

### 1. Przeznaczenie / wskazanie

Światłoutwardzalne tworzywo polimeryzowane, przeznaczone do stosowania w połączeniu z pozaustunymi urządzeniami do utwardzania za pomocą światła do generatywnego wytwarzania elementów stomatologicznych. **printo<sup>®</sup>dent<sup>®</sup> GR-17.1 temporary It** – polecane do generatywnego wytwarzania tymczasowych, długoterminowych koron protezycznych i wstępnie uformowanych zębów protezycznych w protezach.

### 2. Przeciwwskazania

Uzupełnienia **printo<sup>®</sup>dent<sup>®</sup> GR-17.1 temporary It** nie są wskazane ...

1. ... gdy wiadomo, że pacjent uczulony jest na jeden ze składników produktu.
2. ... do mostów z więcej niż jednym przęsłem.
3. ... dla każdego zastosowania, które nie jest 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](http://www.pro3dure.com).

### 6. Materiał

**printo<sup>®</sup>dent<sup>®</sup> GR-17.1 temporary It** składa się z funkcjonalnych żywic na bazie metakrylanu i nieorganicznych wypełniaczy o wielkości czas-tek wynoszącej od 0,4 do 3 mikrometrów.

### 7. Dane geometryczne

Obszary przyległe (minimum):

mosty zębów przednich 12 mm<sup>2</sup>

mosty zębów bocznych 14 mm<sup>2</sup>

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)

1. Przygotować dane (CAD & dane konstrukcyjne).
2. Wybrać parametry procesu (Build-Style itp.).
3. Przenieść przygotowane dane do drukarki 3D.
4. Przygotować druk 3D – wstrząsnąć butelką.
5. Napełnić zbiornik na żywicę drukarki 3D.
6. Wykonać elementy.
7. Oczyszczyć części (za pomocą IPA ≥ 97 % lub porównywalnego środka czyszczącego) przez około 4 minuty w myjce ultradźwiękowej lub w porównywalnym urządzeniu – zalecane czyszczenie wstępne.
8. Osuszyć części, (sprężonym powietrzem, żeby nie było żadnych pozostałości IPA lub innego, porównywalnego środka czyszczącego).
9. Utwardzanie uzupełniające (10 min.): zalecana atmosfera obojętna (stosować odpowiedni sprzęt do utwardzania światłem).
10. 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 przedsiłkowy). 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.

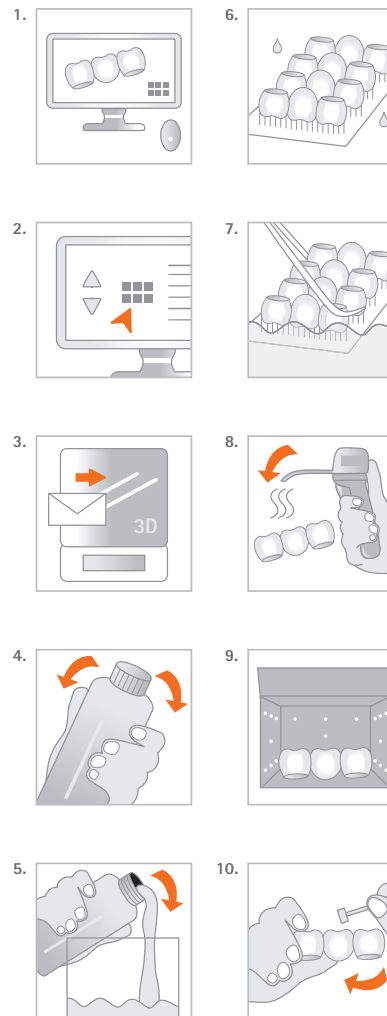
### 11. Wskazówka

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 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. Zanieczyszczonej odzieży ochronnej nie wносить 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 złożyć i wyprać przed ponownym użyciem. Zebrać wyciek. 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 \*:

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

printo<sup>®</sup>dent<sup>®</sup> GR-17.1 temporary It

printo<sup>®</sup>dent<sup>®</sup> GR-17.1 temporary It

■ Wytrzymałość na zginanie/  
Noturība uz locījumiem/  
Lenkiamasis stipris/  
Bojestyrke/  
Böjhallfasthet:  
> 100 MPa  
DIN EN ISO 4049

1 kg:  
λ ≤ 405 nm

■ Moduł sprężystości/  
Stieņšanas modulis/  
Tampumo modulis/  
Elasticitetsmodul/  
Elasticitetsmodul:  
> 2000 MPa  
DIN EN ISO 4049

A1  
REF: D1001441  
A2  
REF: D1001442  
A3  
REF: D1001443  
A3.5  
REF: D1001617  
B1  
REF: D1001618  
B2  
REF: D1001623  
bleach  
REF: D1001624

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

500 g:  
λ ≤ 405 nm

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

A1  
REF: D1001612  
A2  
REF: D1001613  
A3  
REF: D1001614  
A3.5  
REF: D1001620  
B1  
REF: D1001622  
B2  
REF: D1001625  
bleach  
REF: D1001626

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

\* Dane uzyskane podczas badań reprezentatywnej próbki materiału, przeprowadzonych w ramach kontroli jakości. / Šie dati ir iegūti no testa parauga mēģinājumiem, kas tika noteikti kā daļa no kvalitātes nodrošināšanas. / Sie duomenys gauti atitinkamo reprezentacinio mėginio matavimus, kurie buvo apibūdinti tiksliai kaip kokybės užtikrinimo ar reprezentatyvumo, og er blevet konstateret i forbindelse med vores kvalitetsstyring. / Dessa uppgifter hämtas ut från mätningar av ett representativt prov, vilka beräknades inom ramen för vår kvalitetsstyrning.  
\*\* Zgodnie z wewnętrznymi specyfikacjami w zakresie projektu i wymagań / Atbilstoši iekšējai dizaina un prasību specifikācijām / Pagal vidinius dizaino ir techninius norādymus / Iht. interne design- og kravspecifikationer /  
\*\*\* w oparciu o / atbilstoties uz ... / remiantis ... / i henhold til ... / baserat på ...  
\*\*\*\* niestosowane / Nav piemērojams / Netiekama / Kan ikke anvendes / Ej tillämpligt

Ta strana w górę.  
Šis pusis uz augšu.  
Denne side opad.  
Denne sida upp.

Granica temp.  
Temperatūras robežas  
Temperatūros riba  
Temperaturgränser  
Temperatūrgaršas

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

Zažagojēnie  
Brisemas  
Pavojus  
Fara  
Fara

W razie uszkodzenia paczki nie stosować produktu.  
Nemazoties, ja bojāts iepakojums.  
Nenaudokite, jei pakavēts paizesta.  
Mā ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget.  
Använd inte produkten om förpackningen är skadad.

Zwrócić uwagę na instrukcję użytkowania.  
Ievērot lietošanas instrukciju.  
Vadovaukites naudojimo instrukcija.  
Se instruktionsbog.  
Följ bruksanvisningen.

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

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

Rx only

Produkt medyczny  
Medicinas produkts  
Medicinos priemonė  
Medicinsk udstyr  
Medicinteknisk produkt

Data ważności  
Derīguma termiņš  
Galiojimo laikas  
Data for holdbarhed  
Bäst-före-datum

Numer katalogowy  
Kataloga numurs  
Katalognumers  
Katalognummer

Numer partii  
Partijas numurs  
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 gaismu cietināma, polimerizējama mērķīga masa, kas, pielietojot ekstrairālas, ar gaismu cietināšas iekārtas, paredzēta dentālu detaļu generatīvai izgatavošanai. Produkts **printo-ent® GR-17.1 temporary It** ir indikāts, lai generatīvi izgatavotu pagaidu ilglaicīgas zobu restaurācijas elementus un iepriekš formētu protēžu zobus izmantošanai protēzē.

**2. Kontraindikācijas**  
Produkti **printoent® GR-17.1 temporary It** zobu atjaunošanā ir kontraindicēti ...  
1. ... ja ir zināms, ka pacientam pret kādu no sastāvā esošajām vielām ir alerģija.  
2. ... tiliem ar vairāk nekā vienu pontiku.  
3. ... jebkādam pielietojumam, kas nav daļa no indikācijas (skat. iepriekš).

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

**4. Paredzētais lietotājs**  
Zobārsti un zobu tehniķi

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

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

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

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

**6. Materiāls**  
Produkt **printoent® GR-17.1 temporary It** sastāv no funkcionāliem metakriāla sveķiem un neorganiskām pieildvielām, kuru daļiņu lielums ir no 0,4 līdz 3 mikrometriem.

**7. Geometriskie parametri**

<b>Kontakttzonas (minimums):</b>	
priekšējā zobu tilti	12 mm <sup>2</sup>
šnu zobu tilti	14 mm <sup>2</sup>
<b>Minimālās sienīpas biezums:</b>	
okluzāli	1,5 mm (centrālā fisūrā)
apkārt	1 mm

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

**1. Paskirtis / indikācija**  
Svīesjo kietējantis polimerizojamas plastikas, skirtas naudoti kartu su ekstrairorale foto- polimerizavimo iranga generatyvinei dantu komponentu gamybai. **printoent® GR-17.1 temporary It** skirtas laikini ilgalaikems dantu restauracijos naudojamj medžiagai ir protizezoz naudojamj is anksto suformuotj protezozojamj dantu gamybai generatyviniu būdu.

**2. Kontraindikācijas**  
**printoent® GR-17.1 temporary It** dantu restauravim reikems draudzama naudoti ...  
1. ... jei zinoma, kad pacientas yra alerģiskis vienai iš sudedamjju daliuj.  
2. ... tilams su daugiau nei vienu pontiku.  
3. ... bet kokiai apgaujiai, kuri nėra indikacijos dalis (žr. pirmiau).

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

**4. Numatytas vartotojas**  
Odontologas (-ė), dantu technikas (-ė)

**5. Reikalavimai**  
Programinė iranga – informācija rasite:  
exocad GmbH - Julius-Reiber-SträÙe 37, 64293 Darmstadt, Germany

Tehninė iranga (3D spausdinimas) – informācija rasite:  
ASIGA - 2/19-21 Bourke Road, Alexandria, NSW 2015, Australia

Tehninė iranga (po kietinimo) – informācija rasite:  
proÙure medical (CD-1, CD-2) - Am Burgberg 13, D-58642 Iserlohn, Germany

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

**6. Medžiaga**  
**printoent® GR-17.1 temporary It** susideda iš funkcinių metakriolo derių ir neorganinių užpildų, kurių dalelių dydis nuo 0,4 iki 3 mikrometrų.

**7. Geometriniai duomenys**

<b>Sujungimo vietos (minimumas):</b>	
priekinių dantų tiltai	12 mm <sup>2</sup>
šoninių dantų tiltai	14 mm <sup>2</sup>
<b>Minimalus sienelės storis:</b>	
okluzinis	1,5 mm (centrinis įtrūkimas)
perimetris	1 mm

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

## 9. Izgatavošanas process (1.–10. att.)

1. Sagatavo datus (CAD & darba sagatavošana).
2. Izvēlas procesa parametrus (izvēdes stils utt.).
3. Pārstaū sagatavotos datus uz 3D printeri.
4. Sagatavo 3D drukā – sakrasta pudelī.
5. Piepilda 3D printerā sveķu ivertni.
6. Izgatavo detaļas.
7. Detaļas notīra (ar IPA ≥ 97 % vai kādu līdzvertīgu tīrīšanas līdzekli) apm. 4 min. ultraskaņas pelde vai līdzvertīgu iekārtā, ieteicama priekštīrīšana.
8. Detaļas žāvē (ar spasiestu gaisu, līdz vaīrs nav nekādu IPA vai līdzvertīgu tīrīšanas līdzekļa atliekvielu).
9. Beigās cietina (10 min.): ieteicama inerta atmosfēra (izmanto piemērotas ar gaismu cietināšas iekārtas).
10. Pabeidz detaļu izgatavošanu.

**10. Individualizēšana un cementēšana**  
Pagaidu atjaunošanas elementus var individualizēt ar gaismā cietejošām saistvielām. Atjaunošanas elementu redukciju neiesaka pārsniegt 0,3 mm (centrālajā un vestibulārā zonā). Lūzumus ievērot gaismā cietejošo saistvielu ražotāja norādes. Cementēšanai ir piemēroti parastie provizoriske zobu cementi, kas nesatur eigenolu un līmes. Krona iekējšas zonas ieteicams kondicionēt ar smilšu strūkļu vai kādu citu parasti lietotu metodi. Lūzumus vadīties pēc attiecīgo ražotāju norādēm un datiem.

**11. Norāde**  
Ievērot programmatūras izgatavojāja norādes attiecībā uz parametru iestatījumiem un konstrukcīju ieteikumiem. Ievērot aparatūras ražotāja norādes attiecībā uz parametru iestatījumiem un drukas un noslēdzošās cietināšas 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 ķīmiskus materiāla defektus. Darbā ar produktu lietot personīgos aizsarglīdzekļus. Saskaņā ar ES Medicīnas produktu regulu lietotājiem un pacientiem ir pienākums īpašus atgādījumus ar kādu no medicīnas produktiem darīt zināmus ražotājiem vai atbildīgajai iestādei valstī, kurā tādi paredzēti. **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. Neizmantojot pirms nav izlāsiti un sprasti visi apzīmējumi. Izvairīties ielopot putekļus/vaīkus/gāzi/dūmus/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/sejas aizsargus. SASKARE AR ĀDU: nomazgāt ar lielu ziepju un ūdens daudzumu. SASKARE AR ACĪM: uzmanīgi izskalot ar ūdeni vairākas minūtes. Izņemt kontaktlēcas un ievietot tās ja to ir iespējoti izdarīt. Turpināt skatīt. Ja nokļūst saskarē vai saistīts ar to: lūdziet medicīn palīdzību. Ja rodas ādas iekaisums vai iezīmes: lūdziet medicīn palīdzību. Ja acu iekaisums nepāriet: lūdziet medicīn palīdzību. Novīkt piesārņoto apģērbu un pirms atkārtotas lietošanas izmazgāt. Savākt izsīkājsto 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 augļbam. Ir aizdomas, ka kaitē augļbam.

## 9. Gamybos procesas (1–10 pav.)

1. Paruošite duomenis (CAD ir konstrukcijos paruošimas).
2. Pasirinkite proceso parametrus (konstrukcijos stiliū ir .pan.).
3. Perkelkite paruoštus duomenis į 3D spausdintuvą.
4. Paruoškite 3D spausdintuvą – suplakite butelį.
5. Pripildykite 3D spausdintuvo dėvjos talpą.
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. Džiovinokite 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**  
Laikini restauruojamas dantis galima individualizuoti naudojant svīesjo kietejančias kompozitines medžiagas. Restauracijos sužadinimas neturėtų viršyti 0,3 mm (nizinis ir vestibulinis plotas). Lalkytės svīesjo kietejančių kompozitinių medžiagų gamintojų nurodymų. Cementavimui tinka įprastos laikinas dantų cementas (be eugenolio) ir klijai. Vidinės vainiko srities turj būti apdorotos smėliarsraučiu būdu arba kitais įprastais metodais. Lalkytės atitinkamų gamintojų instrukcīju ir nurodymų.

**11. Nurodymai**  
Vykdykite programinės irangos gamintojo instrukcijas dėl parametru nustatymų ir rekomendacijas dėl projektavimo. Vykdykite techninės irangos gamintojo instrukcijas dėl parametru nustatymų ir rekomendacijas dėl spausdinimo ir papildomo kietinimo. Kad išvengtumėte žalingo poveikio medžiagos kokybei, joku 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 apsaugos priemones. Pagal ES medicinos prietaisų reglamentą naudotojai ir (arba) pacientai privalo pranešti apie rimtus su medicinos prietaisus susijusius incidentus gamintojų ir šalies, kurioje jie įvyko, kompetingai institucijai. **Dėmesio:** partijos numeris ir tinkamumo vartoti terminas yra nurodyti ant kiekvienos medžiagos pakuočės. Jei turite nesusikindimų, visada nurodykite gaminio partijos numerį. Nenaudokite produkto pasibaigus tinkamumo vartoti terminui. Nenaudoti, jeigu neperskaiityti ar nesusiprasti vis saugos įspėjimai. Stengtis nekreipti dėmesį/dūmkį/šūmų/geros/šūvį. Venkite kontakto nėsūmo metamsaitinam kritimui. Po naudojimo kruopščiai nusiplaukite rankas. Ušterętu darba drabužiu negalima išnešti iš darbo vietos. Mūvėti apsaugines pirštines/dėvėti apsauginius drabužius/naudoti akių (veido) apsaugos priemones. PATEKUS ANT ODOŠ: Nuplauti dideliu kiekiu muilo ir vandens. PATEKUS Į AKIS: Kelias minutes atsargiai plauti vandeniu. Išimti kontaktinius lėšius, 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 nepaūrina: kreiptis į gydytoją. Nusivilioti užterštus drabužius ir išskoloti prieš vėl apsisveikant. Surinkti išeikėjusią medžiagą. Lalkyti gerai vėdinamoje vietoje. Talpyklą lalkyti sandariai uždarytu. Lalkyti užrakintą. Turinį ir (arba) talpyklą utulizokite pagal oficialiū saūkybes.

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

**1. Formāl / indikation**  
Lūshārānde polymeriserbar plastmateriale, som er beregnet til anvendelse i forbindelse med ekstrairale lūshārānde apparater til generativ fremstilling af dentale komponenter. **printoent® GR-17.1 temporary It** er indikeret til generativ fremstilling af midlertidige langtidstandrestaurationer og af forformede protesetānder, som anvendes i en protese.

**2. Kontraindikationer**  
**printoent® GR-17.1 temporary It** restaurationer er kontraindiceret ...  
1. ... når det er kendt, at en patient er allergisk over for et af indholdsstofferne.  
2. ... til broer med flere 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. Tiltækt bruger**  
Tandlæge, tandtekniker

**5. Krav**  
Software – Informationer disponible fra:  
exocad GmbH - Julius-Reiber-SträÙe 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:  
proÙure medical (CD-1, CD-2) - Am Burgberg 13, D-58642 Iserlohn, Germany

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

**6. Materiale**  
**printoent® GR-17.1 temporary It** består af funktionelle methakrylharpikser og uorganiske fyldstoffer med partikelstørrelser fra 0,4 til 3 mikrometer.

**7. Geometriske specifikationer**

<b>Forbindelsesområder (minimum):</b>	
Fortandsbroer	12 mm <sup>2</sup>
Kindtandsbroer	14 mm <sup>2</sup>
<b>Minimum vægtykkelser:</b>	
okklusal	1,5 mm (central fissur)
overalt	1 mm

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

**1. Syfte/indikation**  
Lūshārānde polymeriserbar plast, som anvānds tillsammans med extraoral hārđljuslāmpor for additiv tillverknig av dentalprotuber. **printoent® GR-17.1 temporary It** är indicerat för generativ tillverknig av temporära långtidstaureringer av tānder och av förformade protesetānder för anvāndning i en protese.

**2. Kontraindikationer**  
Restaureringar med **printoent® GR-17.1 temporary It** är kontraindicerade ...  
1. ... om en patient är känd för att vara allergisk mot något av ingående ämnen.  
2. ... vid 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 anvāndare**  
Tandlākare, tandtekniker

**5. Krav**  
Programvara – Tillgānglig information:  
exocad GmbH - Julius-Reiber-SträÙe 37, 64293 Darmstadt, Germany

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

Hårdvara (efterhārđning) – Tillgānglig information:  
proÙure medical (CD-1, CD-2) - Am Burgberg 13, D-58642 Iserlohn, Germany

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

**6. Material**  
**printoent® GR-17.1 temporary It** består av funktionella metakrylhartsar och organiska fylmedel med partikelstørrelse 0,4 - 3 mikrometer.

**7. Geometriske specifikationer**

<b>Anslutningsområder (minst):</b>	
Bråre tandbroer	12 mm <sup>2</sup>
Båkre tandbroer	14 mm <sup>2</sup>
<b>Minste vægtykkelser:</b>	
Oklusalt	1,5 mm (central spricka)
Omkrets	1 mm

**8. Materialparametrai**  
Strålningsdjupet kan styras med exponeringstiden  
100 µm  
125 µm

## 9. Fremstillingsproces (fig. 1–10)

1. Data forberedes (CAD & opbyggningsforberedelse).
2. Procesparametre udvælges (Build-Style osv.).
3. De forberede data overføres til 3D-printeren.
4. 3D-print forberedes – flaskes ryste.
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 – forengørings anbefales.
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 lūshārđningsapparater).
10. Dele færdiggøres.

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

**11. Henvisning**  
Folj anvisningerne fra software-producenten i forhold til parameterindstillinger og konstruktionsanbefalinger. Folj anvisninger fra hardware-producenten i forhold til parameterindstillinger/tryk- og efterhārđningsanbefalinger. For at undgå negativ pāvirkning af materialekvaliteten må du under ingen omstāndigheder udsætte det flydende materiale for en bestråling. Afvigelsei ser af beskrivne fremstillingsmāder eller lagerbetingsmāder kan medføre afvigende mekaniske og optiske egenskaber i materialet. Under forberedningen skal du sørge for personlige vārme-midler. I henhold til EU-forordning om medicinsk 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 pulverrøg/gas/låge/damp/spray. Undgå kontakt under graviditet/amning. Vask hānder grundigt efter brug. Tilsmedst arbejdstøj bør ikke fjernes fra arbejdspladsen. Bør beskyttes/ansker/berkytelsesstøj/øjenbeskyttelsesbeskyttelse. 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 eksponering eller mistanke om eksponering: Søg lægehjælp. Ved hudirritation eller udslet: Søg lægehjælp. Ved vedvarende kontaktlinser: Søg lægehjælp. Alt tilsmedst skal tages af og vaskes inden gen anvendelse. Udsålp opsamlles. 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. Tilverkningsproces (fig. 1–10)

1. Føberede data (CAD & konstruktionsberedning).
2. Vålj processparametrar (build-style etc.).
3. Överför de förberedda uppgifterna till 3D-skrivaren.
4. Føbered 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 – förngöring 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 lūshārđningsutrustning).
10. Färdigstål delarna.

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

**11. Viktigt!**  
Folj programvarutillverkarens instruktioner för parameterinställningar och designrekommendationer. Följ hårdvarutillverkarens instruktioner för parameterinställningar/rekommendationer för tryck och efterhārđning. För att undvika negativa effekter på materialekvaliteten får det flytande materialet absolut inte utsättas för bestråling. Avvikelsei från angivna tillverkningsprocesser eller lagerförhållanden kan leda till avvikande mekaniska och optiska materialsegenskaper. Se till att du anvānder personlig skyddsutrustning under materialhanteringen. Enligt EU:s förordning om medicintekniska produkter är anvāndare/patienter skyldiga att rapportera allvarliga 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 hānderna grundligt efter användning. Nedstātkta berstskader får inte utslås från arbetsplatsen. Använd skyddshandskar/skyddsskåder/ögonskydd/ansiktskydd. Vid HUDKONTAKT: Tvätta med mycket tvål och vatten. Vid KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försigtigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Forsæt skölja. Vid exponering eller mistanke om exponering: Sök läkarhjälp. Vid hudirritation eller utslåg: Sök läkarhjälp. Vid bestānde ögonirritation: Sök läkarhjälp. Ta av nedstātkta kläder och tvätta dem innan de anvānds 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 allvarlig ögonirritation. Kan skada fertiliteten. Misstānkas kunna skada det ofödda barnet.