

PT 1. Finalidade prevista / Indicação

Resina polimerizável de cura por luz destinada a utilização em conjunto com dispositivos de cura por luz extraorais para o fabrico generativo de componentes dentários. Indicada para o fabrico e reparação de próteses totais e parciais removíveis e placas de base.

2. Contraindicações

As restaurações com **printodent<sup>®</sup> GR-14.2 denture HI** são contraindicadas em...

1. ... em caso de alergia conhecida do paciente a um dos ingredientes.
2. ... em caso de contacto intraoral direto com material não curado ou parcialmente não curado.
3. ... para qualquer utilização que não conste da Indicação (ver acima).

3. Grupo-alvo de pacientes

Pessoas que estejam a ser sujeitas a tratamentos dentários.

4. Utilizadores previstos

Médicos dentistas, técnicos dentários

5. Requisitos

Informações sobre o software disponíveis em:

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

Hardware (3D Printing) - Informações disponíveis em:

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

Hardware (Post Curing) - Informações disponíveis em:

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

Informações adicionais em [www.pro3dure.com](http://www.pro3dure.com).

6. Material

**printodent<sup>®</sup> GR-14.2 denture HI** é composto por resinas metacrílicas funcionais, iniciadores, corantes e estabilizadores.

7. Requisitos geométricos

- Barra lingual ≥ 2,5 mm (maxilar superior / maxilar inferior)
- Palatal/Lingual ≥ 3,0 mm (maxilar superior) / ≥ 2,5 (maxilar inferior)
- Facial/Bucal ≥ 2,5 mm (maxilar superior / maxilar inferior)

8. Parâmetros do material

Profundidade da radiação controlável pelo tempo de exposição  
≥ 50 µm  
≥ 100 µm

9. Processo de fabrico (Fig. 1-10)

1. Prepare os dados (Preparação CAD e da construção).
2. Selecione um parâmetro de processo (Build-Style etc.).
3. Transfira os dados preparados para a impressora 3D.
4. Preparar a impressão 3D - agitar o frasco.
5. Encha o depósito de resina da impressora 3D.
6. Construa as peças.
7. Limpar as peças (com IPA ≥ 97 % ou produto de limpeza de qualidade equivalente) durante aprox. 4 minutos em banho de ultrassons ou aparelho de qualidade semelhante - pré-limpeza recomendada.
8. Secar as peças até deixarem de existir resíduos de IPA ou de produto de limpeza de qualidade equivalente.
9. Pós-cura (10 min.): recomendada atmosfera inerte (usar aparelhos de cura por luz adequados).
10. Finalizar as peças.

10. Colagem dos dentes protéticos

Se usar próteses dentárias impressas - consulte também **printodent<sup>®</sup> GR-17.1 temporary It** para mais informações. Para uma ligação ideal entre os dentes protéticos e a base da prótese, pode ser necessário tomar a superfície da prótese áspera e utilizar uma cola adequada. A adequação do agente de aderência ou cola deve ser testada antes da utilização. O agente de aderência recomendado é VITA VIONIC<sup>®</sup> BOND. As técnicas específicas e passos do trabalho odontológico gerais devem ser cuidadosamente observadas durante o fabrico das próteses. Siga as instruções e indicações dos respetivos fornecedores.

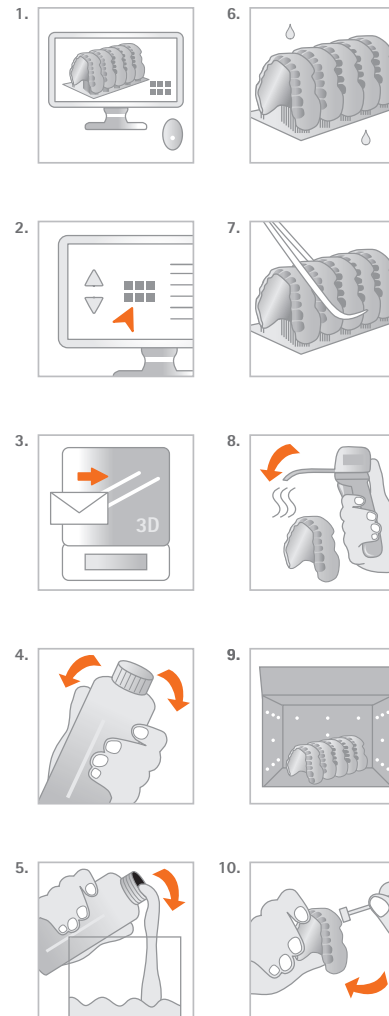
11. Indicação

Siga as instruções do fabricante do software relativamente à configuração de parâmetros e recomendações de construção. Siga as instruções do fabricante do hardware relativamente à configuração de parâmetros e recomendações de impressão e pós-cura. Para evitar efeitos adversos na qualidade do material, não sujeite o material líquido a radiações em qualquer circunstância. Os desvios em relação aos processos de fabrico ou condições de armazenamento descritos podem causar diferenças nas características mecânicas e visuais do material. Durante o processamento, utilize equipamento de proteção individual. De acordo com o regulamento da UE sobre dispositivos médicos, os utilizadores/pacientes são obrigados a comunicar eventos graves com um dispositivo médico ao fabricante e à autoridade responsável no país em que ocorreram. **Atenção:** O número de lote e a data de validade são indicados em cada embalagem do material. Em caso de reclamações, indique sempre o número de lote do produto. Não utilize o produto após a data de validade. Pedir instruções específicas antes da utilização. Não manuseie o produto antes de ter lido e percebido todas as precauções de segurança. Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis. Evitar o contacto durante a gravidez/o aleitamento. Lavar bem as mãos após a utilização. A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho. Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial. **SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE:** lavar com sabonete e água abundantes. **EM CASO DE INALAÇÃO:** retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração. **SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS:** enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar. **EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição:** consulte um médico. Em caso de irradiação ou erupção cutânea: consulte um médico. Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar. Armazenar em local bem ventilado. Manter o recipiente bem fechado. Armazenar em local fechado à chave. Eliminar o conteúdo/contenedor em conformidade com os regulamentos oficiais.

12. Indicações de perigo

Pode provocar uma reação alérgica cutânea. Pode prejudicar a fertilidade. Suspeito de provocar danos no feto.

UMDNS 16-697



Características físicas \*/  
Fyzikálne vlastnosti \*/  
Fizikalne lastnosti \*/  
Fizikalna svojstva \*/  
Fyzikální vlastnosti \*:

Informações para encomenda/  
Informácie o objednaní/  
Informacije za naročanje/  
Informacije za narudžbe/  
Objednaci informace

printodent<sup>®</sup> GR-14.2 denture HI

printodent<sup>®</sup> GR-14.2 denture HI

■ Endurecedor Shore D/  
Tvrđost podľa stupnice Shore D/  
Trdota po Shoru D/  
Shore-čvrstoća D/  
Tvrđost podle stupnice Shore D (ISO 48-4):  
> 80 \*\*

1 kg:  
λ ≤ 405 nm

■ Resistência à flexão/  
Pevnost v ohybe/  
Prožnost/  
Čvrstoća na savijanje/  
Pružnost v ohybu  
MPa (ISO 20795-1):  
≥ 65

rosa-laranja/  
oranžovo-ružová/  
oranžno roza/  
narančasto-ružičasta/  
oranžová-ružová  
REF: D1001311

■ Módulo de flexão/  
Modul pružnosti v ohybe/  
Upogljivostni modul/  
Modul savijanja/  
Modul pružnosti v ohybu  
MPa (ISO 20795-1):  
≥ 2000

rosa-claro/  
svetloružová/  
svetlo roza/  
svijetlo-ružičasta/  
světle růžová  
REF: D1001312

■ Absorção de água/  
Absorpcia vody/  
Vpíjanje vode/  
Upijanje vode/  
Absorpcie vody  
µg/mm<sup>3</sup> (ISO 20795-1):  
≤ 32

rosa escuro/  
tmavoružová/  
temno roza/  
tamno-ružičasta/  
tmavě růžová  
REF: D1001313

■ Solubilidade/  
Rozpustnost/  
Topljivost/  
Topivost/  
Rozpustnost  
µg/mm<sup>3</sup> (ISO 20795-1):  
≤ 1,6

original-rosa/  
original-ružová/  
izvirnik roza/  
original-ružičasta/  
original-ružová  
REF: D1001319

■ Resistência à fratura/  
Lomová húzvenatosť/  
Odpornost na lom/  
Otpornost na lom/  
Lomová houževnatost  
(ISO 20795-1):  
≥ 1,9 MPa \*m<sup>(1/2)</sup>

■ Trabalho de fratura total/  
Celková práca pri lome/  
Skupna energija loma/  
Ukupni rad loma/  
Celokovné práce při prasknutí  
(ISO 20795-1):  
≥ 900 J/m<sup>2</sup>

\* Estes dados provêm de medições de uma amostra representativa, que foi determinada no âmbito da nossa garantia de qualidade. / Tieto údaje pochádzajú z meraní reprezentatívnej vzorky, ktoré boli zistené v rámci nášho zabezpečenia kvality. / Ti podatki izhajajo iz meritev reprezentativnega vzorca, ki so bili določeni kot del našega zagotavljanja kakovosti. / Ti podatki potječu iz mjerenja reprezentativnog uzorka koja su utvrdjena kao dio našeg osiguranja kvalitete. / Tyto údaje jsou z měření reprezentativního vzorku, které bylo provedeno v rámci našeho zajišťování jakosti.  
\*\* De acordo com as especificações e requisitos internos da concepção / Podľa interných špecifikácií konštrukcie a požiadaviek / V skladu z notranjimi specifičnimi kriteriji zasnove in zahtev / V skladu s internim špecifikacijama dizajna i zahtev / Podle interních specifikací návrhu a požadavků.  
\*\*\* em conformidade com... / v nadväznosti na... / v skladu z... / u skladu s... / v souladu s...  
\*\*\*\* Não aplicável / Nepoizuje sa / Ni uporabno / Nije primjenjivo / Nepoužívá se

**↑↑**  
Este lado para cima.  
Tito strana je na vrhu.  
Ta stran navzgor.  
Ovo stranu prema gore.  
Tuto stranku nahoru.

**63°C / 145°F**  
Limites de temperatura  
Hranica teploty  
Temperaturna meja  
Temperaturna granica  
Templotni limiti

**CE 0044**  
Marca CE  
Označenie CE  
Oznaka CE  
CE oznaka  
Označení CE

**Perigo**  
Nebezpečnost  
Nevarnost  
Opasnost  
Nebezpečí

Não utilizar se a embalagem se encontrar danificada.  
Nepoužívajte, ak je obal poškodený.  
Ne uporabljajte, če je poškodovan.  
Ne rabite ako je pakiranje oštećeno.  
Nepoužívajte, pokud je obal poškozený.

Respeitar as instruções de utilização.  
Postupujte podľa návodu na použitie.  
Ne uporabljajte navodila za uporabo.  
Uvažujte upute za upotrebu.  
Dodržujte návod k použití.

Mantener alejado da luz solar.  
Uchovávať mimo svetla slneca.  
Ne izpostavljajte sončni svetlobi.  
Čuvati podalje od sunčeve svetlosti.  
Uchovávejte mimo dosah slunečního záření.

Contém substâncias perigosas  
Obsahuje nebezpečné látky  
Nevarnostne snovi  
Vsebuje nevarne snovi  
Sadržuje opasne tvari  
Obsahuje nebezpečné látky  
CAS-No. 75980-60-8

**Rx only**  
QTY: 1EA

**MD**  
Prodotto medico  
Zdravotniška pomočnica  
Medicinski izdelek  
Medicinski proizvod  
Zdravotnički prostredok

**Hourglass**  
Data de validade  
Datum trvanlivosti  
Rok trajanja  
Rok trajanja  
Datum trvanlivosti

**REF**  
Número de catálogo  
Kataloško číslo  
Kataloška številka  
Kataloški broj  
Katalogovoe číslo

**LOT**  
Número de lote  
Číslo šarže  
Številka serije  
Broj šarže  
Číslo šarže

**Graph**  
Data de fabric  
Datum výroby  
Datum izdelave  
Datum proizvodnje  
Datum výroby

**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. Účel použití / indikácia**  
Svetlom vytvárditeľný polymerizovateľný plast určený na použitie v spojení s extraorálními zařízenými na vytvrzování světlem na generativní výrobu dentálních komponentů. Určené na zhotovování a opravu snímatelých celkových a částečných protéz a základových desek.

### 2. Kontraindikácie

- Náhrady **printodont® GR-14.2 denture HI** sú kontraindikované ...
1. ... ak je známe, že pacient je alergický na niektorú zo zložiek.
  2. ... v prípade priameho intraorálneho kontaktu nevytvrdnutého alebo čiastočne nevytvrdnutého materiálu.
  3. ... pre všetky aplikácie, ktoré nie sú súčasťou indikácie (pozri výššie).

**3. Cieľová skupina pacientov**  
Osoby, ktoré sú ošetrované v rámci stomatologického zákroku.

**4. Zamýšľaný používateľ**  
Zubný lekár, zubný technik

**5. Požiadavky**  
Softvér – informácie sú k dispozícii od:  
exocad GmbH - Julius-Reiber-Straße 37, 64293 Darmstadt, Germany

**Hardvér (3D tlač)** – informácie sú k dispozícii od:  
ASIGA - 2/19-21 Bourke Road, Alexandria, NSW 2015, Australia

**Hardvér (po vytvrdení)** – informácie sú k dispozícii od:  
pro3dure medical (CD-1, CD-2) - Am Burgberg 13, D-58642 Iserlohn, Germany

Ďalšie informácie nájdete na [www.pro3dure.com](http://www.pro3dure.com).

**6. Materiál**  
**printodont® GR-14.2 denture HI** sa skladá z funkčných metakrylových živíc, iniciátorov, farieb a stabilizátorov.

**7. Geometrické špecifikácie**  
**Lingválne zebro** ≥ 2,5 mm (horná čelust/dolná čelust)  
**Palatálne/lingválne** ≥ 3,0 mm (horná čelust) / ≥ 2,5 (dolná čelust)  
**Facialno/bukálne** ≥ 2,5 mm (horná čelust/spodná čelust)

**8. Parametre materiálu**  
Hĺbka ožarovania riadená časom expozície  
≥ 50 µm  
≥ 100 µm

**1. Namen uporabe / indikacija**  
Umetna masa, ki se strdi na svetlobi in polimerizira ter je predvidena za uporabo v povezavi z ekstraorálnimi napravami za strjevanje na svetlobi za generativno izdelavo dentálnih modúlów. Namenjena je izdelavo in popravilo snemljivih totalnih ali delnih protéz ter osnovnih ploščic.

**2. Kontraindikacije**  
Restauracije **printodont® GR-14.2 denture HI** se kontraindicirajo, ...

1. ...če je znano, da je pacient alergičen na eno izmed sestavin.
2. ...pri neposrednem intraoralnem stiku z neutrimim ali delno neutrimim materialom.
3. ...pri vsaki uporabi, ki ni del indikacije (gl. zgoraj).

**3. Ciljna skupina pacientov**  
Osobe, ki so obravnavane v okviru zobozdravniškega ukrepa.

**4. Predviden uporabnik**  
Zobozdravnik (m/ž), zobni tehnik (m/ž)

**5. Zahteve**  
Programska oprema – informacije na voljo od:  
exocad GmbH - Julius-Reiber-Straße 37, 64293 Darmstadt, Germany

**Strojna oprema (3D tiskanje)** – informacije na voljo od:  
ASIGA - 2/19-21 Bourke Road, Alexandria, NSW 2015, Australia

**Strojna oprema (postzdravljenje)** – informacije na voljo od:  
pro3dure medical (CD-1, CD-2) - Am Burgberg 13, D-58642 Iserlohn, Germany

Dodatne informacije: [www.pro3dure.com](http://www.pro3dure.com).

**6. Material**  
Izdelek **printodont® GR-14.2 denture HI** je sestavljen iz funkcionalnih metakrilnih smol, iniciatorjev, barvil in stabilizatorjev.

**7. Geometrične smernice**  
**Lingvalni mostiček** ≥ 2,5 mm (zgornja čeljust/ spodnja čeljust)  
**Palatinalno/lingvalno** ≥ 3,0 mm (zgornja čeljust) / ≥ 2,5 (spodnja čeljust)  
**Facial/Buccal** ≥ 2,5 mm (zgornja čeljust/ spodnja čeljust)

**8. Materialni parametri**  
Globina sevanja vodljiva s časom osvetlitve  
≥ 50 µm  
≥ 100 µm

**9. Výrobný proces (obr. 1 – 10)**

1. Priprava údajov (CAD a konstrukčná príprava).
2. Vyberte parametre procesu (štýl zostavenia atď.).
3. Preneste pripravené údaje do 3D tlačiarne.
4. Pripravte 3D tlač – pretrepte fľašu.
5. Naplňte živicu do nádoby 3D tlačiarne.
6. Zostavte komponenty.
7. Vytlačte komponenty (pomocou IPA ≥ 97% alebo ekvivalentného čistiaceho prostriedku) počas približne 4 minút v ultrazvukovom kúpeľi alebo ekvivalentnom zariadení – odporúča sa predbežné vyčistenie.
8. Osušte komponenty tak, aby na nich nezostali zvyšky IPA alebo ekvivalentného čistiaceho prostriedku.
9. Dodatočné vytvrzovanie (10 min.): odporúča sa inertná atmosféra (použite vhodné zariadenia na vytvrzovanie svetlom).
10. Dokončite komponenty.

**10. Lepenie zubných náhrad**  
Ak používate tlačene zubné náhrady – ďalšie informácie nájdete v časti **printodont® GR-17.1 temporary IT**. Na dosiahnutie optimálneho spojenia medzi umelými zubami a základnou zubnej náhrady môže byť potrebné zrsnúť povrch zubnej náhrady a použiť príslušné lepidlo. Pred aplikáciou skontrolujte vhodnosť lepidla na podporu priľnavosti alebo lepidla. Odporúčamy prípravok na podporu priľnavosti je VITA VIONIC® BOND. Pri zhotovovaní zubnej náhrady starostlivo dodržiavajte všeobecne uznané odborné zubné techniky a pracovné postupy. Postupujte podľa pokynov a informácií príslušného dodávateľa.

**11. Upozornenie**  
Dodržiavajte pokyny výrobcu softvéru týkajúce sa nastavenia parametrov a odporúčani pre návrh. Dodržiavajte pokyny výrobcu hardvéru týkajúce sa nastavenia parametrov/tlaku a odporúčani pre následné vytvrzovanie. Ak chcete zabrániť škodlivým účinkom na kvalitu materiálu, nikdy nevstavujte tekutý materiál zariadeniu. Odchýlky od popísaných výrobných procesov alebo podmienok skladovania môžu viesť k odchýlkam mechanických a optických vlastností materiálu. Počas spracovania používajte osobné ochranné prostriedky. Podľa nariadenia EÚ o zdravotníckych pomôckach sú používatelia/pacienti povinní hlásiť zvažné nezhody týkajúce sa zdravotníckej pomôcky výrobcovi a príslušnému orgánu krajiny, v ktorej k nim došlo. **Pozor:** Číslo šarže a dátum minimálnej trvanlivosti sú uvedené na každom balení materiálu. V prípade reklamácie vždy uveďte číslo šarže výrobku. Nepoužívajte výrobok po dátume minimálnej trvanlivosti. Pred použitím sa oboznámte s osobitnými po kynnmi. Nepoužívajte, kým si neprečítate a nepochopíte všetky bezpečnostné opatrenia. Zabráňte vdychovaniu prachu/dymu/plynu/mhly/páry/aerosólu. Zabráňte kontaktu počas tehotenstva a dojčenia. Po použití si dôkladne umyte ruky. Je zakázané vyčistiť kontaminovaný pracovný odev z pracoviska. Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochrannú bariéru. PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte veľkým množstvom vody a mydla. PO VYDCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlné dýchať. PO ZASIAHNUTÍ OČI: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. Po expozícii alebo podozrení z nej: Vyhleďte lekársku pomoc/starostlivosť. Ak sa objaví podráždenie pokožky alebo sa vytvoria vyrážky: vyhleďte lekársku pomoc/starostlivosť. Kontaminovaný odev vyčistite a pred ďalším použitím vyperte. Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Nádobu uchovávajúce tesne uzavreté. Uchovávajte uzamknuté. Obsah/kontajner zlikvidujte v súlade s úradnými predpismi.

**12. Výstražné upozornenia**  
Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu. Môže poškodiť plodnosť. Podozrenie na poškodenie nerozrodeného dieťaťa.

**9. Postopek izdelave (sl. 1-10)**

1. Pripravite podatke (CAD & priprava izdelave).
2. Izbra procesnih parametrov (Build-Style itd.).
3. Prenos pripravljenih podatkov na 3D-tiskalnik.
4. Pripravite 3D-tiskalnik - pretrepite posodo.
5. Napolnite posode za smolo 3D-tiskalnika.
6. Sestavite dele.
7. Čistite dele (z IPA ≥ 97% ali enakovrednim čistilnim sredstvom) ca. 4 minut v ultrazvočni ko-peli ali drugi enakovredni napravi - priporočljivo predčiščenje.
8. Sušite dele, dokler na njih ni več ostankov IPA ali enakovrednega čistilnega sredstva.
9. Naknadno strjevanje (10 min): Priporočljiva inertna atmosfera (uporabite ustrezne naprave za svetlobno strjevanje).
10. Dokončajte izdelavo delov.

**10. Lepljenje proteznih zob**  
Če uporabljate tiskane protézne zobe – gl. tudi **printodont® GR-17.1 temporary IT** za nadaljnje informacije. Da bi dosegli optimálno vezivost umetnih zob s protézno osnovo, je morda potrebno, popraskati površino protéz in uporabiti primerno lepilo. Primernost sredstva za sprjevanje ali lepljenje je potrebno pred uporabo preveriti. Priporočljiva sredstva za sprjevanje VITA VIONIC® BOND. Pri izdelavi zobnega implantata je potrebno skrbno upoštevati splošno obširne zobne tehnike in zobotehnične delovne karte. Posimo, upoštevajte navodila in napotke ustrezni dobaviteljev.

**11. Napotek**  
Sledite navodilom proizvajalca programske opreme glede nastavitve parametrov in konstrukcijskih priporočil. Sledite navodilom proizvajalca strojne opreme glede nastavitve parametrov in priporočil za tiskanje in naknadno utrjevanje. V izogib negativnim učinkom na kakovost materiála, tekočega materiála nikoli ne izpostavljajte obsevanju. Odstopanja od opisanih postopkov izdelave ali pogovjev shranjevanja lahko privedejo do odstopanj mehanskih in optičnih lastnosti materiála. Bodite med obdelavo pozorni na osebo zaščitno opremo. Skladno z Uredbo o medicinskih pripomočkih (EU) so uporabniki/pacienti dolžni javiti težke potoke v povezavi z medicinskim pripomočkóm proizvajalcu in pristojnim orgánom v državi, v kateri je do njih prišlo. **Pozor:** Številka serije in rok uporabnosti sta navedena na vsaki embalaži materiála. Posimo, da v primeru reklamácie vedno navedete številko serije izdelka. Izdelka ne uporabljate po preteku roka uporabnosti. Pred uporabo pridobite posebna navodila. Ne uporabljajte, dokler se ne seznanite z vsemi varnostnimi ukrepi. Ne vdihavati prahu/dima/plina/mglice/hlapov/razpila. Preprečite stik med nosnostjo/dojenjem. Po uporabi si temeljito umyte roke. Kontaminirana delovna oblačila niso dovoljena zunaj delovnega mesta. Nositi zaščitne rukavice/zaščitno obleko/zaščitno za obraz. PRI STIKU S KOŽO: umiti z veliko mialo in vode. PRI VDIHAVANJU: Prenešti osebo na svež zrak in jo pustiti v udobnem položaju, ki ohranja dihanje. PRI STIKU Z OČMI: previdno izpirajte z vodo nekaj minut. Ostranite kontaktno lečo, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem. PRI izpostavitvi osteni ali sumu izpostavitvi: poišcite zdravniško pomoč/oskrbo. Če nastopi draženje kože ali se pojavi izpuščaji: poišcite zdravniško pomoč/oskrbo. Sledi kontaminirana oblačila in jih oprati pred ponovno uporabo. Hraniti na dobro prezračenem mestu. Hraniti v tesno zaprti posodi. Hraniti zaklenjeno. Vsebinsko/posodo odstranite v skladu z uradnimi predpisi.

**12. Varnostni napotki**  
Lahko povzroči alergijski odziv kože. Lahko škoduje plodnosti. Sum škodljivosti za nerojenega otroka.

**1. Namjenska uporaba / Indikacija**  
Svijetlo-svrdnjivajuci, polimerizacijski plastifini materijal koji je povezan s vanjskim oralnim uredajima za polimerizaciju, predviden za generativnu proizvodnju dentálnih komponenti. Indicirana za izradu i reparature pokretnih potpunih i djelomičnih proteza te baznih ploča.

**2. Kontraindikacije**  
**printodont® GR-14.2 denture HI** restauracije su kontraindicirane ...

1. ... kada je poznato da je pacijent alergičan na neku sadržanu tvar.
2. ... u slučaju izravnog intraoralnog kontakta s materijalom koji se nije ili jest samo djelomično stvrdnuo.
3. ... za svaku primjenu koja nije dijelom indikacije (vidi gore).

**3. Skupina pacijenata**  
Osobe koje se liječe u sklopu stomatološke mjere.

**4. Predviđeni korisnik**  
Stomatolog/-inja, zubarski tehničar/-ka

**5. Zahtjevi**  
Softver – informacije dostupne na:  
exocad GmbH - Julius-Reiber-Straße 37, 64293 Darmstadt, Germany

**Hardver (3D ispis)** – informacije dostupne na:  
ASIGA - 2/19-21 Bourke Road, Alexandria, NSW 2015, Australia

**Hardver (naknadno stvrdnjavanje)** – informacije dostupne na:  
pro3dure medical (CD-1, CD-2) - Am Burgberg 13, D-58642 Iserlohn, Germany

Dodatne informacije na stranici: [www.pro3dure.com](http://www.pro3dure.com).

**6. Materijal**  
**printodont® GR-14.2 denture HI** sastoji se od funkcijskih metakrilnih smola, inicijatora, bojila i stabilizatora.

**7. Geometrijski predlozi**  
**Lingvalni greben** ≥ 2,5 mm (gornja čeljust / donja čeljust)  
**Palatinal/lingval** ≥ 3,0 mm (gornja čeljust) / ≥ 2,5 (donja čeljust)  
**Facialno/buccalno** ≥ 2,5 mm (gornja čeljust / donja čeljust)

**8. Parametri materijala**  
Dubinom zračenja može se upravljati putem vremena ekspozicije svjetlu  
≥ 50 µm  
≥ 100 µm

**1. Účel použití / indikace**  
Polymerizovateľný plast vytvrzovateľný svetlém, který je určen k použití v spojení s extraorálními napravami za vytvrzování světlem pro generativní výrobu dentálních komponentů. Určena pro výrobu a opravu snímatelých celkových a částečných protéz a základních desek.

**2. Kontraindikácie**  
Náhrady **printodont® GR-14.2 denture HI** jsou kontraindikované ...

1. ... pokud je známo, že pacient je alergický na některou ze složek.
2. ... v případě přímého intraorálního kontaktu nevytvrděného nebo částečně nevytvrděného materiálu.
3. ... po každou aplikaci, která není součástí indikace (viz výše).

**3. Cílová skupina pacientů**  
Osoby, které jsou ošetrovány v rámci stomatologického zákroku.

**4. Zamýšlený uživatel**  
Zubní lékař, zubní technik

**5. Požadavky**  
Software – informace jsou k dispozici od:  
exocad GmbH - Julius-Reiber-Straße 37, 64293 Darmstadt, Germany

**Hardware (3D tisk)** – informace jsou k dispozici od:  
ASIGA - 2/19-21 Bourke Road, Alexandria, NSW 2015, Australia

**Hardware (dodatečné vytvrzení)** – informace jsou k dispozici od:  
pro3dure medical (CD-1, CD-2) - Am Burgberg 13, D-58642 Iserlohn, Germany

Další údaje na [www.pro3dure.com](http://www.pro3dure.com).

**6. Materiál**  
**printodont® GR-14.2 denture HI** se skládá z funkčních metakrylových pryskyřic, iniciátorů, barviv a stabilizátorů.

**7. Geometrické špecifikácie**  
**Lingválni zebro** ≥ 2,5 mm (horní čelúst/dolní čelúst)  
**Palatinal/Lingval** ≥ 3,0 mm (horní čelúst) / ≥ 2,5 (dolní čelúst)  
**Facialno/bukální** ≥ 2,5 mm (horní čelúst/dolní čelúst)

**8. Parametry materiálu**  
Hloubka záření řízená dobou expozice  
≥ 50 µm  
≥ 100 µm

**9. Postupak izrade (Sl. 1-10)**

1. Pripremite podatke (CAD i priprema konstrukcije).
2. Odaberite parametre postupka (build-style itd.).
3. Prenesite pripremljene podatke na 3D pisac.
4. Pripravite 3D pisaca - pretrebite bocu.
5. Napunite spremnik za smolu 3D pisaca.
6. Izradite dijelove.
7. Očistite dijelove (s pomoću IPA ≥ 97% ili istovrijednim sredstvom za čišćenje) u trajanju od oko 4 minute u ultrazvučnoj kupačiji ili istovrijednom uređaju; preporučuje se prethodno čišćenje.
8. Sušite dijelove sve dok ostatci IPA-e ili istovrijednog sredstva za čišćenje ne nestanu.
9. Naknadno stvrdnjavanje (10 minute): preporučuje se inertna atmosfera (rabite prikladne uređaje za stvrdnjavanje svjetlom).
10. Dovršite izradu dijelova.

**10. Lijepljenje protetičkih nadomjestaka/zubne proteze**  
Kod primjene tiskanih/otisnutih protetičkih zubi (zubala) – za više informacija pogledajte dodatne upute za upotrebu **printodont® GR-17.1 temporary IT**. Da bi se postiglo optimálno prijanjanje zubne proteze na stomatološki objekt, može biti nužno ohrapivati površinu proteze i aplicirati prikladno vezivno sredstvo. Prije upotrebe provjerite i prikladnost vezivnog sredstva ili adheziva. VITA VIONIC® BOND se preporučuje kao vezivno sredstvo. U izradi zubnog nadomjestka nužno je pridržavati se uobičajenih tehnika stru i radnog postupka tijekom zubotehniškog rada. Molimo vas uzvati upute i napomene koje vam pružaju relevantni dobavljači/proizvođači.

**11. Napomene**  
Slijedite upute proizvođača hardvera u vezi s postavkama parametara i preporukama za konstrukciju. Slijedite upute proizvođača softvera u vezi s postavkama parametara / preporukama za upotrebu i naknadno stvrdnjavanje. Kako biste izbjegli štetne učinke na kvalitetu materiála, u kojem slučaju ne izlažite tekući materijal zračenju. Odstopanja od opisanih postupaka izrade ili uvjeta skladištenja mogu dovesti do odstupajkih mehančkih i optičkih svojstva materiála. Obratite pozornost na osobnu zaštitnu opremu tijekom obrade. Prema EU-ovoj Uredbi o medicinskim proizvodima, korisnici/pacijenti su dužni prijaviti ozbiljne događaje s medicinskim proizvodima proizvođaču i nadležnom tijelu u zemlji u kojoj su se oni dogodili. **Pozor:** Broj šarže i rok trajanja navedeni su na svakoj ambalaži materiála. U slučaju reklamácie, uvijek navedite broj šarže proizvođača. Ne koristite proizvod nakon izjave isteka roka valjanosti. Prije upotrebe prijavite posebne upute. Ne rukovajte prije upoznavanja i razumijevanja signifikantnog mjera predostrožnosti. Izbjegavajte udisanje prašine/dima/plina/mglice/pare/aerosola. Izbjegavajte kontakt tijekom trudnoće/dojenja. Nakon upotrebe temeljito oprati ruke. Zagarena radna odjeća ne smije se iznositi izvan radnog prostora. Nositi zaštitne rukavice/zaštitno odijelo/zaštitno za oči/zaštitu za lice. U SLUČAJU DODIRSA S KOŽOM oprati velikom količinom sapuna i vode. AKO SE UDIŠE: premostiti osobu na sveži zrak i postaviti ju u položaj koji olakšava disanje. U SLUČAJU DODIRSA S OČIMA: oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktna lećna, ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje. U SLUČAJU izloženosti ili sumnje na iz loženost: zatražiti savjet/pomoć liječnika. U slučaju nadražaja ili osipa na koži: zatražiti savjet/pomoć liječnika. Skrbno zagarena odjeća i oprati je prije po novu uporabu. Skladištiti na dobro prozračenom mjestu. Čuvati u dobro zatvorenom spremniku. Skladištiti pod ključem. Odložiti sadržaj/spremnik u skladu sa službenim propisima.

**12. Napomene o opasnostima**  
Može izazvati alergijsku reakciju na koži. Može štetno djelovati na plodnost. Sumnja na mogućnost štetnog djelovanja na nerođeno dijete.

**9. Výrobní proces (obr. 1 – 10)**

1. Priprava údajov (CAD a konstrukčná príprava).
2. Vyberte parametre procesu (štýl sestavenia atď.).
3. Preneste pripravené údaje na 3D-tiskárnu.
4. Pripravte 3D tisk – pretrepte láhev.
5. Naplňte pryskyřicu do nádoby 3D tiskárny.
6. Vyrobite komponenty.
7. Vytlačte komponenty (pomocí IPA ≥ 97% alebo ekvivalentného čistícího prostriedku) po dobu 4 minút v ultrazvukovej kupačeli alebo rovnomerném pristroji – doporučuje sa prvé predbežné vyčistenie.
8. Osušte komponenty tak, aby na nich nezostali zvyšky IPA nebo ekvivalentního rovmocného čistícího prostriedku.
9. Dodatočné vytvrzovanie (10 min.): doporučuje sa inertná atmosféra (použite vhodné prístroje pro vytvrzování světlem).
10. Dokončite komponenty.

**10. Lepení zubních náhrad**  
Pokud používáte tisknuté zubní náhrady – další informace jsou uvedeny v části **printodont® GR-17.1 temporary IT**. Pro dosažení optimálního spojení mezi umělými zuby a základnou zubní náhrady může být nutné zrsnúť povrch zubní náhrady a použít vhodný lepidlo. Vhodnost adhezivního přípravku nebo lepidla (Před aplikací se musí zkontrolovat vhodnost adhezivního přípravku nebo lepidla. Doporučujeme adhezivní přípravkem je VITA VIONIC® BOND. Při zhotovování zubní náhrady pečlivě dodržujte všeobecně uznané odborné zubní techniky a pracovní postupy. Dodržujte pokyny a informace příslušného dodávatele.

**11. Upozornění**  
Dodržiujte pokyny výrobcu softwaru při nastavení parametru a doporučení po návrhu. Dodržiujte pokyny výrobcu hardwaru při nastavení parametru/tlaku a doporučení po následné vytvrzování. Abyste zabránili škodlivým účinkům na kvalitu, za žádných okolností nevstavujte tekutý materiál zariadeniu. Odchýlky od popísaných výrobných procesů nebo podmínek skladování mohou vést k odchýlkám mechanických a optických vlastností materiálu. Během zpracování používejte osobní ochranné prostředky. Podle narižení EÚ o zdravotnických pomůckách jsou uživatelé/pacienti povinni hlásit závažné nezhody týkající se zdravotnických prostředků výrobcu a příslušnému orgánu země, ve které k nim došlo. **Pozor:** Číslo šarže a datum minimální trvanlivosti jsou uvedeny na každém balení materiálu. V případě reklamácie vždy uveďte číslo šarže výrobku. Nepoužívajte výrobok po dátume minimálnej trvanlivosti. Pred použitím sa oboznámte s osobitnými pokynnmi. Nepoužívajte, kým si neprečítate a nepochopíte všetky bezpečnostné opatrenia. Zabráňte vdychovaniu prachu/dymu/plinu/mhly/páry/aerosólu. Zabráňte stávk během tehotenství/kojení. Po použití si důkladně umyte ruce. Kontaminovaný pracovni odev neodnášete z pracovisti. Používejte ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/obličejový štít. PRI STIKU S KOŽÍ: Omyjte velkým množstvom vody a mydla. PRI VDIHAVANÍ: Prenešti osobu na dobre vetrané miesto. Hraniti zaklenjeno. Vsebinsko/posodo odstranite v skladu s uradnimi predpisi.

**12. Výstražné upozornění**  
Může vyvolať alergickú kožnú reakciu. Môže poškodiť reprodukčnú schopnosť. Podozrenie na poškodenie plodu v tēle matky.