

1. Utilizare conformă / indicație

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

2. Contraindicații

Restaurările **printodent[®] GR-14.2 denture HI** sunt contraindicate ...

1. ... atunci când se cunoaște că un pacient este alergic la una dintre substanțele din componență.
2. ... la contact intraoral direct între material neîntărit sau parțial neîntărit.
3. ... pentru orice utilizare care nu este trecută 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:

exocad GmbH · Julius-Reiber-Straße 37, 64293 Darmstadt, Germany

Hardware (3D Printing) – Informații disponibile din:

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

Hardware (Post Curing) – Informații disponibile din:

pro3dure medical (CD-1, CD-2) · Am Burgberg 13, D-58642 Iserlohn, Germany

Date suplimentare pe www.pro3dure.com.

6. Material

printodent[®] GR-14.2 denture HI constă din rășini metacrilice funcționale, inițiatori, coloranți și stabilizatori.

7. Specificații geometrice

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

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 înbaie de ultrasunare sau un dispozitiv similar - se recomandă precurățare).
8. Uscați piesele până nu mai există resturi de IPA sau de agent de curățare similar.
9. Post-întărire (10 min.): se recomandă atmosferă inertă (utilizați aparate de fotopolimerizare adecvate).
10. Finalizați piesele.

10. Lipirea dinților protetici

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

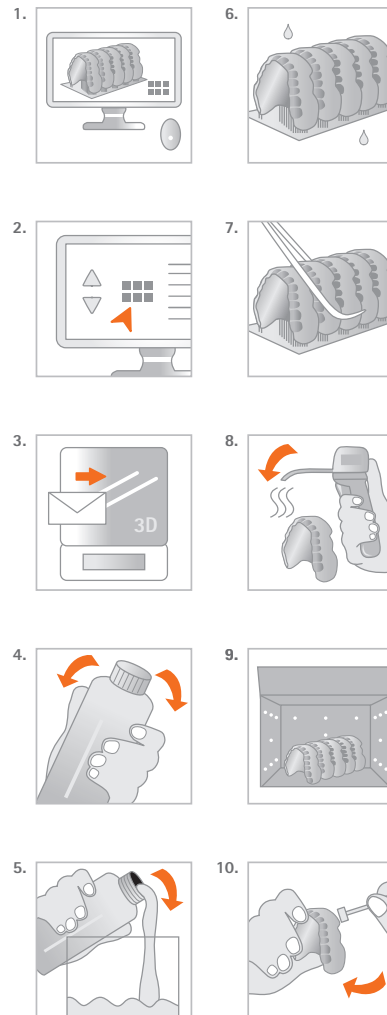
11. Indicații

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. Abarile de la procedurile de producție sau condițiile de depozitare descrise pot duce la caracteristici mecanice și optice diferite ale materialului. Asigurați-vă că purtați echipamentul individual de protecție în timpul prelucrării. Conform Regulamentului UE privind produsele medicale, utilizatorii/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. Procurați instrucțiuni speciale înainte de utilizare. A nu se manipula decât după ce au fost citite și înțelese toate măsurile de securitate. Evitați să inspirați praful/fumul/gazul/ceata/vaporii/spray-ul. Evitați contactul în timpul sarcinii/alăptării. Spălați-vă bine pe mâini după utilizare. Nu scoateți îmbrăcămintea de lucru contaminată în afara locului de muncă. Purtați mănuși de protecție/imbrăcăminte 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 ÎNHALARE:** transportați persoana la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație. **ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHI:** 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. **ÎN CAZ DE expunere sau de posibilă expunere:** consultați medicul. În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: consultați medicul. Scoateți îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare. A se depozita într-un spațiu bine ventilat. Pastrati recipientul închis etanș. A se depozita sub cheie. Eliminați conținutul/recipientul în conformitate cu reglementările oficiale.

12. Indicații cu privire la pericole

Poate provoca o reacție alergică a pielii. Poate dăuna fertilității. Suspectat că dăunează fătului.

UMDNS 16-697



Caracteristici fizice *
Физически свойства *
Φυσικές ιδιότητες *
Fizikai tulajdonságok *
Fysische eigenschappen *:

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

printodent[®] GR-14.2 denture HI

printodent[®] GR-14.2 denture HI

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

1 kg:
λ ≤ 405 nm

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

roz-oranj/
Оранжево-розово/
πορτοκαλί-ροζ/
παρακσsárga-rózsaszín/
oranje-roze
REF: D1001311

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

roz deschis/
Светло розово/
ανοιχτό ροζ/
világos rózsaszín/
lichtroze
REF: D1001312

■ Absorbția de apă/
Водопоглъщаемост/
Υδατοπορόφηση/
Vizfelvétel/
Wateropname
μg/mm² (ISO 20795-1):
≤ 32

roz închis/
Тъмно розово/
σκούρο ροζ/
sötét rózsaszín/
donkerroze
REF: D1001313

■ Solubilitate/
Разтворимост/
Διαλυτότητα/
Oldhatóság/
Oplosbaarheid
μg/mm² (ISO 20795-1):
≤ 1,6

original-roz/
оригинален-розово/
πρωτότυπο-ροζ/
eredeti-rózsaszín/
origineel-roze
REF: D1001319

■ Rezistență la rupere/
Издръжливост на счупване/
Αντοχή στη θραύση/
Törési szilárdság/
Breukvastheid
(ISO 20795-1):
≥ 1,9 MPa *m⁽¹²⁾

■ Efort de rupere total/
Обща работа до счупване/
Συνολικό έργο θραύσης/
Teljes törési munka/
Totaal breukwerk
(ISO 20795-1):
≥ 900 J/m²

* 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 получены в результате измерений на представительной пробе и получены в рамках на нашей системы за управление на качестве. / Τα δεδομένα αυτή πρόβου είναι αποτέλεσμα ενός ελεγχόμενου συστήματος. / Ezek az adatok egy reprezentatív mintán mérésből származnak, amelyet meghatározásra minőségbiztosítási rendszerünk keretében került sor. / 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 / Согласно нашим спецификациям за дизайн и изискванията / Σύμφωνα με τις εσωτερικές προδιαγραφές σχεδιασμού και απαιτήσεων / A belső tervezési és követelmény specifikációs szöveg / Volgens interne specificaties van ontwerp en vereisten.
 *** In conformitate cu... / по образцу на... / σύμφωνα με... / hvaktozva... / in overeenstemming met...
 **** Inutilizabil / Не е приложимо / Δεν εφαρμόζεται. / Niek alkalmazható / Niet van toepassing

Accesată parte în sus.
Тази страна нагоре.
Αυτή η πλευρά προς τα πάνω.
Dönten, fordítani fel.
Deze kant naar boven.

Limită de temperatură
Температурна граница
Αυτή η πλευρά προς τα πάνω.
Dönten, fordítani fel.
Deze kant naar boven.

0044

Pericol
Опасност
Κίνδυνος
Veszély
Gevaar

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 csomagolásból 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.

Tineți departe de lumina soarelui.
Пазете от слънчевата светлина.
Περάξτε το μακριά από το ηλιακό φως.
Napfénytől távol tartandó.
Beschermen tegen zonlicht.

Conține substanțe periculoase
Съдържа опасни вещества
Περιέχει επικίνδυνα ουσίες
Veszélyes anyagokat tartalmaz.
Bevat gevaarlijke stoffen
CAS-No. 75390-60-8

Rx only
QTY: 1EA

Produce medical
Μεταλλικό κελί
Ιατρικό προϊόν
Orvostechnikai eszköz
Medisch hulpmiddel

Data de expirare
Εξοχ на годност
Ημερομηνία λήξης
Minőségmegőrzési határidő
Houdbaarheidsdatum

Număr catalog
Κατάλογος номер
Αριθμός καταλόγου
Katalógusszám
Catalogusnummer

Număr lot
Παρτίdens номер
Αριθμός παρτίδας
Tételszám
Lotnummer

Data de fabricație
Дата на производство
Αριθμός παραγωγής
Ημερομηνία παραγωγής
Gyártás időpontja
Productiedatum

Manufacturer:
pro3dure medical GmbH
Am Burgberg 13 · 58642 Iserlohn, Germany
Phone: +49 (0)2374 920050-0

Distributor (US):
pro3dure medical LLC
9825 Valley View Road · Eden Prairie, MN 55344
Phone: +1 (952)-426-1928
info@pro3dure.com · www.pro3dure.com · Made in Germany

1. Предназначение/показание
Светлино втъдявяща се полимеризираща се пластмаса, предназначена за използване с екстраважни устройства за втъдявяне със светлина за генеративно производство на зъбни компоненти. Предназначена за изработка и ремонт на подвижни пълни и частични протези и базисни пластини.

2. Противопоказания
printident® GR-14.2 denture HI реставрации са противопоказани...
1. ... ако е известно, че пациентът с алергичен км някоя от съставките.
2. ... при директен интраорален контакт с невъзвден или само частично втърден материал
3. ... 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. Изсквания
Информация за софтуера е достъпна от:
exocad GmbH - Julius-Reiber-Straße 37, 64293 Darmstadt, Germany

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

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

Допълнителна информация на www.pro3dure.com.

6. Материал
printident® GR-14.2 denture HI се състои от функционални (мет)акрилатни смоли, инициатори, оцветители и стабилизатори.

7. Геометрични спецификации
Лингвална лента ≥ 2,5 mm (горна челюст / долна челюст)
Палатинална/лингвална ≥ 3,0 mm (горна челюст) / ≥ 2,5 (долна челюст)
Лицево / букално ≥ 2,5 mm (горна челюст/долна челюст)

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

1. Προβλεπόμενη χρήση/ενδείξεις
Πολυμερίσιμο φωτοσκληρινόμενο συνθετικό υλικό που προορίζεται για χρήση σε οδοντοτεχνικά εργαστήρια, συσκευές φωτοσκληρίσεως για τη δημιουργική κατασκευή οδοντοτεχνικών εξαρτημάτων. Για την κατασκευή και την επικολληση αφαρισμένων ολικών και μερικών οδοντοστοιχιών και πλάκων βάσης.

2. Αντενδείξεις
Οι αποκαταστάσεις **printident® GR-14.2 denture HI** αντενδείκνυνται...
1. ... εάν ο ασθενής είναι αποδεδειγμένα αλλεργικός σε κάποιο από τα συστατικά.
2. ... σε άμεση οδοντοστατική επαφή με μη σκληρομένο ή μόνο εν μέρει σκληρομένο υλικό.
3. ... για κάθε εφαρμογή που δεν αποτελεί αντικείμενο των ενδείξεων (βλ. παραπάνω).

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

4. Προβλεπόμενος χρήστης
Οδοντοτεχνι, οδοντοτεχνίτης

5. Απαιτήσεις
Πληροφορίες για το λογισμικό διαθέσιμες από:
exocad GmbH - Julius-Reiber-Straße 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.

6. Υλικό
printident® GR-14.2 denture HI αποτελείται από λειτουργικές μεθακρυλικές ρητίνες, ενεργοποιητές, χρωστικές και σταθεροποιητές.

7. Γεωμετρικές προδιαγραφές
Γλωσσικό στέλεχος ≥ 2,5 mm (άνω γνάθος / κάτω γνάθος)
Υπερώριο/Πλαστικό τμήμα ≥ 3,0 mm (άνω γνάθος) / ≥ 2,5 (κάτω γνάθος)
Προστωικό/Στοματικό τμήμα ≥ 2,5 mm (άνω γνάθος / κάτω γνάθος)

8. Παράμετροι υλικού
Βάθος διεισδυσης ακτινοβολίας ελεγχόμενο από τον χρόνο έκθεσης
≥ 50 µm
≥ 100 µm

9. Производствен процес (фиг. 1–10)
1. Подгответе данните (CAD & подготовка за изграждане).
2. Изберете параметрите на процеса (стил на изграждане и т.н.).
3. Прехвърлете подготвените данни на 3D принтера.
4. Подгответе за 3D печат – разкладете бутликата.
5. Напълнете резервоара на 3D принтера.
6. Изградете частите.
7. Починете частите (с IPA ≥ 97% или еквивалентен почистващ агент) за около 4 минути в ултравулкова ванна или еквивалентен уред – препоръчва се предварително почистване.
8. Изсушете частите, докато не останат остатъци от IPA или еквивалентния почистващ препарат.
9. Допълнително втъдявяне (10 минути): препоръчва се инертна атмосфера (използвайте подходящо оборудване за втъдявяне на светлина).
10. Завършете частите.

10. Запепване на протестични зъби
При използване на опечатани протестични зъби – за повече информация вижте допълнителната инструкция **printident® GR-17.1 temporary II** За да се постигне оптимално запепване на протестичните зъби към стоматологичния обект, може да е необходимо да се направят поправки на процеса и да се използва подходящи адхезивни агенти. Пригодността на връзкования агент или лепилово трябва да се тества преди употреба. VITA VIONIC® BOND се препоръчва като адхезивен агент. При изработването на зъбната протеза трябва внимателно да се спазват обичайните техники и зъботехнически стъпки на работа. Моля, следвайте инструкциите и указанията на съответните доставчици.

11. Указания
Следвайте инструкциите на производителя на софтуера относно настройките на параметрите и препоръките за изграждане. Следвайте инструкциите на производителя на хардуера относно настройките на параметрите/опечатването и претестите за подготвяно втъдявяне. За да се избегнат негативни ефекти върху качеството на материала, при никакви обстоятелства не излагайте тесни материали на облъчване. Отклоненията 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. Сгъването на пластмасата за медицински цели не е разрешено. Пластмасите са дължини да доказват сериозни събития с медицинско издигане на производителя и на отворения орган в страната, в която са се случили. **Внимание:** Партидният номер и срокът на годност са посочени на всяка опаковка на материала. При реразация, моля, винаги посочвайте партидният номер на продукта. Не използвайте опаковката, която е извън срока на годност. Преди употреба се съобразете със специалните инструкции. Не използвайте преди да сте прочели и раз брали всички предпазни мерки за безопасност. Избягвайте вдихане на прах/уис/газ/дим/изпарения/аерозоли. За да се избегне контакт по време на бременност/при кърмене. Измийте добре ръцете си след употреба. Да не се изнася замърсено работно обектор извън работното помещение. Използвайте предпазни средства/предпазно оборудване/предпазни очила/предпазна маска за лице. ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА: Измийте обилно със сапун и вода. ПРИ ВДИШВАНЕ: Изведете лицето на чист въздух и го поставете в позиция, улесняваща дишането. ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Промийте лицето с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактите рещи, ако има такива и докосвайте само с дланите. Промийте лицето с вода. Промийте очите с чиста вода. Промийте експозиция: Попърсете медицински съвет/помощ. При повна на кожно дразнене или обрив на кожата: Попърсете медицински съвет/помощ. Свалете замърсено обекто и го изпърсете преди всяка употреба. Да се съхранява на добре проветриво място. Съдът да се съхранява пълно затворен. Да се съхранява под ключ. Избягвайте съдържанието/контейнера в съответствие с официалните разпоредби.

12. Предупреждения за опасност
Може да причини алергична кожна реакция. Може да увреди фертилността. Предполага се, че уврежда глота.

9. Διεύθυνση κατασκευής (εκκ. 1–10)
1. Προετοιμάστε τα δεδομένα (προτοιμασία CAD και κατασκευή).
2. Επιλέξτε τις παραμέτρους διεργασίας (Build-Style κ.λπ.).
3. Μεταφέρετε τα προετοιμασμένα δεδομένα στον εκτυπωτή 3D.
4. Προετοιμάστε την εκτύπωση 3D – Ανακινήστε τη φιάλη.
5. Γεμίστε τη δεξαμενή ρητίνης του εκτυπωτή 3D.
6. Κατασκευάστε τα εξαρτήματα.
7. Καθαρίστε τα εξαρτήματα (με ισοπροπανική αλκοόλη ≥ 97% ή ισοδύναμο καθαριστικό) προ-4 λεπτά σε λουτρό υπερήχων ή ισοδύναμη συσκευή – συνιστάται η περαιτέρω καθαριότητα.
8. Στεγνώστε τα εξαρτήματα, μέχρι να μη μείνουν καθόλου κατάλοιπα της ισοπροπανικής αλκοόλης ή ισοδύναμου υλικού.
9. Post-curing (10 λεπτά): συνιστάται αδρανής ατμόσφαιρα (χρησιμοποιήστε κατάλληλες συσκευές φωτοσκληρίσεως).
10. Τελειοποιήστε τα εξαρτήματα.

10. Συγκόλληση τεχνητών δοντιών
Εάν χρησιμοποιείτε τεχνητά δόντια από 3D εκτύπωση – ανατρέξτε στο συμπληρωματικό έντυπο **printident® GR-17.1 temporary II** για λεπτομέρειες. Για να επιτευχθεί η βέλτιστη συγκόλληση των τεχνητών δοντιών στο οδοντοιατρικό αντικείμενο, ενδέχεται να είναι αναγκαία η εκκρίση/η επιρροή της τεχνητής οδοντοστοιχίας και η χρήση κατάλληλου ενισχυτικού συγκόλλησης. Η κατάλληλότητα του ενισχυτικού συγκόλλησης ή της συγκολλητικής ουσίας πρέπει να ελέγχεται πριν από την εφαρμογή. Το συσταμένο ενισχυτικό συγκόλλησης είναι το VITA VIONIC® BOND. Κατά την κατασκευή των οδοντοστοιχιών πρέπει να λαμβάνονται προεκτικά υπόψη οι συνθήκες τεχνικής και τα στάδια της οδοντοιατρικής κατασκευής. Παρακολουθείτε να λαμβάνετε υπόψη τις οδηγίες και τις υποδείξεις των αντίστοιχων προμηθευτών.

11. Σημείωση
Ακολουθείτε τις οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή του λογισμικού όσον αφορά τις ρυθμίσεις παραμέτρων και τις υποδείξεις ασφαλείας. Ακολουθείτε τις οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή του υλικού όσον αφορά τις ρυθμίσεις των παραμέτρων/της συστάσης εκτύπωσης και τελεστοίου πολυμερισμού. Για την αποφυγή επιβλαβών επιπτώσεων στην ποιότητα του υλικού, μην εκθέτετε το υρό υλικό σε κομία περίπτωση σε ακτινοβολία. Αποκλίσεις από τις παραρτηρούμενες διαδικασίες κατασκευής ή τις συνθήκες αποβίβασης ενδέχεται να οδηγήσουν σε διαφορετικές μηχανικές και οπτικές ιδιότητες. Η ποιότητα των επεξεργασμένων χρησιμοποιούμετων στοιχείων προστατευτικά εξαρτήματα. Σύμφωνα με τον κανονισμό της ΕΕ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, οι χρήστες/ασθενείς υποχρεούνται να αναφέρουν σοβαρά αμύβλινα με κάποιο ιατροτεχνολογικό προϊόν στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία συνέρχεται. **Προσοχή:** Ο αριθμός παρτίδας και η ημερομηνία λήξης οφείλουν να καθορίζονται σε κάθε συσκευασία του υλικού. Μην χρησιμοποιείτε, παρακολουθείτε να ανατρέξετε πάντα τον αριθμό παρτίδας του προϊόντος. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης. Εφοδιαστείτε με τις ειδικές οδηγίες πριν από τη χρήση. Μην το χρησιμοποιείτε πριν διαβάσετε και κατανοήσετε τις οδηγίες προώθησης. Ανατρέξτε να αναπνεύσει οκνη/οσμήνια/αερίωση/σκόνη/σκόνη/σκόνη/σκόνη/σκόνη. Αναπνεύστε την επαφή στη διάρκεια της εκπομπής/αερίωσης/σκόνης. Πιέστε καλά τα γέφυρα μετά τη χρήση. Το μαλκόμενα ενδύματα εργαλείων δεν πρέπει να βγάλουν από τη γέφυρα εργαλεία. Να φοράτε προστατευτικό γάντζο/προστατευτικό ενδυμασία/σμηνακή προστασία για τα μάτια/πρόσωπο. Σε περίπτωση ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πιέστε με άφθονο νερό και σαπούνι. Σε περίπτωση ΕΠΙΘΗΞΗΣ: Σε περίπτωση που πινακίδα αποκαλύψει νερό και αφήσετε τον να ξεκαθιστάτε σε σκληρή δερματική επιφάνεια. Την αποστείτε Σε περίπτωση ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Στεγνώστε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε. Σε περίπτωση Έκθεσης ή πιθανότητας έκθεσης: Συμβουλευθείτε/Επικοινωνήστε γιατρό. Εάν παρατηρήσει ερεθισμός του δέρματος ή ευενοχία εξόφληση: Συμβουλευθείτε/Επικοινωνήστε γιατρό. Βγάλτε τα μαλκόμενα ρολόι και πλάκα τα πριν τη φθορογραφική/επικοινωνήστε με κατά παραγωγή χώρα. Ο παρακάτω διαγραμμένη ερμητική κλειδαριά Φυλάσσεται κλειδωμένη. Αποφύγετε το περιεχόμενο/περιεχόμενο σύγκρουση με τους επισημομένους κανονισμούς.

12. Δηλώσεις επικινδυνότητας
Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση. Μπορεί να βλάψει τη γονιμότητα. Υπόπνο για πρόληψη βλάβης στο έμβρυο.

1. Rendelési cél / indikáció
Fényre keményedő polimerizálható gyanta, amely fogászati alkatrészek extraorális fotopolimerizációs készülékekkel való generatív előállítására készült. Kivethető teljes és részleges protézisek és alapalakok előállításához és javításához javallt.

2. Ellenjavallatok
A printident® GR-14.2 denture HI restaurációk ellenjavalltak ...
1. ... ha a betegelő ismert, hogy allergiás az összetevők bármelyikére.
2. ... a nem vagy részben kikeményedett anyag közvetlen intraorális érintkezés esetén.
3. ... minden olyan felhasználásra, amely nem része a javallatnak (lásd fent).

3. Beteg-célsoport
Fogorvosi ellátás keretében kezelt személyek.

4. Célfelhasználó
Fogorvos, fogtechnikus

5. Követelmények
SoftFver – Információ itt érhető el:
exocad GmbH - Julius-Reiber-Straße 37, 64293 Darmstadt, Germany

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

Hardver (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 oldalon.

6. Anyag
A printident® GR-14.2 denture HI funkcionális metakrilgyantákból, iniciátorokból, színezékekből és stabilizátorokból áll.

7. Geometriai előírások
Lingvális stég ≥ 2,5 mm (felső állkapocs / alsó állkapocs)
Palatínalis/lingvális ≥ 3,0 mm (felső állkapocs) / ≥ 2,5 (alsó állkapocs)
Faciális/szájnyílás ≥ 2,5 mm (felső állkapocs / alsó állkapocs)

8. Anyag-paraméterek
A sugárzás mélysége az expozíciós idő útján szabályozható
≥ 50 µm
≥ 100 µm

1. Gebruiksdoel / Indicatie
Lichtuithardende polymeriseerbare kunststof bedoeld voor gebruik in combinatie met extraorale lichtpolymerisatieapparaten voor de generatieve productie van tandheelkundige componenten. Geïndiceerd voor de productie en reparatie van uitneembare volledige en partiële protheses en voor basisplaten.

2. Contra-indicaties
printident® GR-14.2 denture HI restauraties zijn contra-indicéerd ...
1. ... wanneer bekend is dat een patiënt allergisch is voor een van de bestanddelen.
2. ... bij direct intraorale contact van niet-uitgehard of gedeeltelijk uitgehard materiaal.
3. ... 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:
exocad GmbH - Julius-Reiber-Straße 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.

6. Materiaal
printident® GR-14.2 denture HI bestaat uit functionele methacrylaatharsen, initiatoren, kleurstoffen en stabilisatoren.

7. Geometrische specificaties
Linguale stég ≥ 2,5 mm (bovenkaak / onderkaak)
Palatínaal/linguaal ≥ 3,0 mm (bovenkaak) / ≥ 2,5 (onderkaak)
Faciálal/buccaal ≥ 2,5 mm (bovenkaak / onderkaak)

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

9. Előállítási folyamat (1–10. ábra)
1. Készítse elő az adatokat (CAD és a kivitelezés előkészítése).
2. Válassza ki a folyamat-paramétereket (Build-Style stb.).
3. Vigye át az előkészített adatokat a 3D nyomtatóra.
4. A 3D nyomtatás előkészítése – rászá fel a palackot.
5. Töltsse fel a 3D nyomtató gyantatartályát.
6. Készítse elő a részeket.
7. Szárazítsa meg a részeket (IPA ≥ 97%-os vagy azzal egyenértékű tisztítószerezrel) kb. 4 percig egy ultrahangos fürdőben vagy azzal egyenértékű készületben (előzetesen tisztítsa javasolt).
8. Szárazítsa meg a részeket, amíg már nem marad IPA vagy azzal egyenértékű tisztítószerez maradvány.
9. Utólagos keményítés (10 perc): inert atmoszfera javasolt (hasznájon megfelelő fotopolimerizációs készüléket).
10. Fejezze be a részeket.

10. A protézisfogak ragasztása
Ha nyomtatott protézisfogakat használ – lásd meg a **printident® GR-17.1 temporary II** termék vonatkozó további információkat. A műfogak és a protézis alapja közötti optimális kötés létrehozásához szükség lehet a protézis felületének előkészítésére és egy megfelelő ragasztóanyag használatára. Használat előtt ellenőrizni kell a kötőanyag vagy a ragasztó alkalmazását. Javasolt kötőanyag: VITA VIONIC® BOND. A fogpótlás előállításának során gondosan figyelembe kell venni az általánosan szokásos szokásos technikákat és fogtechnikai munkafeladatokat. Kerjük, kövesse az adott beállítású utasításait és információit.

11. Értésítés
Kövesse a szoftver gyártójának a paraméter-beállításokra és a tervezési javaslatokra vonatkozó utasításait. Kövesse a hardver gyártójának a paraméter-beállításokra / a nyomtatásra és utólagos keményítésre vonatkozó utasításait. Az anyagminőségnek gyakorlati káros hatások elterjedése érdekében a folyékony anyagot semmilyen körülmény között ne tegye ki besugárzásnak. A leirt gyártási folyamatoktól vagy tárolási feltételektől való eltérések az anyag elterő mechanikai és optikai tulajdonságokhoz vezethetnek. A feldolgozás során ügyeljen az egyén védéscélokra. Az orvostechinai eszközökkel szülő EU rendelési értelmében a felhasználók/betegok/egészség jelenteni az orvostechinai eszközzel kapcsolatos súlyos eseményeket a gyártóknak és az előfordulás helye szerinti ország illetékes hatóságának. **Figyelem:** A tételezés az a minőségmegőrzési határidő az anyag minden csomagolás fel van tüntetve. Reklamáció esetén kérjük, mindig adja meg a termék tételezési dátumát. Ne használja a terméket a minőségmegőrzési határidő lejártá után. Használat előtt ismerje meg az anyaga nem alkotó különleges utasításokat. Ne használja addig, amíg az ésszes biztonsági övintézkedést el nem végezte és meg nem értet te. Kerülje a por/füst/gáz/köd/gőzök/permet beelégzése. A terheségszoptatás alatt kerülje ki az anyaggal való érintkezést. Használat után alaposan mosson kezét. Szemeyézt munkaruhát tilos kivenni a munkahely területéről. Védőkesztyűvel/ruha/szemüveggel/arcvédő használat. HA BŐRRE KERÜL: HA BŐRRE KERÜL: KEMÉNY BŐR SZÁRÍTÁS/BEÉGETÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni, és olyan nyugalom helyezésbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni. SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Több percig tartó óvatos öblítés vizet. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. Expozíció vagy annak gyanúja esetén: orvosi ellátást kell kérni. Bőrirritáció vagy kiütés megjelenése esetén: orvosi ellátást kell kérni. A szemeyézt rutinatartat le kell vetni és újat használni előt ki kell mosni. Jól szellőző helyen tárolandó. Az edény szorosan lezárva tartandó. Elzárva tárolandó. A tartalmat/tartályt a hatóságai előírásoknak megfelelően kell tárolatnia.

12. Figyelmeztető mondatok
Allergias bőrreakciók válthat ki. Károsíthatja a termékenységét. Feltehetően károsítja a magzatot.

9. Productieprocedures (afb. 1–10)
1. Data voorbereiden (CAD & opbouwvoorbereiding).
2. Selecteer de procesparameters (build-style enz.).
3. Breg de voorbereide data over naar de 3D-printer.
4. 3D-prints voorbereiden & ftes schudden.
5. Vul de harstank van de 3D-printer.
6. Bouw de objecten.
7. Objecten reinigen (met IPA ≥ 97 % of een gelijkwaardig reinigingsmiddel) ca. 4 min in een ultrasonbad of een gelijkwaardig apparaat – voorreiniging aanblijven.
8. Droog de objecten tot er geen restanten van IPA of een gelijkwaardig reinigingsmiddel meer over zijn.
9. Latere uitharding (10 min): inerte atmosfeer aanbevelen (geschikte lichtuithardingsapparaten gebruiken).
10. Objecten afwerken.

10. Hechten van de prothese-elementen
Als u geprinte prothese-elementen gebruikt – zie ook **printident® GR-17.1 temporary II** voor meer informatie. Om een optimale hechting van kunstmatige gebisellementen met de prothesebasis te realiseren, kan het noodzakelijk zijn het oppervlak van de prothese op te ruwen en een geschikt hechtmiddel te gebruiken. Controleer voor het gebruik of het hechtmiddel of adhesief geschikt is. Een aanbevolen hechtmiddel is VITA VIONIC® BOND. De algemeen gebruikte technieken en tand-technische arbeidsstappen moeten bij het maken van de prothese voorzichtig zorgvuldig worden nageleefd. Volg de instructies en aanwijzingen van de desbetreffende leverancier op.

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 parameterinstellingen / printadviezen 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 productieprocedures 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 voorvallen met een medisch hulpmiddel te melden aan de fabrikant en de bevoegde instantie van het land waarin ze zijn opgetreden. **Opgelet:** 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. Alvorens te gebruiken de speciale aanwijzingen raadplegen. Pas gebruiken nadat u alle veiligheidsvoor schriften gelezen en begrepen heeft. Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden. Bij zwangerschap of borstvoeding aanraking vermijden. Handen grondig wassen na gebruik. Verontreinigde werkkleding mag de werkkleding niet vervangen. Beschermende handschoenen/beschermende kleding/ogenscherming/gelafscherming 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 gemakkelijk kan ademen. BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Geef bij spoelen NA (mogelijke) blootstelling: een arts raadplegen. Bij huidirritatie of uitslag: 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/containers af volgens de officiële voorschriften.

12. Geveansinstructies
Kan een allergische huidreactie veroorzaken. Kan de vruchtbaarheid schaden. Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.