

GB 1. Intended use / Indication

Light-curable polymerizable resin intended to be used in conjunction with extra-oral curing light equipment for the fabrication, by additive manufacturing, of dental appliances. Indicated for the fabrication and repair of full and partial removable dentures and baseplates.

2. Contraindication

printo[®] GR-14.2 denture HI restorations are contraindicated ...
1. ... if a patient is known to be allergic to any of the ingredients.
2. ... direct intraoral contact of uncured or partially uncured material.
3. ... for every application that is not part of the indication (see above).

3. Patient Target Group

Persons being treated in the context of a dental procedure.

4. Intended Users

Dentist, dental technician

5. Requirements

Software – information available from:

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

Hardware (3D Printing) – information available from:

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

Hardware (Post Curing) – information available from:

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

Additional specifications on www.pro3dure.com.

6. Material

printo[®] GR-14.2 denture HI consists of functional (meth)acrylic resins, initiators, dyes and stabilisers.

7. Geometric presetting

Lingual Ridge ≥ 2.5 mm (Maxilla / Mandibula)
Palatal/Lingual ≥ 3.0 mm (Maxilla) / ≥ 2.5 (Mandibula)
Facial/Buccal ≥ 2.5 mm (Maxilla / Mandibula)

8. Material parameters

Radiation penetration depth controllable by exposure time
≥ 50 µm
≥ 100 µm

9. Manufacturing process (fig. 1–10)

1. Prepare data (CAD & build preparation).
2. Choose process parameters (build style, etc.).
3. Transfer prepared data to 3D printing device.
4. Prepare 3D printing – shake bottle.
5. Fill resin tank of 3D printing device.
6. Build the parts.
7. Clean parts (with IPA ≥ 97 % or equivalent cleaning agent) approx. 4 min. in an ultrasonic bath or equivalent device – precleaning recommended.
8. Dry parts, until there are no residues of IPA or equivalent cleaning agent.
9. Post curing (10 min.): inert atmosphere recommended (use adequate light curing device).
10. Finish parts.

10. Bonding of denture teeth

If using printed denture teeth – see additional IFU **printo[®] GR-17.1 temporary II** for details. In order to realize the optimal bonding of artificial teeth to the dental object, it can be necessary to roughen the surface of the denture and to use an appropriate adhesive. The suitability of a bonding agent or adhesive must be approved prior use. Recommended bonding agent is VITA VIONIC[®] BOND. The commonly used techniques and dental work steps must be carefully considered when manufacturing the dentures. Please follow the instructions and indications of the corresponding suppliers.

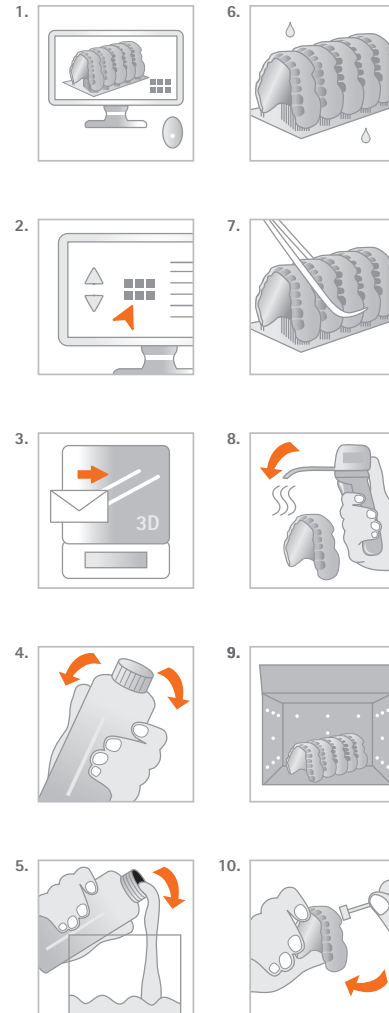
11. Notice

Please follow the instructions provided by the software manufacturer in terms of parameter settings and design recommendations. Please follow the instructions provided by the hardware manufacturer in terms of parameter settings/printing & post curing recommendations. To avoid detrimental effects on material quality do not expose the liquid material to irradiation under any circumstances. Deviations from the described manufacturing processes or storing conditions may lead to different mechanical and optical properties of the material. Ensure personal protective gear during processing. According to the EU Medical Devices Regulation, users/patients are obliged to report serious events with a medical device to the manufacturer and to the competent authority of the country in which they occurred. **Caution:** The lot number and the best before date are indicated on each packaging. In case of claims please always indicate the lot number of the product. Do not use the product after expiry of the best before date. Obtain special instructions before use. Do not handle until all safety precautions have been read and understood. Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray. Avoid contact during pregnancy/while nursing. Wash hands thoroughly after handling. Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace. Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water. IF INHALED: Remove person to fresh air and keep comfortable for breathing. IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. IF exposed or concerned: Get medical advice/attention. If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention. Take off contaminated clothing and wash it before reuse. Store in a well-ventilated place. Keep container tightly closed. Store locked up. Dispose of contents/container according to official regulations.

12. Hazard statements

May cause an allergic skin reaction. May damage fertility. Suspected of damaging the unborn child.

UMDNS 16-697



Physical properties */
Physikalische Eigenschaften */
Propriétés physiques */
Propiedades físicas */
Proprietà fisiche *:

printo[®] GR-14.2 denture HI

■ Shore hardness D/
Shore-Härte D/
Dureté Shore D/
Durezza Shore D
(ISO 48-4):
> 80 **

■ Flexural strength/
Biegefestigkeit/
Résistance à la flexion/
Fuerza flexible/
Resistenza alla flessione
MPa (ISO 20795-1):
≥ 65

■ Bending module/
Biegemodul/
Module de pliage/
Módulo de flexión/
Modulo di piegatura
MPa (ISO 20795-1):
≥ 2000

■ Water absorption/
Wasseraufnahme/
Absorption de l'eau/
Absorción de agua/
Assorbimento dell'acqua
µg/mm³ (ISO 20795-1):
≤ 32

■ Solubility/
Löslichkeit/
Solubilité/
Solubilidad/
Solubilità
µg/mm³ (ISO 20795-1):
≤ 1,6

■ Fracture toughness/
Bruchzähigkeit/
Résistance à la rupture/
Resistencia a la fractura
Resistenza a rottura
(ISO 20795-1):
≥ 1.9 MPa *m^{1/2}

■ Total work of fracture/
Gesamtbrucharbeit/
Travail jusqu'à la rupture totale/
Trabajo total de fractura/
Lavoro totale di rottura
(ISO 20795-1):
≥ 900 J/m²

Ordering information/
Bestellinformationen/
Informations de commande/
Información sobre pedidos/
Informazioni sull'ordine:

printo[®] GR-14.2 denture HI

1 kg:
λ ≤ 405 nm

orange-pink/
orange-pink/
orange-rose/
rosa-naranja/
rosa-arancione
REF: D1001311

light-pink/
hell-pink/
rose-clair/
rosa-claro/
rosa-chiaro
REF: D1001312

deep-pink/
dunkel-pink/
rose-profond/
rosa-profundo/
rosa-scuro
REF: D1001313

original-pink/
original-pink/
rose-original/
rosa-original/
rosa-originale
REF: D1001319

* These data come from measurements of a representative sample that was determined as part of our quality assurance. / Diese Daten stammen aus Messungen einer repräsentativen Probe, die im Rahmen unserer Qualitätssicherung ermittelt wurden. / Ces données proviennent des mesures d'un représentant échantillon qui a été déterminé dans le cadre de notre assurance qualité. / Estos datos provienen de mediciones de una representante muestra que se determinó como parte de nuestra garantía de calidad. / Questi dati provengono dalle misurazioni di un rappresentante campione che è stato determinato nell'ambito della nostra garanzia di qualità.
** According to internal design and requirements specifications / Gemäß internen Design- und Anforderungsspezifikationen / Selon la conception interne et les spécifications des exigences / Según especificaciones de diseño y requisitos internos / Secondo la progettazione interna e le specifiche dei requisiti.
*** on the basis of ... / in Anlehnung an ... / s'inspirant de ... / basado en ... / sulla base di ...
**** not applicable / nicht anwendbar / non applicable / no applicable / non applicabile



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. Zweckbestimmung / Indikation
Lichthärtender polymerisierbarer Kunststoff, der für die Verwendung in Verbindung mit extraoralen Lichthärtungsgeräten vorgesehen ist. Für die Herstellung und Reparatur von herausnehmbaren Voll- und Teilprothesen sowie Basisplatten indiziert.

2. Kontraindikationen
printodont® GR-14.2 denture HI Versorgungen sind kontraindiziert ...
1. ... wenn bekannt ist, dass ein Patient gegen einen der Inhaltsstoffe allergisch ist.
2. ... bei direktem intraoralen Kontakt von nicht oder nur teilweise ausgehärtetem Material.
3. ... für jede Anwendung, die nicht Teil der Indikation ist (siehe oben).

3. Patientenzielgruppe
Personen, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden.

4. Vorgesehener Anwender
Zahnarzt/-ärztin, Zahntechniker/-in

5. Anforderungen
Software – Informationen erhältlich von:
exocad GmbH - Julius-Reiber-Straße 37, 64293 Darmstadt, Germany

Hardware (3D Printing) – Informationen erhältlich von:
ASIGA - 2/19-21 Bourke Road, Alexandria, NSW 2015, Australia

Hardware (Post Curing) – Informationen erhältlich von:
pro3dure medical (CD-1, CD-2) - Am Burgberg 13, D-58642 Iserlohn, Germany

Zusätzliche Angaben auf www.pro3dure.com.

6. Material
printodont® GR-14.2 denture HI besteht aus funktionellen (Meth)acrylatharen, Initiatoren, Farbstoffen und Stabilisatoren.

7. Geometrische Vorgaben
Lingualer Steg ≥ 2,5 mm (Oberkiefer / Unterkiefer)
Palatina/Lingual ≥ 3,0 mm (Oberkiefer) / ≥ 2,5 (Unterkiefer)
Facial/Buccal ≥ 2,5 mm (Oberkiefer / Unterkiefer)

8. Material-Parameter
Strahlungstiefe durch die Belichtungszeit steuerbar
≥ 50 µm
≥ 100 µm

1. Utilisation Prévue / Indication
Matériau synthétique photopolymérisable, prévu pour une utilisation associée aux photo-polymérisateurs extra-oraux. Indiqué pour la fabrication et la réparation de prothèses complètes ou partielles amovibles ainsi que de plaques.

2. Contre-indications
Les soins **printodont® GR-14.2 denture HI** sont contre-indiqués ...
1. ... en cas d'allergie connue chez le patient à l'un des composants.
2. ... en cas de contact intra-oral direct d'un matériau ou non seulement partiellement polymérisé.
3. ... pour toute application ne faisant pas partie des indications (voir plus haut).

3. Groupe de patients ciblés
Personnes qui doivent faire l'objet de mesures dentaires.

4. Utilisateurs visés
Dentistes, prothésistes dentaires

5. Exigences
Logiciel® – Informations disponibles auprès de:
exocad GmbH - Julius-Reiber-Straße 37, 64293 Darmstadt, Germany

Matériel (impression 3D) – Informations disponibles auprès de:
ASIGA - 2/19-21 Bourke Road, Alexandria, NSW 2015, Australia

Matériel (post-traitement) – Informations disponibles auprès de:
pro3dure medical (CD-1, CD-2) - Am Burgberg 13, D-58642 Iserlohn, Germany

Spécifications supplémentaires sur www.pro3dure.com.

6. Matériau
printodont® GR-14.2 denture HI est composé de résines (méth)acrylates fonctionnelles, d'initiateurs, de colorants et de stabilisateurs.

7. Spécifications géométriques
Traverse linguale ≥ 2,5 mm (mâchoire supérieure / mâchoire inférieure)
Palatina/lingual ≥ 3,0 mm (mâchoire supérieure) / ≥ 2,5 (mâchoire inférieure)
Facial/buccal ≥ 2,5 mm (mâchoire supérieure / mâchoire inférieure)

8. Paramètres du matériau
Profondeur de pénétration du rayonnement réglable par la durée d'exposition
≥ 50 µm
≥ 100 µm

9. Herstellungsprozess (Abb. 1-10)
1. Daten vorbereiten (CAD & Bau-Vorbereitung).
2. Wählen Sie die Prozessparameter aus (Build-Style usw.).
3. Übertragen Sie die vorbereiteten Daten auf den 3D-Drucker.
4. 3D-Druck vorbereiten – Flasche schütteln.
5. Füllen Sie den Harztank & 3D-Druckers.
6. Bauen Sie die Teile.
7. Teile reinigen (mit IPA ≥ 97 % oder einem gleichwertigen Reinigungsmittel) ca. 4 Min. in einem Ultraschallbad oder einem gleichwertigen Gerät – Vorreinigung empfohlen).
8. Teile trocknen, bis keine Rückstände von IPA oder einem gleichwertigen Reinigungsmittel mehr vorhanden sind.
9. Nachhärtung (10 Min.): inerte Atmosphäre empfohlen (geeignete Lichthärtungsgeräte verwenden).
10. Teile fertigstellen.

10. Aufkleben von Prothesenzähnen
Bei Verwendung von gedruckten Prothesenzähnen – siehe zusätzliche Gebrauchsanweisung **printodont® GR-17.1 temporary II** für weitere Informationen. Um eine optimale Haftung der Prothesenzähne am zahnärztlichen Objekt zu erreichen, kann es notwendig sein, die Oberfläche der Prothese aufzuraufen und einen geeigneten Haftvermittler zu verwenden. Die Eignung eines Haftvermittlers oder Adhäsiv muss vor der Anwendung geprüft werden. Als Haftvermittler wird VITA VIONIC® BOND empfohlen. Bei der Herstellung des Zahnersatzes sind die gängigen Techniken und zahnärztlichen Arbeitsschritte sorgfältig zu beachten. Bitte beachten Sie die Anweisungen und Hinweise der entsprechenden Anbieter.

11. Hinweis
Befolgen Sie die Anweisungen des Softwareherstellers in Bezug auf Parametereinstellungen und Konstruktionsempfehlungen. Befolgen Sie die Anweisungen des Hardwareherstellers in Bezug auf Parametereinstellungen/Druck- und Nachhärtungsempfehlungen. Um nachteilige Auswirkungen auf die Materialqualität zu vermeiden, setzen Sie das flüssige Material unter keinen Umständen einer Bestrahlung aus. Abweichungen von den beschriebenen Herstellungsbedingungen können zu abweichenden mechanischen und optischen Eigenschaften des Materials führen. Achten Sie während der Verarbeitung auf persönliche Schutzausrüstung. Gemäß EU Medizinprodukte-Verordnung sind Anwender/Patienten verpflichtet, schwerwiegende Ereignisse mit einem Medizinprodukt oder zuständigen Behörde des Landes, in dem sie auftreten, zu melden. **Achtung:** Die Chargennummer und das Mindesthaltbarkeitsdatum sind auf jeder Verpackung des Materials angegeben. Bei Reklamationen geben Sie bitte immer die Chargennummer des Produkts an. Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des Mindesthaltbarkeitsdatums. Vor Gebrauch bestreuen Sie die Augen ein. Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen. Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden. Kontakt während der Schwangerschaft/und der Stillzeit vermeiden. Nach Gebrauch Hände gründlich waschen. Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen. Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augeschutz/Geschützte tragen. BEI KONTAKT MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen. BEI ENNÄHMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen. BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. Bei Exposition oder falls betroffen: Ärztliche/ärztliche Hilfe hinzuziehen. Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen. An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Behälter dicht verschlossen halten. Unter Verschluss aufbewahren. Inhalt/Behälter gemäß den behördlichen Vorschriften entsorgen.

12. Gefahrenhinweise
Kann allergische Hautreaktionen verursachen. Kann die Fruchtbarkeit schädigen. Verdacht auf Schädigung des ungeborenen Kindes.

9. Processus de fabrication (Fig. 1 à 10)
1. Préparer les données (CAD et préparation de la construction).
2. Sélectionner les paramètres du processus (modèle de construction, etc.).
3. Transmettre à l'imprimante 3D les données préparées.
4. Préparer l'impression 3D – Secouer le flacon.
5. Remplir le réservoir de résine de l'imprimante 3D.
6. Construire les pièces.
7. Nettoyer les pièces (avec de l'IPA ≥ 97 % ou un nettoyant équivalent) pendant 4 min. env. en bain à ultrasons ou dans un appareil équivalent – nettoyage préalable recommandé).
8. Sécher les pièces, jusqu'à l'élimination complète de l'IPA ou du nettoyant équivalent.
9. Post-curriculum (10 min.) : atmosphère inerte recommandée (utiliser des photopolymérisateurs appropriés).
10. Terminer les pièces.

10. Collage de prothèses dentaires
Pour l'utilisation de prothèses dentaires imprimées, lire la notice d'utilisation complémentaire **printodont® GR-17.1 temporary II** pour obtenir plus d'informations. Pour atteindre une adhérence optimale des prothèses dentaires sur l'objet dentaire, il peut s'avérer nécessaire de rendre rugueuse la surface de la prothèse et d'utiliser un agent d'adhérence approprié. L'adéquation d'un agent d'adhérence ou d'un adhésif doit être vérifiée avant l'application. L'agent d'adhérence VITA VIONIC® BOND est recommandé. Pour la fabrication de la prothèse dentaire, les techniques couramment utilisées et les étapes de travail dentaire doivent être minutieusement observées. Les instructions et les informations des fournisseurs correspondants doivent être observées.

11. Remarque
Suivre les instructions du fabricant du logiciel relatives aux réglages des paramètres et aux recommandations pour la construction. Suivre les instructions du fabricant du matériel relatives aux réglages des paramètres et aux recommandations pour l'impression et le post-curriculum. Ne jamais exposer le produit à un rayonnement afin de ne pas compromettre la qualité du matériau. Tout écart des procédures de fabrication ou conditions de stockage décrites peut être à l'origine de modifications dans les propriétés mécaniques et optiques du matériau. Porter un équipement de protection individuelle pendant l'emploi du matériau. Le règlement européen relatif aux dispositifs médicaux impose... utilisateurs/patients de notifier les événements indésirables graves survenus en lien avec un dispositif médical au fabricant et aux autorités compétentes dans le pays où ils se sont produits. **Attention :** Le numéro de lot et la date de péremption sont indiqués sur chaque emballage de résine. En cas de réclamation, toujours indiquer le numéro de lot du produit. Ne pas utiliser le produit au-delà de la date de péremption. Se procurer les instructions spéciales avant utilisation. Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité. Éviter de respirer les poussières/lumière/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols. Éviter tout contact avec la substance au cours de la grossesse/pendant l'allaitement. Se laver les mains soigneusement après manipulation. Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail. Porter des gants de protection personnelle pendant l'utilisation de l'équipement de protection des yeux/du visage. EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU:laver abondamment à l'eau ou au savon. EN CAS D'INHALATION: transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. EN CAS D'EXPOSITION PRouvée ou suspectée: consulter un médecin. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin. Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche. Garder sous clé. Éliminer le contenu/récipient conformément aux prescriptions légales.

12. Indications de danger
Peut provoquer une allergie cutanée. Peut nuire à la fertilité. Susceptible de nuire à l'enfant à naître.

1. Finalidad prevista / Indicación
Resina fotopolimerizable destinada a ser utilizada en combinación con equipos de fotopolimerización extraoral. Indicada para la fabricación y reparación de prótesis totales y parciales removibles y placas.

2. Contraindicaciones
Las restauraciones de prótesis **printodont® GR-14.2 denture HI** están contraindicadas ...
1. ... si se sabe que el paciente es alérgico a uno de los componentes.
2. ... en caso de contacto directo intraoral de material no curado o solo parcialmente curado.
3. ... para cualquier uso no incluido en las indicaciones (véase arriba).

3. Grupo diana de pacientes
Personas que se someten a tratamiento en el marco de una media odontológica.

4. Usuarios previstos
Odontólogos, prótesis dentales

5. Requisitos
Requisitos Software – Información proporcionada por:
exocad GmbH - Julius-Reiber-Straße 37, 64293 Darmstadt, Germany

Hardware (impresión 3D) – Información proporcionada por:
ASIGA - 2/19-21 Bourke Road, Alexandria, NSW 2015, Australia

Hardware (postpolimerización) – Información proporcionada por:
pro3dure medical (CD-1, CD-2) - Am Burgberg 13, D-58642 Iserlohn, Germany

Especificaciones adicionales en www.pro3dure.com.

6. Material
printodont® GR-14.2 denture HI se compone de resinas funcionales de (met)acrilato, iniciadores, colorantes y estabilizadores.

7. Especificaciones geométricas
Barra lingual ≥ 2,5 mm (maxilar superior / maxilar inferior)
Palatina/lingual ≥ 3,0 mm (maxilar superior) / ≥ 2,5 (maxilar inferior)
Facial/Buccal ≥ 2,5 mm (mandíbula superior / mandíbula inferior)

8. Parámetros del material
Profundidad de radiación regulable mediante el tiempo de exposición
≥ 50 µm
≥ 100 µm

1. Destinazione d'uso / Indicazione
Resina fotopolimerizzabile adatta per essere impiegata in combinazione con dispositivi di fotopolimerizzazione extraorale. Indicata per la realizzazione sia di protesi totali o parziali rimovibili sia di piastre di base.

2. Controindicazioni
Ricostruzioni protesiche **printodont® GR-14.2 denture HI** sono controindicate ...
1. ... se è noto che un paziente è allergico a uno dei componenti;
2. ... in caso di contatto intraorale diretto con materiale non indurito o solo parzialmente indurito;
3. ... per qualsiasi applicazione non riportata nelle indicazioni (vedere sopra).

3. Pazienti destinatari
Persone sottoposte a trattamento odontoiatrico.

4. Utenti previsti
Odontoiatri, odontotecnici

5. Requisiti
Software – Per informazioni rivolgersi a:
exocad GmbH - Julius-Reiber-Straße 37, 64293 Darmstadt, Germany

Hardware (stampa 3D) – Per informazioni rivolgersi a:
ASIGA - 2/19-21 Bourke Road, Alexandria, NSW 2015, Australia

Hardware (post-polimerizzazione) – Per informazioni rivolgersi a:
pro3dure medical (CD-1, CD-2) - Am Burgberg 13, D-58642 Iserlohn, Germany

Ulteriori specifiche su www.pro3dure.com.

6. Materiale
printodont® GR-14.2 denture HI è costituito da resine (met)acriliche funzionali, iniziatori, coloranti e stabilizzanti.

7. Specifiche geometriche
Barra linguale ≥ 2,5 mm (mascella / mandibola)
Palatale/linguale ≥ 3,0 mm (mascella) / ≥ 2,5 (mandibola)
Faciale/buccale ≥ 2,5 mm (mascella / mandibola)

8. Parametri del materiale
Profondità di penetrazione delle radiazioni controllabile tramite tempo di esposizione
≥ 50 µm
≥ 100 µm

9. Proceso de fabricación (fig. 1-10)
1. Prepare los datos (CAD y preparación de la fabricación).
2. Seleccione los parámetros del proceso (build style, etc.).
3. Transfiera los datos preparados a la impresora 3D.
4. Prepare la impresión 3D – Agite la botella.
5. Llene el depósito de resina de la impresora 3D.
6. Fabricar las piezas.
7. Limpie las piezas (con IPA ≥ 97 % o con un producto de limpieza equivalente) aprox. 4 min. en un baño de ultrasonidos o en un equipo equivalente – se recomienda prelimpiaza).
8. Seque las piezas, hasta que ya no queden restos de IPA o del producto de limpieza equivalente.
9. Postcuro (10 min.): se recomienda atmósfera inerte (emplee equipos de fotopolimerización adecuados).
10. Proceda al acabado de las piezas.

10. Pegado de dientes de prótesis
En caso de utilizar dientes de prótesis impresos, consulte las instrucciones de uso adicionales de **printodont® GR-17.1 temporary II** para obtener más información. Para conseguir una adhesión óptima de los dientes de la dentadura al objeto dental, puede ser necesario hacer más rugosa la superficie de la dentadura y utilizar un agente adhesivo adecuado. Debe comprarse la idoneidad de un agente de unión o adhesivo antes de su uso. Se recomienda VITA VIONIC® BOND como agente adhesivo. Durante la fabricación de la prótesis, deben observarse cuidadosamente las técnicas habituales y los pasos de trabajo de la técnica dental. Por favor, siga las instrucciones y notas de los respectivos proveedores.

11. Nota
Siga las instrucciones del fabricante del software en lo relativo a la configuración de los parámetros y a las recomendaciones de construcción. Siga las instrucciones del fabricante del hardware en lo relativo a la configuración de los parámetros y a las recomendaciones de impresión y postcuro. A fin de evitar repercusiones negativas sobre la calidad del material, no exponga en ningún caso el material líquido a radiación. Cualquier desviación con respecto a los procesos de fabricación o de almacenamiento descritos puede provocar variaciones en las propiedades mecánicas y visuales del material. Durante el procesamiento círese de llevar el debido equipamiento de protección personal. Conforme al Reglamento (UE) sobre los productos sanitarios, los usuarios/pacientes están obligados a comunicar los acontecimientos graves con un producto sanitario al fabricante y a las autoridades competentes en el país en el que hayan tenido lugar. **Atención:** El número de lote y la fecha de vencimiento están indicados en todos los envases. Ante cualquier reclamo, indique siempre el número de lote del producto. No utilice el producto después de la fecha de vencimiento. Solicitar instrucciones especiales antes del uso. No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad. Evitar respirar el polvo/el humo/el gas (la neblina) los vapores/el aerosol. Evitar el contacto durante el embarazo/lactancia. Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación. Las prendas de trabajo contaminadas no podrán usarse del lugar de trabajo. Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes. EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si las hay y resulta fácil. Secar aclarando. EN CASO DE EXPOSICIÓN MANIFIESTA o presunta: Consultar a un médico. En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico. Quitar las prendas contaminadas y mantenerlas separadas. Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente. Guardar bajo llave. Elimine el contenido/contenedor conforme a la normativa aplicable.

12. Indicaciones de peligro
Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Puede dañar la fertilidad. Sospecha de causar daño al feto.

9. Processo di fabbricazione (Fig. 1-10)
1. Preparare i dati (CAD e preparazione della struttura).
2. Scegliere i parametri di processo (design della struttura ecc.).
3. Trasferire i dati preparati al dispositivo di stampa 3D.
4. Preparare la stampa 3D; agitare il flacone.
5. Riempire il serbatoio della resina del dispositivo di stampa 3D.
6. Costruire i componenti.
7. Pulire i componenti (con alcool isopropilico ≥ 97 % o un detergente equivalente) per circa 4 min. in un bagno a ultrasuoni o in un dispositivo equivalente; è consigliata una pulizia preliminare).
8. Asciugare i componenti, fino alla totale eliminazione dei residui di alcool isopropilico o con un detergente equivalente.
9. Post-polimerizzazione (10 min.): atmosfera inerte consigliata (utilizzare un dispositivo di fotopolimerizzazione adeguato).
10. Rifornire i componenti.

10. Incollaggio di denti protesici
In caso di utilizzo di denti stampati – consultare le istruzioni per l'uso aggiuntive **printodont® GR-17.1 temporary II** per maggiori dettagli. Per un'ottimale adesione dei denti all'oggetto dentale può essere necessario irruvidire la superficie protetica e impiegare un idoneo agente legante. L'idoneità dell'agente legante o dell'adesivo deve essere testata prima dell'uso. L'agente legante raccomandato è VITA VIONIC® BOND. Durante la realizzazione di protesi è necessario attenersi alle tecniche e procedure odontoiatriche comunemente in uso. Si prega di osservare le istruzioni e indicazioni dei rispettivi fornitori.

11. Nota
Seguire le istruzioni fornite dal fabbricante del software per quanto riguarda le impostazioni dei parametri e le raccomandazioni di progettazione. Seguire le istruzioni fornite dal fabbricante dell'hardware per quanto riguarda le impostazioni dei parametri/raccomandazioni per la stampa e la post-polimerizzazione. Per evitare effetti dannosi sulla qualità del materiale, non esporre in nessun caso il materiale liquido a irradiazione. Eventuali deviazioni dai processi di fabbricazione o dalle condizioni di conservazione descritte possono portare a variazioni delle proprietà meccaniche ed estetiche del materiale. Assicurarsi di indossare dispositivi di protezione individuale durante la lavorazione. Secondo il regolamento UE sui dispositivi medici, gli utilizzatori/pazienti sono obbligati a segnalare eventuali eventi gravi verificatisi in relazione al dispositivo medico al fabbricante e all'autorità competente del Paese in cui tali eventi si sono verificati. **Attenzione:** Il numero di lotto e la data di scadenza sono indicati in tutti i contenitori. In caso di reclamo, indicare sempre il numero di lotto del prodotto. Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza. Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso. Non manipolare prima di avere letto e con preso tutte le avvertenze. Evitare di respirare la polvere/ i fumetti/ gas/ la nebbia/ i vapori/ gli aerosol. Evitare il contatto durante il embarazo/lactancia. Lavare accuratamente le mani dopo l'uso. Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro. Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. IN CASO DI CONTACTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone. IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'individuo all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. IN CASO DI CONTACTO CON GLI OCCHI: sciogliere accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. IN CASO DI ESPOSIZIONE o di possibile esposizione, consultare un medico. In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico. Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente. Tenere il recipiente ben chiuso e in luogo ben ventilato. Conservare sotto chiave. Eliminare il contenuto/contenitore in conformità alle norme ufficiali.

12. Indicazioni di pericolo
Può provocare una reazione allergica cutanea. Può danneggiare la fertilità. Sospettato di danneggiare il nascituro.