

# printo<sup>®</sup> dent Generative Resin GR-23 mouthguard

Manual de instruções  
Návod na použití  
Navodila za uporabo  
Upute za upotrebu  
Návod k použití

pro3dure  
medical  
Materials are our DNA!

## PT 1. Finalidade prevista / Indicação

Resina polimerizável de cura por luz destinada a utilização em conjunto com dispositivos de cura por luz extraorais. Indicado para o fabrico de protetores bucais.

## 2. Contraindicações

O **printo<sup>®</sup> GR-23 mouthguard** é contraindicado ...  
1. ... em caso de alergia conhecida do paciente a um dos ingredientes.  
2. ... para qualquer utilização que não conste da Indicação (ver acima).

## 3. Grupo-alvo de pacientes

Atletas que são tratados no âmbito de um procedimento odontológico.

## 4. Utilizadores previstos

Médicos dentistas, técnicos dentários

## 5. Requisitos

**pro3dure CL-1** é absolutamente necessário para o processo de limpeza final!

### 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:

NK Optik GmbH (otoflash G171) · Isarstr. 2, D-82065 Baierbrunn, Germany

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

## 6. Material

**printo<sup>®</sup> GR-23 mouthguard** é composto por resinas metacriláticas funcionais, iniciadores, corantes e estabilizadores.

## 7. Requisitos geométricos

Espessura mínima da parede: 2 mm

## 8. Parâmetros do material

Os parâmetros validados para a impressão do **printo<sup>®</sup> GR-23 mouthguard** são fornecidos como um ficheiro INI no software ASIGA Composer na impressora ASIGA MAX UV. Certifique-se de selecionar o ficheiro correto para o seu produto.

## 9. Processo de fabrico (Fig. 1-13)

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. Remover a maior parte do excesso de resina das peças não pós-curadas (green parts) com um pano.
8. Submeter as peças não pós-curadas a um banho ultrassónico em CL-1 durante 5 minutos.
9. Escovar com CL-1 as áreas onde o banho ultrassónico não removeu a resina.
10. Em seguida, submeter a um banho ultrassónico em IPA durante 5 minutos.
11. Se necessário, enxaguar com IPA. **Nota:** o banho ultrassónico em IPA é necessário apenas para remover o CL-1.
12. Pós-cura em Otofash G 171: 2 x 4000 flashes em atmosfera inerte.
13. Limpeza final: 30 minutos em banho ultrassónico com água.

## 10. Finalização

Polimento

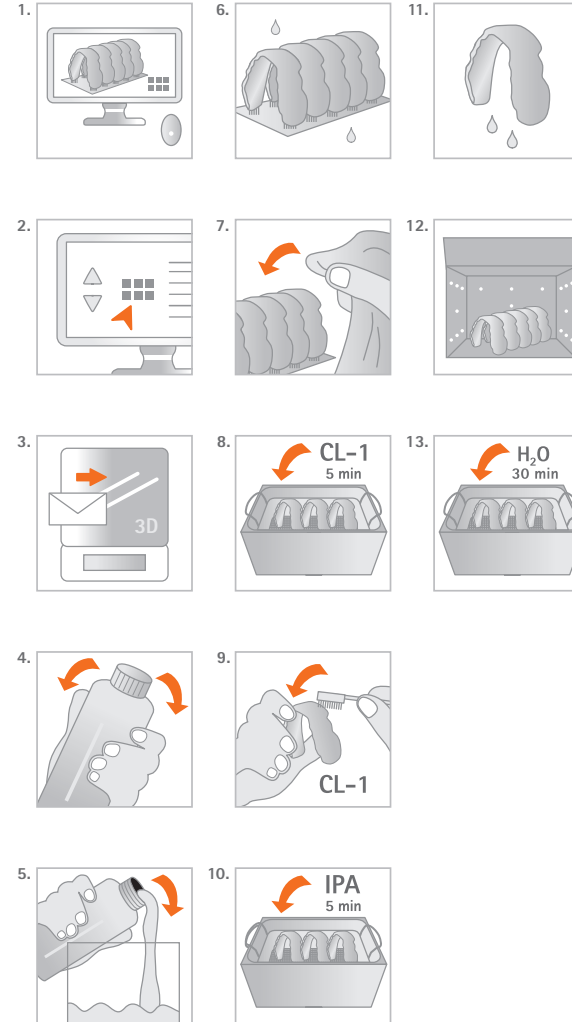
## 11. Indicação

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. Não manuseie o produto antes de ter lido e percebido todas as precauções de segurança. Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis. Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto. Utilizar apenas ao ar livre ou em locais bem ventilados. A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho. Evitar a libertação para o ambiente. Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial. EM CASO DE INGESTÃO: Contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico em caso de indisposição. 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. Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico. Enxaguar a boca. Em caso de irritação cutânea: consulte um médico. Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico. Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar. Recolher o produto derramado. Armazenar em local bem ventilado. Manter o recipiente bem fechado. Armazenar em local fechado à chave. Eliminar o conteúdo/contentor em conformidade com os regulamentos oficiais.

## 12. Indicações de perigo

Nocivo por ingestão. Provoca irritação cutânea. Pode provocar uma reacção alérgica cutânea. Provoca lesões oculares graves. Pode provocar irritação das vias respiratórias. Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

UMDNS 16-697



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

**printo<sup>®</sup> GR-23 mouthguard**

■ Resistência à tração/  
Pevnost v tahu/  
Natezna trdnost/  
Vlačna čvrstoća/  
Pevnost v tahu  
(ISO 37):  
≥ 4 MPa \*\*

■ Alongamento à ruptura/  
Žťažek pri prerhnutí/  
Raztezek ob pretргу/  
Istezanje pri lom/  
Prodoužení při přetržení  
(ISO 37):  
≥ 60 % \*\*

■ Resistência ao rasgamento/  
Odolnosť proti trhaniu/  
Odpornost proti trganju/  
Otpornost na kidanje/  
Odolnost proti trhání  
(ISO 34-1):  
≥ 4 N/mm \*\*

■ Endurecedor Shore D/  
Tvrdost podľa stupnice Shore D/  
Trdota po Shoru D/  
Shore-čvrstoća D/  
Tvrdost podle stupnice Shore D  
(ISO 48-4) (23 °C):  
40 ± 5 \*\*

■ Endurecedor Shore D/  
Tvrdost podľa stupnice Shore D/  
Trdota po Shoru D/  
Shore-čvrstoća D/  
Tvrdost podle stupnice Shore D  
(ISO 48-4) (37 °C):  
25 ± 5 \*\*

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

**printo<sup>®</sup> GR-23 mouthguard**

**1 kg:**  
λ ≤ 405 nm

branco-opaco/  
biely-nepriehľadný/  
bel-neprosojen/  
bijeli-neproziran/  
bílý-neprůhledný  
REF: D1001741

azul-opaco/  
modrý-nepriehľadný/  
moder-neprosojen/  
plavi-neproziran/  
modrý-neprůhledný  
REF: D1001742

vermelho-opaco/  
červený-nepriehľadný/  
rdeč-neprosojen/  
crveni-neproziran/  
červený-neprůhledný  
REF: D1001743

laranja néon-translúcido/  
neónovo oranžový-polopriehľadný/  
neonsko oranžen-polprosojen/  
neon narančasti-poluproziran/  
neonově oranžový-polopřůhledný  
REF: D1001745

preto-opaco/  
čierný-nepriehľadný/  
crni-neprosojen/  
crni-neproziran/  
černý-neprůhledný  
REF: D1001746

\* 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 utvrđena kao dio našeg osiguranja kvalitete. / Tyto údaje jsou z měření reprezentativního vzorku, které bylo provedeno v rámci naší zajišťování jakosti.  
\*\* De acordo com as especificações e requisitos internos da conceção / Podľa interných špecifikácií konštrukcie a požiadaviek / V skladu z notranjimi špecijacijami zasnovane in zahteve / V skladu s internim špecifikacijama dizajna i zahtjevima / Podle internih špecifikacij i navrhovača.  
\*\*\* em conformidade com... / v nadležnosti na... / v skladu z... / v souladu s...  
\*\*\*\* Não aplicável / Neupošliva sa / Ni uporabno / Nije primjenjivo / Neupozivna se

Este lado para cima.  
Tilo stranica je na vrhu.  
Ovo stranu prema gore.  
Toto stránku nahoru.

64/15°C  
83/28°C

Limites de temperatura  
Hranice teploty  
Temperaturna meja  
Temperaturna granica  
Templotni limit

Marca CE  
Oznaka CE  
Oznaka CE  
Oznaka CE

Perigo  
Nebezpečenstvo  
Nevarnost  
Opasnost  
Nebezpečí

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

Respeitar as instruções de utilização.  
Postupujte podľa návodu na použitie.  
Postupujte upute za upotrebu.  
Dodržujte návod k použití.

Manter afastado da luz solar.  
Nepoužívejte, ak je obal poškozený.  
Učuvajte podalje od sunčeve svetlosti.  
Učuvajteje mimo dosah sunčevnog zraćenja.

Rx only

QTY: 1EA

Produto médico  
Zdravstvena pomoč  
Medicinski izdelek  
Medicinski proizvod  
Zdravstveni prostředek

Data de validade  
Datum trvanosti  
Rok trajanja  
Rok trajanja  
Datum trvanosti

Número de catálogo  
Katalogové číslo  
Kataloška številka  
Kataloški broj  
Katalogové číslo

Número de lote  
Číslo šarže  
Številka serije  
Broj šarže  
Číslo šarže

Data de fabric  
Datum výroby  
Številka serije  
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: 952-426-1928

info@pro3dure.com · www.pro3dure.com · Made in Germany

**SK 1. Účel použitia / indikácia**  
Svetlom vytvrzovateľná polymerizovateľná živica určená na použitie v kombinácii s extraorálnymi jednotkami na vytvrzovanie svetlom. Určené na výrobu chráničov zubov.

**2. Kontraindikácie**  
**printdent® GR-23 mouthguard** je kontraindikovaný ...  
1. ... ak je známe, že pacient je alergický na niektorú zo zložiek.  
2. ... pre všetky aplikácie, ktoré nie sú súčasťou indikácie (pozri vyššie).

**3. Cieľová skupina pacientov**  
Športovci liečení v rámci stomatologického zákroku.

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

**5. Požadavky**  
**pro3dure CL-1** je nevyhnutne potrebný pre proces následného čistenia!

**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:**  
NK Optik GmbH (otoflash G171) · Isarstr. 2, D-82065 Baierbrunn, Germany

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

**6. Materiál**  
**printdent® GR-23 mouthguard** sa skladá z funkčných metakrylových živíc, iniciátorov, farbív a stabilizátorov.

**7. Geometrické špecifikácie**  
Minimálna hrúbka steny: 2 mm

**8. Parametre materiálu**  
Validované parametre tlače pre **printdent® GR-23 mouthguard** sú k dispozícii ako súbor INI v softvéri ASIGA Composer na tlačiarňu ASIGA MAX UV. Uistite sa, že ste vybrali správny súbor pre váš produkt.

**SI 1. Namen uporabe / indikacija**  
Umjetna masa, ki se strdi na svetlobi in polimerizira ter je predvidena za uporabo v povezavi z ekstraoralnimi napravami za strjevanje na svetlobi. Namijeneno za izdelavo štčitnikov za zobe.

**2. Kontraindikacije**  
**printdent® GR-23 mouthguard** se kontraindicira ...  
1. ... če je znano, da je pacient alergičen na eno izmed sestavin.  
2. ... pri vsaki uporabi, ki ni del indikacije (gl. zgoraj).

**3. Ciljna skupina pacientov**  
Športniki, ki so zdravljeni v okviru zobozdravstvenega postopka.

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

**5. Zahteve**  
**pro3dure CL-1** je nujno potreben za postopek naknadnega čiščenja!

**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:**  
NK Optik GmbH (otoflash G171) · Isarstr. 2, D-82065 Baierbrunn, Germany

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

**6. Material**  
**printdent® GR-23 mouthguard** je sestavljen iz funkcionalnih metakrilnih smol, iniciatorov, barvil in stabilizatorov.

**7. Geometrične smernice**  
Min. deblina stene: 2 mm

**8. Materialni parametri**  
Validirani parametri tiskanja za **printdent® GR-23 mouthguard** so na voljo kot datoteka INI v programski opremi ASIGA Composer na tiskalniku ASIGA MAX UV. Prepričajte se, da ste izbrali pravilno datoteko za vaš izdelek.

**HR 9. Vyrobný proces (obr. 1 – 13)**

1. Priprava údajov (CAD a konstrukčná príprava).
2. Vyberte parametre procesu (styl zostavenia atď.).
3. Preneste pripravené údaje do 3D tlačiarne.
4. Pripravte 3D tisk – pretrepte flášu.
5. Naplňte živico do nádobý 3D tlačiarne.
6. Zostavte komponenty.
7. Odstráňte väčšinu prebytočnej živice z nevytvrdených výtlačkov (green parts) pomocou hadičky.
8. Vystavte nevytvrzené výtlačky ultrazvukovému kúpeľu v CL-1 počas 5 minút.
9. Keľou a CL-1 odstráňte zvyšky živice z miest, kde ultrazvuková kúpeľ nebol účinný.
10. Následne vystavte ultrazvukovému kúpeľu v IPA počas 5 minút.
11. V prípade potreby opláchnite IPA.

**Poznámka:** ultrazvukový kúpeľ v IPA je potrebný len na odstránenie CL-1.

12. Post-vytvrzovanie v Otofash G 171: 2 x 4000 zábleskov v inertnej atmosfére.
13. Záverečné čistenie: 30 minút v ultrazvukovom kúpeľi vo vode.

**10. Dokončení**  
Leštenie

**11. Upozornenie**  
Dodržiavajte pokyny výrobcu softvéru týkajúce sa nastavenia parametrov a odporúčaní pre návrh. Dodržiavajte pokyny výrobcu hardvéru týkajúce sa nastavenia parametrov/ltaku a odporúčaní pre následné vytvrzovanie. Ak chcete zabrániť škodlivým účinkom na kvalitu materiálu, nikdy nevstavujte tekutý materiál žiareniu. Odchýlky od opísaných 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 nehody týkajúce sa zdravotníckych pomôcok 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. Nepoužívajte, kým si neprečítate a nepochopíte všetky bezpečnostné opatrenia. Zabráňte vdychovaniu prachu/dymu/plynu/hmy/par/aerosolov. Pri používaní výrobku nejedzte, nepite ani nefajčite. Používajte iba na vonom priestranstve alebo v dobre vetranom priestore. Je zakázané vymiesť kontaminovaný pracovný odev z pracoviska. Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre. PO POŽITÍ: Ak sa necítite dobre, volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMACNÉ CENTRUM/lekára. PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte veľkým množstvom vody a mydla, PO VYDCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlné dýchať. PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMACNÉ CENTRUM/lekára. Vypláchnite ústa. Ak sa objaví podráždenie pokožky, vyhládajte lekársku pomoc/starostlivosť. Ak sa prejaví podráždenie pokožky alebo sa vyvíja vyrážka, vyhládajte lekársku pomoc/starostlivosť. Kontaminovaný odev vyzlečte a pred ďalším použitím vyperte. Zozbierajte uniknutý produkt. Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Uchovávajte uzamknuté. Obsah/kontajner zlikvidujte v súlade s úradnými predpismi.

**12. Výstražné upozornenia**  
Škodlivý po požití. Dráždi kožu. Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu. Spôsobuje závažné poškodenie očí. Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest. Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.

**SI 9. Postopek izdelave (sl. 1-13)**

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. Naplните posode za smolo 3D-tiskalnika.
6. Sestavite dele.
7. Z krpo odstranite večino odvečne smole z nepopolnoma utrjenih natisnjenih delov (green parts).
8. Nepopolnoma utrjene dele 5 minut obdeluje v ultrazvočni kopeli v CL-1.
9. S ščetko in CL-1 očistite mesta, kjer ultrazvočna kupa ni odstranila smole.
10. Nato 5 minut obdeluje v ultrazvočni kopeli v IPA.
11. Po potrebi sperite z IPA. **Opomba:** ultrazvočna kupa v IPA je potrebna samo za odstranitev CL-1.
12. Naknadno utrjevanje v Otofash G 171: 2 x 4000 bliiskov v inertni atmosferi.
13. Končno čiščenje: 30 minut v ultrazvočni kopeli z vodo.

**10. Finaliziranje**  
Poliranje

**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 negatívnim účinkom na kakovosti materiálu, tekega materiálu nikoli ne izpostavljajte obsevanju. Odstupanja od opísaných postopkov izdelave ali pogojev shranjavanja lahko privedejo do odstopanj mehanskih in optických lastností materiálu. Bодите med obdelavo pozorni na osobno zaščitno opremo. Skladno z Úredbou o medicínských pripomóckach (EÚ) so uporabníci/pacienti dolžni javiti teške potoke v povezavi z medicínskimi pripomóckami proizvajalcu in prístoímnym orgánom v državi, v kateri je do njih príšlo. **Pozor:** Števílka série a rok uporabnosti sía navedená na vsákí embaláži materiálu. Prosimo, da v prímeru reklamácie vedno navedete števílko série izdelka. Izdelka ne uporabjate po preteku roka uporabnosti. Ne uporabjate, dokler se ne seznaníte z vsemi varnostnimi ukrepi. Ne vdihavajte prahu/díma/pína/maglice/hlapov/vzprášía. Med uporabo tega izdelka ne jesti, pítí ali fajčíte. Uporabljajte íe zunaj. Uporabljajte íe v dobre prezračenem prostoru. Kontaminirana delovna oblačítia niso dovoljena zúnaj delovnega mesta. Prepričíte spróšćenje v okolie. Nosití zaščitné rukavíce/zaščitné obleke/zaščitno za očí/zaščitno za obraz. PRI ZAUZÍ- JÚ: Ob slabem počútuj pokličíte CENTER ZA ZASTRUPÍVÉ/zdravníka. PRI STIKU S KOŽO: umítí z veľikó mla in vode. PRI VDIHAVANJU: Preneste osobu na sveží zrak in jo pustíte v udobnem položíaju, kí olajša díhanje. PRI STIKU Z OČMI: prevíno izpirajte z vodo nekaj minút. Odstráňte kontaktné leče, ée jím imáte in ée to lalako storíte brez težav. Nadajújte z izpiráním. Takoj pokličíte CENTER ZA ZASTRUPÍVÉ/zdravníka. Izprati ústa. Ée nastúpi draženje kože: poisčíte zdravníka pomoc/šosrbo. Ée nastúpi draženje kože ali se pojaví ípoušáž: poisčíte zdravníško pomoc/šosrbo. Slečí kontaminirana oblačítia í jím oprati pred ponovno uporabo. Prestrečí razlito tekočino. Hranítí na dobre prezračenem mestu. Hranítí v tesno zaprí posodi. Hranítí zaklenjeno. Vesebino/posodo odstráňte v skladi z úradními predpísí.

**12. Varnostní napotki**  
Zdravju škodljivo pri zaužití. Povzroča draženje kože. Lahko povzročí alergijski odziv kože. Povzroča huđe poškové očí. Lahko povzročí draženje díhalnih poti. Zelo strupeno za vodné organizme, z dlógotrajními účínkí.

**HR 1. Namjenska upotreba / Indikacije**  
Polimerizirajući plastični materijal koji se stvrdjava svjetlom, predviđen za upotrebu u kombinaciji s ekstraoralnim uređajima za svjetlosnu polimerizaciju. Namijenjeno za izradu štinitika za zube.

**2. Kontraindikacije**  
**printdent® GR-23 mouthguard** je kontraindiciran ...  
1. ... kada je poznato da je pacijent alergičan na neku sadržanu tvar.  
2. ... za svaku primjenu koja nije dijelom indikacije (vidi gore).

**3. Skupina pacijenata**  
Sportaši koji se liječe u okviru stomatološkog zahvata.

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

**5. Zahtjevi**  
**pro3dure CL-1** je nužno potreban za postupak naknadnog čišćenja!

**Softvér – 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:**  
NK Optik GmbH (otoflash G171) · Isarstr. 2, D-82065 Baierbrunn, Germany

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

**6. Materijal**  
**printdent® GR-23 mouthguard** sastoji se od funkcijskih metakrilnih smola, iniciatora, boja i stabilizatora.

**7. Geometrijski predlošci**  
Minimalna debljina stijenke: 2 mm

**8. Parametri materijala**  
Validirani parametri ispisa za **printdent® GR-23 mouthguard** dostupni su kao INI datoteka u softveru ASIGA Composer na pisaru ASIGA MAX UV. Provjerite jeste li odabrali ispravnu datoteku za svoj proizvod.

**SI 1. Účel použítí / indikace**  
Polymerizovatelná pryskyřice vytvrzovaná světlem je určena k použití ve spojení s extraorálními jednotkami pro vytvrzování světlem. Určeno k výrobě chráničů zubů.

**2. Kontraindikace**  
**printdent® GR-23 mouthguard** je kontraindikovaný ...  
1. ... pokud je známo, že pacient je alergický na některou ze složek.  
2. ... pro každou aplikaci, která není součástí indikace (viz výše).

**3. Cílová skupina pacientů**  
Sportovci léčeni v rámci stomatologického zákroku.

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

**5. Požadavky**  
**pro3dure CL-1** je nezbytně nutný pro proces následného čišštění!

**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 (po vytvrdění) – informace jsou k dispozici od:**  
NK Optik GmbH (otoflash G171) · Isarstr. 2, D-82065 Baierbrunn, Germany

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

**6. Materiál**  
**printdent® GR-23 mouthguard** se skládá z funkčních metakrylových pryskyřic, iniciátorů, barviv a stabilizátorů.

**7. Geometrické specifikace**  
Minimální tloušťka stěny: 2 mm

**8. Parametry materiálu**  
Validované parametry tisku pro **printdent® GR-23 mouthguard** jsou k dispozici jako soubor INI v softwaru ASIGA Composer na tiskárně ASIGA MAX UV. Ujistěte se, že jste vybrali správný soubor pro váš produkt.

**9. Postupak izrade (Sl. 1-13)**

1. Pripremite podatke (CAD í príprava konstrukcie).
2. Odaberite parametre postopka (build-style itd.).
3. Prenesite pripravené podatke na 3D písac.
4. Pripravte 3D písac – pretrešite bocu.
5. Napunite spremnik za smolu 3D písaca.
6. Izradite dijelove.
7. Uklonite većinu viška smole s nepost-ocvrnutih ispisa (green parts) pomocu krpe.
8. Podvrgnite nepost-ocvrsnute ispise ultrazvucnoj kupki u CL-1 tijekom 5 minuta.
9. Četkom i CL-1 očistite mjesta gdje ultrazvučna kupka nije uklonila smolu.
10. Zatim podvrgnite ultrazvucnoj kupki u IPA tijekom 5 minuta.
11. Po potrebi isperite IPA-om. **Napomena:** ultrazvučna kupka u IPA potrebna je samo za uklanjanje CL-1.
12. Naknadno ocvršćivanje u Otofash G 171: 2 x 4000 zábleskova u inertnoj atmosferi.
13. Závéršné čišćenje: 30 minuta u ultrazvucnoj kupki s vodom.

**10. Finaliziranje**  
Poliranje

**11. Napomena**  
Slijedite upute proizvođača hardvera u vezi s postavkama parametara i preporukama za konstrukciju. Slijedite upute proizvođača softvera u vezi s postavkama parametara / preporukama za otiskivanje i naknadno stvrdnjavanje. Kako biste izbjegli štete učinke na kvalitetu materijala, ni u kojem slučaju ne izlažite tekući materijal zračenju. Odstupanja od opisanog postupka izrade ili uvjeta skladištenja mogu dovesti do odstupanja u mehaničkim i optičkim svojstvima materijala. Obratite pozornost na osobnu zaštitnu opremu tijekom obrade. Prema EÚ-ovoj Uredbi o medicínským pomóckam, korisníci/pacienti su dolžni prijavití ozbiljne događaje s medicínským proizvodima proizvođaču i nadležnom tijelu u zemlji u kojoj su se oni događaji. **Pozor:** Broj šarže i rok trajanja navedeni su na svakoj ambaláži reklamácie, uvijek navedite broj šarže proizvoda. Ne upotrebljavajte proizvod nakon njegova isteka roka valjanosti. Ne rukovátí prije upoznavanja i razumíjevanja sigurnosní mjerá predostrožnosti. Izbjegavátí udsanjenje prášínedíma/pína/magle/pare/aerosola. Tijekom uporabe proizvoda ne jesti, pítí nítí fajčítí. Rabítí samo na otvorenom íli u dobro prozračenom prostoru. Zagadéna radna odjeća ne smije se iznosíti izvan radnog prostora. Izbjegavátí íspuštanje u okolie. Nosití zaštitné rukavíce/zaštitno odijelo/zaštitu za očí/zaštitu za lice. AKO SE PRÓGUTA: U slučaju zdravstvenih tegoba nazovátí CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/líječnika. U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM: oprati veíkom količinom sapuna i vode. AKO SE UDIŠE: premjestiti osobu na sveží zrak i postavítí ju u položíaj koji olaškava dísanje. U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: ogrécno isprati vodom nekoliko minuta. Uklonítí kontaktné leče ukoliko íh nosíte i ako se one lako uklanjaju. Nastavítí ispranje. Odmah nazovátí CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/líječnika. Isprati ústa. U slučaju nadražaja kože: zatražítí savjet/pomóc líječnika. U slučaju nadražaja íli osipa na koži: zatražítí savjet/pomóc líječnika. Skínuti zagadéno odjeće i oprati je prije po novne uporabe. Sakupítí priloženo/rasuto. Skladištítí pod dobro prozračenom mjestu. Čuvátí u dobro zatvorenom spremniku. Skladištítí pod ključem. Odložítí sadržaj/spremník u skladi s službením pripisima.

**12. Napomena o opasnosti**  
Štetno ako se proguta. Nadražuje kožu. Može izazvati alergijsku reakciju na koži. Uzrokuje teške ozljede oka. Može nadražiti dišni sustav. Vrlo otrovno za vođeni okolie, s dugotrajním účínkima.

**SI 9. Vyrobný proces (obr. 1 – 13)**

1. Priprava údajů (CAD a konstrukční příprava).
2. Vyberte parametry procesu (styl sestavení atd.).
3. Přeneste připravené údaje na 3D tiskárnu.
4. Připravte 3D tisk – protřepte láhev.
5. Naplňte pryskyřicí do nádobý 3D tiskáři.
6. Vytvorte komponenty.
7. Odstráňte většinu přebytečné pryskyřice z nevytvrzených výtlačků (green parts) pomocí hadičky.
8. Vystavte nevytvrzené výtlačky ultrazvukové lázni v CL-1 po dobu 5 minut.
9. Kartáčem a CL-1 očistěte místa, kde ultrazvuková lázeň neodstránila pryskyřici.
10. Následně vystavte ultrazvukové lázni v IPA po dobu 5 minut.
11. V případě potřeby opláchněte IPA.

**Poznámka:** ultrazvuková lázeň v IPA je nutná pouze k odstránění CL-1.

12. Dodatečně vytvrzení v Otofash G 171: 2 x 4000 záblesků v inertní atmosféře.
13. Končné čišćení: 30 minut v ultrazvukové lázni ve vodě.

**10. Dokončení**  
Leštění

**11. Upozornění**  
Dodržiujte pokyny výrobce softwaru při nastavení parametrů a doporučení pro návrh. Dodržiujte pokyny výrobce hardwaru při nastavení parametrů/ltaku a doporučení pro následné vytvrzování. Abyste zabránili škodlivým účinkům na kvalitu, za žádných okolností nevstavujte tekutý materiál žareniu. Odchýlky od popsaných výrobních procesů nebo podmínek skladování mohou vést k odchýlkám mechanických a optických vlastností materiálu. Během zpracování používejte osobní ochranné prostředky. Podle nariadenia EÚ o zdravotníckych pomôckach sú používatelia/pacienti povinní hlásiť zvažné nehody týkajúce sa zdravotníckych pomôcok výrobcovi a príslušnému orgánu zeme, 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. Nepoužívajte, akýmkoľvek spôsobom nepochopíte všetky bezpečnostné opatrenia. Zabráňte vdychovaniu prachu/dymu/plynu/hmy/par/aerosolov. Pri používaní výrobku nejedzte, nepite ani nefajčite. Používajte iba na vonom priestranstve alebo v dobre vetranom priestore. Je zakázané vymiesť kontaminovaný pracovný odev z pracoviska. Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/bly/ochranný štít. Pri POŽITÍ: Nečítajte íe do dobre, volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMACNÉ CENTRUM/STREDSKO/lekára. Vypláchnite ústa. Ak sa objaví podráždenie kúže: vyhlédajte lekársku pomoc/ošetení. Pri podráždení kúže nebo vyrážce: vyhlédajte lekársku pomoc/ošetení. Kontaminovaný odev vyzlečte a pred opätovným použitím vyperte. Uniknutý produkt seberte. Skladujte na dobre vetraném mieste. Uchovávajte opatrné uzavreté. Obsah/kontajner zlikvidujte v súlade s úradnými predpísí.

**12. Výstražné upozornění**  
Zdraví škodlivý při požití. Dráždí kúži. Múže vyvolat alergickou kožní reakci. Způsobuje závažné poškové očí. Múže způsobit podráždení dýchacích cest. Vysoce toxický pro vodní organizmy, s dlóuhobými účínkí.