

### 1. Utilizare conformă / indicație

Material plastic fotopolimerizabil, prevăzut pentru utilizarea în combinație cu aparate de fotopolimerizare extraorale, pentru fabricarea generativă a componentelor dentare. Indicat pentru realizarea șabloanelor de găurit și a gutierelor.

### 2. Contraindicații

printodent<sup>®</sup> GR-10 guide este contraindicat ...

1. ... atunci când se cunoaște că un pacient este alergic la una dintre substanțele din componentă.
2. ... pentru gutiere anti-bruxism și gutiere cu o grosime a peretelui ≤ 1,5 mm.
3. ... pentru baze de proteze.
4. ... 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:

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

### 6. Material

printodent<sup>®</sup> GR-10 guide constă din rășini metacrilice funcționale, inițiatori, coloranți și stabilizatori.

### 7. Specificații geometrice

Grosimea minimă a peretelui: 1,5 mm

### 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 în baie de ultrasonare 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 (4 min.): se recomandă atmosferă inertă (utilizați aparate de fotopolimerizare adecvate).
10. Finalizați piesele.

### 10. Finisare

Lustruire

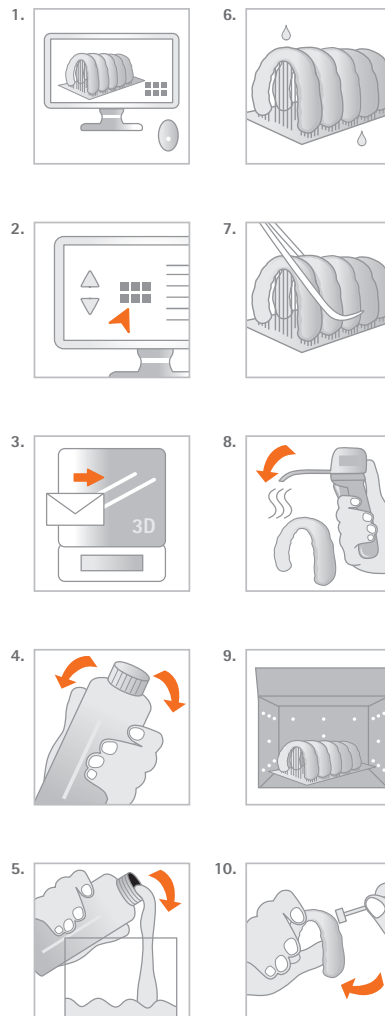
### 11. Indicație

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. Abaterile 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, utilizarea/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/ceapa/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/îmbrăcăminte 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 CONTACT CU OCHII: 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. Păstrați recipientul închis etanș. A se depozita sub cheie. Echipați conținutul recipientului 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 \*:

printodent<sup>®</sup> GR-10 guide

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

■ Rezistență la îndoire/  
Издръжливост на огъване/  
Αντοχή σε κάμψη/  
Hajlítószilárdság/  
Buigsterkte  
MPa (ISO 20795-2):  
≥ 50 \*\*\*

■ Modul de îndoire/  
Модул на огъване/  
Μονάδα κάμψης/  
Hajlítási tényező/  
Buigmodulus  
MPa (ISO 20795-2):  
≥ 1500 \*\*\*

■ Absorbția de apă/  
Водопоглъщаемост/  
Υδατοπορόρηση/  
Vízfelvétel/  
Wateropname  
μg/mm<sup>3</sup> (ISO 20795-2):  
≤ 32

■ Solubilitate/  
Разтворимост/  
Διαλυτότητα/  
Oldhatóság/  
Oplosbaarheid  
μg/mm<sup>3</sup> (ISO 20795-2):  
≤ 5

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

printodent<sup>®</sup> GR-10 guide

1 kg:  
λ ≤ 385 nm

incolor-transparent/  
прозрачен/  
διαυγές-διαφανές/  
tiszta-átlátszó/  
kleurloos-transparant  
REF: D1000800

1 kg:  
λ ≤ 405 nm

incolor-transparent/  
прозрачен/  
διαυγές-διαφανές/  
tiszta-átlátszó/  
kleurloos-transparant  
REF: D1000801

\* 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 с результатами измерения на представительной пробе и с получены в рамках на нашей системе за управление на качество. / Τα δεδομένα αυτής της προηγμένης από τη μελέτη της διασφάλισης ποιότητας. / Ezek az adatok egy reprezentatív minta minőségellenőrzésénél, amelynek meghatározására 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 / Σύμφωνα с нашими спецификациями за дизайн и изискванията / Σύμφωνα με τις εσωτερικές προδιαγραφές σχεδιασμού και απαιτήσεων / A belső tervezési és követelmény specifikációs azerint / Volgens interne specificaties van ontwerp en vereisten.  
\*\*\* In conformitate cu... / по образцу на... / σύμφωνα με... / hivatközt... / In overeenstemming met...  
\*\*\*\* Inutilizabil / Не е приложимо / Δεν εφαρμόζεται. / Niet van toepassing

↑↑  
64T  
18°C

↑↑  
18°C

↑↑  
18°C

CE 0044

Pericol  
Οπικότητα  
Κίνδυνος  
Veszély  
Gevaar

Respectați instrucțiunile de utilizare.  
Следвайте инструкциите за употреба.  
Συμμορφωθείτε τις οδηγίες χρήσης.  
Vegye figyelembe a használati utasítást.  
Gebruiksaanwijzing opvolgen.

Tineți departe de lumina soarelui.  
Παρεξαιρέστε το φως της ηλιοραίας.  
Πεφυλάξτε από ηλιακό φως.  
Nappentől távol tartandó.  
Beschermen tegen zonlicht.

Contine substanțe periculoase  
Содержит опасные вещества  
Περιέχει επικίνδυνα ουσίες  
Veszélyes anyagokat tartalmaz.  
Bevat gevaarlijke stoffen.  
CAS-No. 75980-60-8

Rx only  
QTY: 1EA

MD  
Prodrug medical  
Μεταφάρμακο ιατρικό προϊόν  
Orvostechnikai eszköz  
Medisch hulpmiddel

Data de expirare  
Срок на годност  
Ημερομηνία λήξης  
Minőségmegőrzési határidő  
Houdbaarheidsdatum

REF  
Număr catalog  
Κατάλογος номер  
Αριθμός καταλόγου  
Katalógusszám  
Catalogusnummer

LOT  
Număr lot  
Κατάλογος 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](mailto:info@pro3dure.com) · [www.pro3dure.com](http://www.pro3dure.com) · Made in Germany

**(BG)****1. Предназначение/показание**

Светлино втвърдяваща се полимеризираща се пластмаса, предназначена за използване с екстраорални устройства за втвърдяване със светлина за генеративно производство на зъбни компоненти. Показан за производство на шаблони за пробиване и шини.

**2. Противопоказание**

**printodent® GR-10 guide** е противопоказан ...

1. ... ако е известно, че пациентът е алергичен към някоя от съставките.
2. ... за шини за бруксизъм и шини с дебелина на стената  $\leq 1,5$  mm.
3. ... за основи на протези.
4. ... 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. Изисквания**

Информация за софтуера е достъпна от:  
exocad GmbH - Julius-Reiber-Straße 37, 64293 Darmstadt, Germany

**Хардвер (3D печат) – Информационната е достъпна от:**

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

**Хардвер (втвърдяване) – Информационната е достъпна от:**

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

Допълнителна информация на [www.pro3dure.com](http://www.pro3dure.com).

**6. Материал**

**printodent® GR-10 guide** се състои от функционални (мет)акрилатни смоли, инициатори, оцветители и стабилизатори.

**7. Геометрични спецификации**

Минимална дебелина на стената: 1,5 mm

**8. Параметри на материала**

Дълбочината на излъчване може да се контролира чрез времето на експозиция  
50 мин  
100 μm

**(EL)****1. Προβλεπόμενη χρήση/ενδείξεις**

Πολυμερίωμα φωτοσκληρυνόμενο συνθετικό υλικό που προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με εξοπλισμικούς συσκευές φωτοσκληρυνήσας για τη δημιουργική κατασκευή οδοντιατρικών εξαρτημάτων. Ενδεικνύεται για την κατασκευή οδώντων διάτρησης και varήθκων.

**2. Αντενδείξεις**

Το **printodent® GR-10 guide** αντενδείκνυται ...

1. ... εάν ο ασθενής είναι αποδεδειγμένα αλλεργικός σε κάποιο από τα συστατικά.
2. ... για νάρθηκες βρωχιόμου και νάρθηκες με πάχος τοιχώματος  $\leq 1,5$  mm.
3. ... για βάσεις οδοντοστοιχιών.
4. ... για κάθε εφαρμογή που δεν αποτελεί αντικείμενο των ενδείξεων (βλ. παραπάνω)

**3. Ομάδα στόχος ασθενών**

Άτομα που υποβάλλονται σε οδοντιατρικές θεραπείες με επεμβάσεις.

**4. Προβλεπόμενος χρήστης**

Οδοντίατρος, 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](http://www.pro3dure.com).

**6. Υλικό**

Το **printodent® GR-10 guide** αποτελείται από λειτουργικές μεθакρυλικές ρητίνες, ενεργοποιητές, χρωστικές και σταθεροποιητές.

**7. Γεωμετρικές προδιαγραφές**

Ελάχιστο πάχος τοιχώματος: 1,5 mm

**8. Παράμετροι υλικού**

Βάθος διείσδυσης ακτινοβολίας ελεγχόμενο από τον χρόνο έκθεσης  
50 μm  
100 μm

**9. Производствен процес (фиг. 1-10)**

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

**10. Завършване**

Полiranje

**11. Указания**

Следвайте инструкциите на производителя на софтуера относно настройките на параметрите и препоръките за изграждане. Следвайте инструкциите на производителя на хардвера относно настройките на параметрите/почистването и препоръките за последващо втвърдяване. За да се избегнат негативни ефекти върху качеството на материала, при никакви обстоятелства не излагайте течния материал 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. Съгласно Регламента за медицинските изделия на ЕС, потребителите/пациентите са длъжни да докладват сериозни събития с медицинско издание на производителя или на отговорния орган в страната, в която са се случили. **Внимание:** Партидният номер и срокът на годност са посочени на всяка опаковка на материала. При reclamaция, моля, винаги посочвайте партидния номер на продукта. Не използвайте продукта след изтичане на срока на годност. Преди употреба се снабдете със специални инструкции. Не използвайте преди да сте прочели и раз брали всички предпазни мерки за безопасност. Избягвайте вдихане на прах/пушек/газ/дим/изпарения/аерозоли. Да се избягва контакт по време на бременност/при кърмене. Измийте добре ръцете си след употреба. Да не се изисква зъбено работно облекло извън работното помещение. Използвайте предпазни ръкавици/предпазно облекло/предпазни очила/предпазна маска за лице. ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА: Измийте обилно със сапун и вода. ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Промийте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължавайте да промивате. ПРИ явна или предположена експозиция: Потърсете медицински съвет/помощ. При поява на кожно дразнене или обрив на кожата: Потърсете медицински съвет/помощ. Свалете зъбършено облекло и го изперете преди повторна употреба. Да се съхранява на добре проветриво място. Създай да се съхранява плътно затворен. Да се съхранява под ключ. Извършете съдържанието/контейнера в съответствие с официалните разпоредби.

**12. Предупреждения за опасност**

Може да причини алергична кожна реакция. Може да увреди фертилността. Предполага се, че урежда плода.

**9. Διαδικασία κατασκευής (εικ. 1-10)**

1. Προετοιμάστε τα δεδομένα (προετοιμασία CAD και κατασκευή).
2. Επιλέξτε τις παραμέτρους διεργασίας (Build-Style κ.λπ.).
3. Μεταφέρετε τα προετοιμασμένα δεδομένα στον εκτυπωτή 3D.
4. Προετοιμάτε 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  $\geq 97\%$  ή ισοδύναμο καθαριστικό) περ. 4 λεπτά σε λοιπό υπερήχων ή ισοδύναμη συσκευή – συνιστάται η προαπαρασκευαστική καθάριση.
8. Στεγνώστε τα εξαρτήματα, μέχρι να μη μείνουν καθόλου κατάλοιπα της ισοπροπανικής αλκοόλης ή ισοδύναμου υλικού.
9. Post-curing (4 λεπτά): συνιστάται αδρανής ατμόσφαιρα (χρησιμοποιήστε κατάλληλες συσκευές φωτοσκληρυνής).
10. Τελειοποιήστε τα εξαρτήματα.

**10. Διαδικασίες φινιρίσματος**

Στίλβωση

**11. Σημείωση**

Ακολουθείτε τις οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή του λογισμικού όσον αφορά τις ρυθμίσεις παραμέτρων και τις συστάσεις σχεδιασμού. Ακολουθείτε τις οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή του υλικού όσον αφορά τις ρυθμίσεις των παραμέτρων/καθαρισμού, εκτύπωσης και τελευταίου πολυμερίσμου. Για την αποφυγή επιβλαβών επιπτώσεων στην ποιότητα του υλικού, μην εκθέτετε το υγρό υλικό σε καμία περίπτωση σε ακτινοβολία. Αποκλείετε από τις περιγραφόμενες διαδικασίες κατασκευής ή τις συνθήκες αποθήκευσης ενδέχεται να οδηγήσουν σε διαφορετικές μηχανικές και οπτικές ιδιότητες του υλικού. Κατά την επεξεργασία να χρησιμοποιείτε σπουδαί προστατευτικά εξοπλισμό. Συμμόρφω με τον κανονισμό της ΕΕ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, οι χρήστες/ασθενείς υπογράφουνται να αναφέρουν σοβαρά συμβάντα με κάποιο ιατροτεχνολογικό προϊόν στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία ανευρίθουν. **Προσοχή:** Ο αριθμός παρτίδας και η ημερομηνία λήξης αναγράφονται σε κάθε συσκευασία του προϊόντος. Εάν έχετε κάποια καταγγελία, παρακαλούμε να αναφέρετε πάντα τον αριθμό παρτίδας του προϊόντος. Μην χρησιμοποιείτε τα προϊόντα μετά την ημερομηνία λήξης. Ερωδηθείτε με τις ειδικές οδηγίες πριν από τη χρήση. Μην το χρησιμοποιείτε πριν διαβρώσετε και κατανοήσετε τις οδηγίες προφυλάξεως. Αποφύγετε να αναπνεύετε σκόνη/αναθυμιάσεις/αερία/σταγονιδία/ατμούς/ενεργειακά. Αποφύγετε την επαφή στη διάρκεια της εκμμοσίησης/γαλουσίας. Πλύνετε καλά τα χέρια μετά τη χρήση. Τα μολυσμένα ενδύματα εργασίας δεν πρέπει να βγαίνουν από το χώρο εργασίας. Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδυμαστήματα στομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύνετε με άφθονο νερό και σαπούνι. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Στεγνώστε προορκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν ορακοί επαφής, αφαίρεστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να πλένετε. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΚΘΕΣΗΣ ή πιθανότητας έκθεσης: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό. Εάν παρατηρήσει έκθεση ή συμπτώματα εξάνθημα: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό. Ξεπλύνε τα μολυσμένα ρούχα και πλύντε τα πριν τα ανακυκλοποιήσετε. Αποθηκεύεται σε καλά αεριζόμενο χώρο. Ο περιέκτης διατηρείται ερμητικά κλειστός. Φυλάσσεται κλειδωμένο. Απορρίψτε το περιεχόμενο/περιέκτη σύμφωνα με τους επίσημους κανονισμούς.

**12. Δηλώσεις επικινδυνότητας**

Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση. Μπορεί να βλάψει τη γονιμότητα. Υποππο για πρόκληση βλάβης στο έμβρυο.

**(HU)****1. Rendeltetési cél / indikáció**

Fényre keményedő polimerizálható gyanta, amely fogászati alkatrészek extraorális fotopolimerizációs készülékekkel való generatív előállítására készült. Fűrőszablonok és sinek gyártásához ja-valt.

**2. Ellenjavallatok**

**A printodent® GR-10 guide** ellenjavallt ...

1. ... ha a betegről ismert, hogy allergiás az összetevők bármelyikére.
2. ... fogcsörgőgátas elleni sinek és  $\leq 1,5$  mm falvastagságú sinek esetén.
3. ... protézislapokhoz.
4. ... minden olyan felhasználásra, amely nem része a javallatnak (lásd fent).

**3. Beteg-célcsoport**

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

**Хардвер (3D nyomtatás) – Információ itt érhető el:**

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

**Хардвер (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](http://www.pro3dure.com) oldalon.

**6. Anyag**

**A printodent® GR-10 guide** funkcionális metakrilgyantából, iniciátorokból, színezékekől és stabilizátorokból áll.

**7. Geometriai előírások**

Minimális falvastagság: 1,5 mm

**8. Anyag-paraméterek**

A sugárzás mélysége az expozíciós idő újtabbá változható  
50 μm  
100 μm

**(NL)****1. Gebruiksdoel / Indicatie**

Lichtuithardende polymeriseerbare kunststof bedoeld voor gebruik in combinatie met extraorale lichtpolymersysteemapparaten voor de generatieve productie van tandheelkundige componenten. Geïndiceerd voor de productie van boorsjablonen en spalken.

**2. Contra-indicaties**

**printodent® GR-10 guide** is gecontra-ïndiceerd ...

1. ... wanneer bekend is dat een patiënt allergisch is voor een van de bestanddelen.
2. ... voor bruxismedispaten en spalken met een wanddikte  $\leq 1,5$  mm.
3. ... voor orthesebassies.
4. ... voor elke toepassing die niet deel uitmaakt van de indicatie (zie boven).

**3. Patiëntendoelgroep**

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

**6. Materiaal**

**printodent® GR-10 guide** bestaat uit functionele methacrylaatharsen, initiatoren, kleurstoffen en stabilisatoren.

**7. Geometrische specificaties**

Minimale wanddikte: 1,5 mm

**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 – rászja fel a palackot.
5. Töltsse fel a 3D nyomtató gyantatarálját.
6. Készítse el a részeket.
7. Tisztítsa meg a részeket (IPA  $\geq 97\%$ -os vagy azzal egyenértékű tisztítószertel) kb. 4 percig egy ultrahangos fürdőben vagy azzal egyenértékű készületében (előzetes tisztítás javasolt).
8. Szárazítsa meg a részeket, amíg már nem marad IPA vagy azzal egyenértékű tisztítószér maradvány.
9. Utólagos keményítés (4 perc): inert atmoszféra javasolt (hasznájon megfelelő fotopolimer-izációs készülékeket).
10. Fejezze be a részeket.

**10. Véglegesítés**

Polirózás

**11. Értesítés**

Kövesse a szoftver gyártókat a paraméter-beállításokra és a tervezési javaslatokra vonatkozó utasításait. Gőjtse a hardver gyártójának a paraméter-beállításokra / a nyomtatásra és utólagos keményítésre vonatkozó utasításait. Az anyagminőségre gyakorolt káros hatások elkerülése érdekében a folyékony anyagot semmilyen körülmények között ne tegye ki besugárzásnak. A leirt gyártási folyamatoktól vagy változásoktól való eltérések az anyag eltérő mechanikai és optikai tulajdonságaihoz vezethetnek. A feldolgozás során ügyeljen az egyéni védekeszközökre. Az orvostechnikai eszközökről szóló EU rendelet értelmében a felhasználók/betegek költékesz jeleneteni az orvostechnikai eszközök kapcsolatos súlyos eseményeket a gyártónak és az előfordulás helye szerinti ország illetékes hatóságának. **Figyelem:** A tetészmás és a minőségmegőrzési határidő az anyag minden csomagolásán fel van tüntetve. Reklamáció esetén kérjük, mindig adja meg a termék tételszámát. Ne használja a terméket a minőségmegőrzési határidő lejártá után. Használat előtt ismerje meg az anyagra vonatkozó különleges utasításokat. Ne használja addig, amíg az összes biztonsági övintézkedést el nem olvasta és meg nem értet le. Kerülje a por/füst/gáz/köd/gőzök/permet beelégzését. A terhesség/szooptás alatt kerülni kell az anyaggal való érintkezést. Használat után alaposan mosson kezet. Szennyezett munkaruhát tilos kivinni a munkahely területéről. Védőkesztyű/védőruhás/szemvédő/arcvédő használata kötelező. HA BŐRRE KERÜL: Lemossa bős száppanos vízzel. SZEMBÉ KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. Expozíció vagy annak gyanúja esetén: orvosi ellátást kell kérni. Bőrirritáció vagy költékesz megjelenése esetén: orvosi ellátást kell kérni. A szennyezett ruhadarabot le kell vetni és újabb használat előtt le kell mosni. Jól szellőző helyen tárolandó. Az edény szorosan lezárva tartandó. Elzárva tárolandó. A tartalmat/tartályt a hatóság előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

**12. Figyelmeztető mondatok**

Allergiásbőreakcióctólválthat ki. Károsíthatja a termékenységet. Feltehetően károsítja a magzatot.

**9. Productieproces (afb. 1-10)**

1. Data voorbereiden (CAD & opbouwvoorbereiding).
2. Selecteer de procesparameters / printadstijle enz.).
3. Breg de voorbereide data over naar de 3D-printer.
4. 3D-printen voorbereiden – als flu schudden.
5. Vul de harstank van de 3D-printer.
6. Bouw de objecten.
7. Objecten reinigen (met IPA  $\geq 97\%$  of een gelijkwaardig reinigingsmiddel) ca. 4 min in een ultrasonbad of een gelijkwaardig apparaat – voorreïning aanbevelen.
8. Droog de objecten tot er geen restanten van IPA of een gelijkwaardig reinigingsmiddel meer over zijn.
9. Latere uitharding (4 min): inerte atmosfeer aanbevolen (geschiedte lichtuithardingsapparaten gebruiken).
10. Objecten afwerken.

**10. Afwerking**

Polisten

**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 para-meterinstellingen / printadviezen en aanbevelingen voor afsluitend uitharden. Om nadielge gevolgen op de kwaliteit van het materiaal te voorkomen, mag het vloeibare materiaal niet in open geval worden blootgesteld aan bestraling. Afwijkingen van de beschreven productiemethodes 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 eenzijdig voorval-len 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 veiligheidsvoorwaarden schriftelijk gelezen en begrepen heeft. Inademing van stof/rook/gas/nevel/impulsuivertel vermijden. Bij zwangerschap of borstvoeding aanraking vermijden. Handen grondig wassen na gebruik. Verontreinigde werkkleding mag de werkmethode niet verlaten. Beschermende handschoenen/beschermende kleding/voetbescherming/geelatsbescherming dragen. BIJ CONTACT MET DE HUD: met veel water en zeep wassen. BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten; contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spelen. 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. Voor de inhoud/container af volgens de officiële voorschriften.

**12. Gevareïnstructies**

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