

### 1. Utilizare conformă / indicație

Material plastic fotopolimerizabil, prevăzut pentru utilizarea în combinație cu aparate de fotopolimerizare extraorale, pentru fabricarea generativă a componentelor dentare. **printo<sup>®</sup>dent GR-17.1 temporary It** este indicat pentru realizarea generativă de restaurări dentare temporare de lungă durată și de dinți protetici preformați, de utilizat într-o proteză.

### 2. Contraindicații

Restaurările **printo<sup>®</sup>dent GR-17.1 temporary It** sunt contraindicate ...  
1. ... atunci când se cunoaște că un pacient este alergic la una dintre substanțele din componentă.  
2. ... pentru punți cu mai mult de un pontic.  
3. ... 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:

exocad 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

**printo<sup>®</sup>dent GR-17.1 temporary It** constau din rășini metacrilice funcționale și substanțe de umplere anorganice cu dimensiunea particulei de 0,4 până la 3 micrometri.

### 7. Specificații geometrice

Zone de racord (minim):

Punți dentare frontale	12 mm <sup>2</sup>
Punți dentare laterale	14 mm <sup>2</sup>
Grosimea minimă a peretelui:	
oclusal	1,5 mm (fisură centrală)
circular	1 mm

### 8. Parametri material

Adâncimea radiației poate fi comandată prin timpul de expunere  
100 μm  
125 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 înbaie de ultrasunare sau un dispozitiv similar - se recomandă precurățare.
8. Uscați piesele (cu aer comprimat, până nu mai există resturi de IPA sau de agent de curățare similar).
9. Post-întărire (10 min.): se recomandă atmosferă inertă (utilizați aparate de fotopolimerizare adecvate).
10. Finalizați piesele.

### 10. Individualizare și cimentare

Restaurările temporare pot fi individualizate cu materiale compozite fotopolimerizabile. Reducerea restaurării nu ar trebui să depășească 0,3 mm (zona incizală și vestibulară). Vă rugăm să urmați instrucțiunile producătorilor materialelor compozite fotopolimerizabile. Pentru cimentare se pretează cimenturi dentare provizorii uzuale (fără conținut de eugenol) și adezivi. Zonele interioare ale coronei ar trebui condiționate prin sablare sau alte tehnici utilizate în mod obișnuit. Vă rugăm să urmați instrucțiunile și specificațiile producătorilor respectivi.

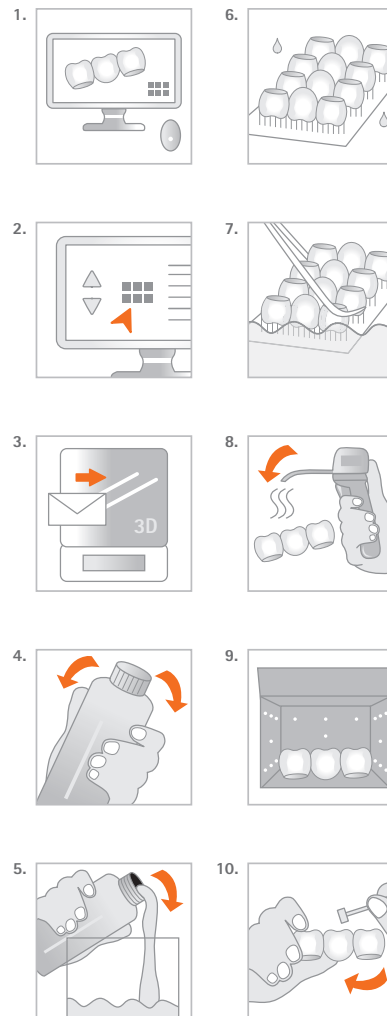
### 11. Indicații

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, utilizatorii/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. A nu se manipula decât după ce au fost citite și înțelese toate măsurile de securitate. Evitați să inspirați praful/fumul/gazul/ceata/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/imbrăcămintea 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. Dacă iritarea ochilor persistă: consultați medicul. Scoateți îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare. Colectați scurgerile de produs. A se depozita într-un spațiu bine ventilat. Păstrați recipientul închis etanș. A se depozita sub cheie. Eliminați conținutul/recipientul în conformitate cu regulamentele oficiale.

### 12. Indicații cu privire la pericole

Poate provoca o reacție alergică a pielii. Provoacă o iritare gravă a ochilor. Poate dauna fertilității. Suspectat că dăunează fătului.

UMDNS 16-697



Caracteristici fizice \*/  
Физически свойства \*/  
Φυσικές ιδιότητες \*/  
Fizikai tulajdonságok \*/  
Fysische eigenschappen \*:

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

- Rezistență la îndoire/  
Издържливост на огъване/  
Αντοχή σε κάμψη/  
Hajlítószilárdság/  
Buigsterkte:  
> 100 MPa  
DIN EN ISO 4049
- Modul de elasticitate/  
Модул на еластичност/  
Μέτρο ελαστικότητας/  
Rugalmassági együttható/  
Elasticiteitsmodulus:  
> 2000 MPa  
DIN EN ISO 4049
- Absorbția apei/  
Водопоглъщането/  
Προσροφητικότητα/  
Vízfelvétel képessége/  
Wateropname:  
îndeplinită conf./  
е изпълнено/  
συμμορφώνεται με το/  
teljesül/  
voldoet aan  
DIN EN ISO 10477
- Solubilitate/  
Разтворимостта/  
Διαλυτότητα/  
Oldhatóság/  
Oplosbaarheid:  
îndeplinită conf./  
е изпълнено/  
συμμορφώνεται με το/  
teljesül/  
voldoet aan  
DIN EN ISO 10477
- Substanță de umplere anorganică/  
Неорганичен пълнител/  
Ανόργανο πληρωτικό υλικό/  
Szervetlen töltőanyag/  
Anorganische vulstof:  
40.0 m-%

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

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

**1 kg:**  
λ ≤ 405 nm  
A1  
REF: D1001441  
A2  
REF: D1001442  
A3  
REF: D1001443  
A3.5  
REF: D1001617  
B1  
REF: D1001618  
B2  
REF: D1001623  
bleach  
REF: D1001624

**500 g:**  
λ ≤ 405 nm  
A1  
REF: D1001612  
A2  
REF: D1001613  
A3  
REF: D1001614  
A3.5  
REF: D1001620  
B1  
REF: D1001622  
B2  
REF: D1001625  
bleach  
REF: D1001626

\* 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 являются результатом измерения на представительной пробе и получены в рамках на нашего системы за управление на качеством. / \* Τα δεδομένα αυτής της προέλευσης από μετρήσεις ενός αντιπροσωπευτικού δείγματος του υλικού της συγκεκριμένης προέλευσης. / \* Ezek az adatok egy reprezentatív minta méréseiből származnak, amelyet meghatározásra 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 / Съгласно нашите спецификации за дизайн и изисквания / Σύμφωνα με τις εμπορικές προδιαγραφές σχεδιασμού και απαιτήσεων / A belső tervezési és követelmény specifikációs szerint / Volgens interne specificaties van ontwerp en vereisten.  
\*\*\* In conformitate cu... / по образцу на... / σύμφωνα με... / hivatkozva... / In overeenstemming met...  
\*\*\*\* Inutilizabil / Не е приложимо / Δεν εφαρμόζεται. / Nem alkalmazható / Niet van toepassing

↑↑  
Accesată parte în sus.  
Тази страна нагоре.  
Αυτή η πλευρά επάνω.  
Döner, fordítani felfelé.  
Deze kant naar boven.

64°C / 149°F  
Limită de temperatură  
Репериментна граница  
Όρο θερμοκρασίας  
Hőmérséklethatár  
Temperatuurgrens

CE 0044  
Marcat CE  
Маркировка CE  
Αυτή CE  
CE jelölés  
CE-markering

Pericol  
Опасност  
Κίνδυνος  
veszély  
Gevaar

Nu utilizați dacă pachetul este deteriorat.  
Не използвайте, ако опаковката е повредена.  
Να μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.  
Ne használja, ha megrongálódott a csomag.  
Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

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

Tineti departe de lumina soarelui.  
Следвайте от прячящего слънечного.  
Παρατηρήστε το άμεσο ηλιακό φως.  
Nijverfijl afwiel van de zon.  
Beschermen tegen zonlicht.

Contine substanțe periculoase  
Содержит опасные вещества  
Περιέχει επικίνδυνα ουσίες.  
Vesélyes anyagokat tartalmaz.  
Bevat gevaarlijke stoffen  
CAS-No. 76180-40-8

Rx only  
QTY: 1EA

MD  
Produs medical  
Μεταλλικό υλικό  
τεταμένο προϊόν  
Ονεκτεχνική 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  
Παρτίdens номер  
Αριθμός παρτίδας  
Ételészám  
Lotnummer

Data de fabricație  
Дата на производство  
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: 952-426-1928  
[info@pro3dure.com](mailto:info@pro3dure.com) · [www.pro3dure.com](http://www.pro3dure.com) · Made in Germany

