
5. Harpikstanken på 3D-printeren fyldes.
6. Byg delene.
7. Dele rengøres (med IPA ≥ 97 % eller et tilsvarende rengøringsmiddel) i ca. 4 min. i et ultralydsbad eller et tilsvarende apparat – forengøringsanbefales.
8. Dele tørres (med trykluft), til rester af IPA eller et tilsvarende rengøringsmiddel ikke længere er til stede).
9. Efterhårdning (10 min.): inert atmosfære anbefales (anvend egnede lushārdningsapparater).
10. Dele færdiggøres.

10. Individualisering og cementering
De midlertidige restaurationer kan individualiseres med lushārdende kompositmateriale. Reduktionen af restaurationen må ikke overskride 0,3 mm (incisal- og vestibulārområdet). Du bedes følge anvisningerne fra producenten af de lushārdende kompositmateriale. Til cementering er almindelig midlertidig båndcement egnet (fin for eugenol) og bindemidler. De indvendige områder af kronen skal tilpasses med sandstråler eller andre normalt anvendte teknikker. Du bedes følge anvisninger og specifikationer fra den relevante producent.

11. Henvisning
Følg anvisninger fra software-producenten i forhold til parameterindstillinger og konstruktionsanbefalinger. Følg anvisninger fra hardware-producenten i forhold til parameterindstillinger/tryk- og efterhårdningsanbefalinger. For at undgå negative påvirkninger af materialevaliteten må du under ingen omstāndigheder udsætte det flydende materiale for en bestråling. Afvigelser fra de beskrevne fremstillingsmåder eller lagerbetingelser kan medføre afvigende mekaniske og optiske egenskaber i materialet. Under forberedningen skal du sørge for personlige værme-midler. I henhold til EU-forordning om medicinske udstyr er brugere/patienter forpligede til at indberette alvorlige hændelser med medicinsk udstyr til producenten og den ansvarlige myndighed i det land, hvor de forekom. **Bemærk:** Partinummer og datoer for minimum holdbarhed er angivet på hver materialeemballage. Ved reklamationer bedes du altid angive produktets partinummer. Anvend ikke produktet efter udløb af datoer for minimum holdbarhed. Anvend ikke produktet, før alle adværser er læst og forstået. Undgå indånding af pulver/røg/gas/luge/damp/spray. Undgå kontakt under graviditet/amning. Vask hænder grundigt efter brug. Tilsmudset arbejdstøj bør ikke fjernes fra arbejdspladsen. Bør beskæftigelsesansvarlige/beredningsstøt/egenbeskyttelsesansvarlige. Ved KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt sæbe og vand. Ved KONTAKT MED ØJNE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Forsæt skylning. Ved eksposering eller mistanke om eksposering: Søg lægehjælp. Ved hudirritation eller udslet: Søg lægehjælp. Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp. Alt tilsmudset tøj tages af og vaskes inden gen anvendelse. Udsålp opsamlere. Opbevar på et godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket. Opbevar under lås. Bortskaf indholdet/beholderen i overensstemmelse med de officielle bestemmelser.

12. Risikohenvisninger
Kan forårsage allergisk hudreaktion. Forårsager alvorlig øjenirritation. Kan skade forplantningsevnen. Mistænkes for at skade det ufødte barn.

9. Tillverkningsprocess (fig. 1–10)

1. Forbered data (CAD & konstruktionsberedning).
2. Vål processparametrar (build-style etc.).
3. Överför de förberedade uppgifterna till 3D-skrivaren.
4. Förbered 3D-utskriften – skaka flaskan.
5. Fyll 3D-skrivarens hartstank.
6. Tillverka delarna.
7. Rengör delarna (med isopropanol ≥ 97 % eller motsvarande rengøringsmedel) i ca 4 minuter i ett ultraljudsbad eller motsvarande enhet – förgöring rekommenderas.
8. Torka delarna (med tryckluft tills det inte finns några rester av isopropanol eller motsvarande rengøringsmedel).
9. Efterhårdning (10 min.): inert atmosfär rekommenderas (använd lämplig lushārdningsutrustning).
10. Färdigtäll delarna.

10. Individualisering och cementering
De temporära restaurationerna kan skräddarsys med lushārdande kompositmaterial. Reduktionen av restaurationen bör inte överstiga 0,3 mm (incisalt och vestibulār). Följ instruktionerna från tillverkarna av lushārdande komposit. Vanliga temporära tandcement (eugenolfria) och lim är lämpliga för cementering. De inre delarna av kronan bör konditioneras genom sandstråling eller andra vanliga tekniker. Följ instruktionerna och uppgifterna från respektive tillverkare.

11. Viktigt!
Följ programvarutillverkarens instruktioner för parameterinställningar och designrekommendationer. Följ hårdvarutillverkarens instruktioner för parameterinställningar/rekommendationer för tryck och efterhårdning. För att undvika negativa effekter på materialkvaliteten får det flytande materialet absolut inte utsättas för bestråling. Avvikelser från angivna tillverkningsprocesser eller lagringsförhållanden kan leda till avvikande mekaniska och optiska materialegenskaper. Se till att du använder personlig skyddsutrustning under materialhanteringen. Enligt EU-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. Använd inte produkten innan du har läst och förstått säkerhetsanvisningarna. Undvik att inandas damm/rök/gas/dimma/ångor/sprej. Undvik kontakt under graviditet eller amning. Tvätta händerna grundligt efter användning. Nedstänkta kontaktlinser får inte avlägsnas från arbetsplatsen. Använd skyddsanskar/skyddsskåder/ögonskydd/ansiktsskydd. Vid HUDKONTAKT: Tvätta med mycket tvål och vatten. Vid KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Forsätt att skölja. Vid exponering eller misstanke om exponering Sök läkarhjälp. Vid hudirritation eller udslet: Sök läkarhjälp. Vid bestående öjenirritation: Sök läkarhjälp. Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen. Samla upp spill. Förvaras på väl ventilerat plats. Förpackningen ska förvaras väl tillsluten. Förvaras inlåst. Kasserar innehåll/behållaren i enlighet med officiella bestämmelser.

12. Faraangivelser
Kan orsaka allergisk hudreaktion. Orsakar allvarig ögonirritation. Kan skada fertiliteten. Misstänkts kunna skada det ofödda barnet.