

1. Przeznaczenie / wskazanie

Światłoutwardzalne tworzywo polimeryzowane, przeznaczone do stosowania w połączeniu z pozastawiami urządzeniami do utwardzania za pomocą światła do generatywnego wytwarzania elementów stomatologicznych. Zalecany do wytwarzania i naprawy ruchomych protez pełnych i częściowych oraz płyt bazowych.

2. Przeciwwskazania

Uzupełnienia **printodent[®] GR-14.2 denture HI** nie są wskazane ...

- ... gdy wiadomo, że pacjent uczulony jest na jeden ze składników produktu.
- ... w przypadku bezpośredniego, wewnętrznego kontaktu z nieutwardzonym lub częściowo nieutwardzonym materiałem.
- ... dla każdego zastosowania, które nie jest zawarte we wskazaniu (patrz powyżej).

3. Grupa docelowa pacjentów

Osoby, które leczone są w ramach zabiegów stomatologicznych.

4. Przewidywany użytkownik

Lekarka/lekarz stomatologii, technik stomatologii

5. Wymagania

Oprogramowanie – informacje dostępne od:

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

Sprzęt (drukowanie 3D) – informacje dostępne od:

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

Sprzęt (po utwardzeniu) – informacje dostępne od:

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

Dodatkowe informacje na stronie www.pro3dure.com.

6. Materiał

printodent[®] GR-14.2 denture HI składa się z funkcjonalnych żywic na bazie metakrylanu, środków inicjujących, barwników i stabilizatorów.

7. Dane geometryczne

Mostek językowy ≥ 2,5 mm (szczeka górna / żuchwa)
Podniebny / językowy ≥ 3,0 mm (szczeka górna) / ≥ 2,5 (żuchwa)
Twarzowy / policzkowy ≥ 2,5 mm (szczeka górna / żuchwa)

8. Parametry materiału

Głębokość promieniowania sterowana przez czas naświetlania (ekspozycji)
≥ 50 μm
≥ 100 μm

9. Proces wytwarzania (rys. 1-10)

- Przygotować dane (CAD & dane konstrukcyjne).
- Wybrać parametry procesu (Build-Style itp.).
- Przenieść przygotowane dane do drukarki 3D.
- Przygotować druk 3D – wstrząsnąć butelką.
- Napełnić zbiornik na żywicę drukarki 3D.
- Wykonać elementy.
- Oczyszczyć części (za pomocą IPA ≥ 97 % lub porównywalnego środka czyszczącego) przez około 4 minuty w myjce ultradźwiękowej lub w porównywalnym urządzeniu – zalecane czyszczenie wstępne.
- Osuszyć części, żeby nie było żadnych pozostałości IPA lub innego, porównywalnego środka czyszczącego.
- Utwardzanie uzupełniające (10 min.): zalecana atmosfera obojętna (stosować odpowiedni sprzęt do utwardzania światłem).
- Wykończyć elementy.

10. Przyklejanie zębów protetycznych

W przypadku stosowania drukowanych zębów protetycznych – patrz dodatkowo **printo[®] dent[®] GR-17.1 temporary It** w celu uzyskania dalszych informacji. W celu uzyskania optymalnej przyczepności zębów protezy do podstawy protezy może być konieczne uszorstwienie powierzchni protezy i zastosowanie odpowiedniego kleju. Przed użyciem należy sprawdzić przydatność środka adhezyjnego lub kleju. **VITA BOND[®] BOND** polecany jest jako środek adhezyjny. Przy wykonywaniu protezy stomatologicznej należy dokładnie przestrzegać zasad, obowiązujących dla technik stomatologicznych i ogólnych, standardowo stosowanych czynności stomatologicznych. Należy przestrzegać instrukcji i wskazań, podanych przez właściwych dostawców.

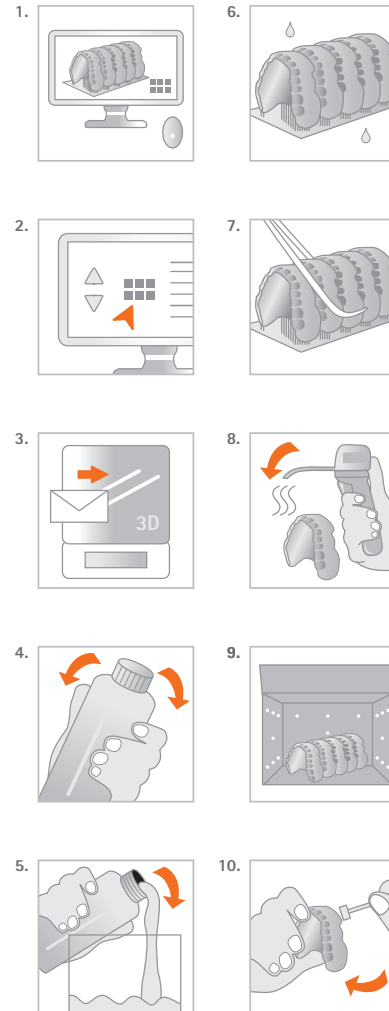
11. Wskazówka

Należy przestrzegać instrukcji, podanych przez producenta oprogramowania, dotyczących ustawień parametrów i zaleceń konstrukcyjnych. Należy przestrzegać instrukcji, podanych przez producenta sprzętu, dotyczących ustawień parametrów/cisnienia i zaleceń dotyczących utwardzania uzupełniającego. Aby uniknąć szkodliwego wpływu na jakość materiału, w żadnym wypadku nie należy wystawiać płynnego materiału na działanie promieniowania. Odchylenia od opisanych procesów produkcyjnych lub warunków przechowywania mogą prowadzić do odchylenia właściwości mechanicznych i optycznych materiału. Podczas obróbki należy zwrócić uwagę na indywidualne wyposażenie ochronne. Zgodnie z rozporządzeniem Unii Europejskiej w sprawie produktów medycznych użytkownicy/pacjenci są zobowiązani do zgłaszania ważnych zdarzeń, dotyczących produktu medycznego, producentowi i kompetentnemu urzędowi kraju, w którym doszło do danego zdarzenia. **Uwaga:** Numer partii i minimalna data przydatności do użycia podane są na każdym opakowaniu, zawierającym dany materiał. W przypadku reklamacji należy zawsze podawać numer partii produktu. Po upływie daty przydatności do użycia nie stosować produktu. Przed użyciem zapoznać się ze specjalnymi środkami ostrożności. Nie używać przed zapoznaniem się i zrozumieniem wszystkich środków bezpieczeństwa. Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpryskanej cieczy. Unikać kontaktu w czasie ciąży/karmienia piersią. Po użyciu należy dokładnie umyć ręce. Zanieczyszczonej odzieży ochronnej nie wyносить poza miejsce pracy. Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy. W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKORĄ: Umyć dużą ilością wody z mydłem. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. W przypadku narażenia lub styczności: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. Zanieczyszczonej odzieży zdejść i wyprać przed ponownym użyciem. Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Przechowywać pod zamknięciem. Zawartość pojemnika usuwać zgodnie z przepisami urzędowymi.

12. Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia

Może powodować reakcję alergiczną skóry. Może działać szkodliwie na płodność. Podejrzewa się, że działa szkodliwie na dziecko w tonie matki.

UMDNS 16-697



Właściwości fizyczne */
Fizikālās īpašības */
Fizines savybės */
Fysikalske egenskaber */
Fysikaliska egenskaper */

Informacje dotyczące zamówień/
Pasūtīšanas informācija/
Užsakymo informācija/
Beställingsinformationer/
Beställningsinformation:

printodent[®] GR-14.2 denture HI

printodent[®] GR-14.2 denture HI

■ Twardość Shore'a D/
Shore cietība D/
Kietumas pagal Šorą D/
Shore-hårdhed D/
Shore-tal D
(ISO 48-4):
> 80 **

1 kg:
λ ≤ 405 nm

■ Wytrzymałość na zginanie/
Noturība uz locījumiem/
Lenkiamasis stipris/
Bøjestykke/
Bøjhållfasthet
MPa (ISO 20795-1):
≥ 65

pomarańczowo-różowy/
oranži rozā/
orange-rižinē/
orange-pink/
orangerosa
REF: D1001311

■ Moduł gnący/
Liekšanas modulis/
Lenkimo modulis/
Bøjmodul/
MPa (ISO 20795-1):
≥ 2000

jasnoróżowy/
gaiši rozā/
šviesiai rožinē/
lys pink/
ljusrosa
REF: D1001312

■ Absorpcja wody/
ūdens uzņemšana/
Vandens sugertis/
Vandoptagelse/
Vattenabsorption
μg/mm³ (ISO 20795-1):
≤ 32

ciemnoróżowy/
tumsi rozā/
tamsiai rožinē/
mørk pink/
mörkrosa
REF: D1001313

■ Rozpuszczalność/
šķīdība/
Tirpumas/
Oploselighed/
Lösighet
μg/mm³ (ISO 20795-1):
≤ 1,6

oryginalny-różowy/
oriģināls rozā/
originalus rožinē/
original pink/
originalrosa
REF: D1001319

■ Odporność na pęknięcie/
Noturība uz lūzumiem/
Atsparumas lūžīui/
Brudsejhed/
Brottsgehet
(ISO 20795-1):
≥ 1,9 MPa *m^(1/2)

■ Całkowita energia złamania/
Kopējā triecienizturība/
Bendras smūginis tūmasas/
Samlet brudarbejde/
Totalt frakturarbete
(ISO 20795-1):
≥ 900 J/m²

* Dane uzyskane podczas badań reprezentatywnej próbki materiału, przeprowadzonych w ramach kontroli jakości. / Sie dati ir iegūti no testa parauga mēriņiem, kas tika noteikti kā daļa no kvalitātes nodrošināšanas. / Sie duomenys gauti atlikus reprezentacinio mėginio tyrimams, kurie buvo atlikti tiksliai tam tikrai kokybės užtikrinimo kontrolei. / Dessu uppgifter hästammar från mätningar av ett representativt prov, vilka beräknades inom ramen för vår kvalitetsstyrning. / Zgodnie z wewnętrznyimi specyfikacjami w zakresie projektu i wymagań / Atbilstoši iekšējai dizaina un prasību specifikācijām / Pagal vidinius dizaino ir tehninius norādumus / Iht. interne design- og kravspecifikationer / Enligt interna design- och kravspecifikationer. / W oparciu o ... / atbilstoties uz ... / remiantis ... / i henhold til ... / baserat på ... / niestostovane / Nav piemērojams / Netakoma / Kan ikke anvendes / Ej tillämpligt

↑↑
Ta strana w górę.
So paši uz augšu.
Sīg pusē j viršu.
Denne side opad.
Denna sida upp.

Grānca temp.
Temperatūras robežas
Temperatūros riba
Temperaturgränser
Temperaturgräns

CE 0044
Znak CE
CE marķējums
CE ženklas
CE-märke
CE-tecken

Zaģrozēnie
Briesmas
Pavojus
Fare
Fara

W razie uszkodzenia paczki nie stosować produktu.
Neizmantojiet, ja pakotne ir bojāta.
Nenaudokite, jei pakotinė pažeista.
Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget.
Använd inte produkten om förpackningen är skadad.

Zwrócić uwagę na instrukcję użytkowania.
Ievērot lietošanas instrukciju.
Naudokite naudingumo instrukciją.
Se instruktionsbog.
Följ bruksanvisningen.

Utrzymywać z dala od promieniowania słonecznego.
Sargoties saules gaismas.
Saugokite nuo saulės spindulių.
Beskyttes mod sollys.
Får ej utsättas för direkt solljus.

Zaviera substancje niebezpieczne
Satur bīstamas vielas
Sudėtyje yra pavojingų medžiagų
Indeholder farlige stoffer
Innehåller farliga ämnen
CAS-No. 75980-60-8

Rx only
QTY: 1 EA

MD
Produkt medyczny
Medicinas produkts
Medicinos priemonė
Medicinsk udstyr
Medicinteknisk produkt

Data ważności
Derīguma termiņš
Galiojimo laikas
Datum for holdbarhed
Bäst-före-datum

REF
Numer katalogowy
Katalogo numurs
Katalogo numeris
Katalognummer
Katalognummer

LOT
Numer partii
Partijas numurs
Partijos numeris
Partinummer
Partinummer

Data produkcji
Izgatavošanas datums
Pagaminimo data
Produktionsdato
Tilberedningsdato

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. Mērķis / indikācija
Ar gaismu cietināma, polimerizējama mākslīga masa, kas, pielietojot ekstrairālas, ar gaismu cietinošas iekārtas, paredzēta dentālu detaļu ģeneratīvai izgatavošanai. Indicēts izņemamu pilnu un daļēju protežu un pamata plašu izgatavošanai un labošanai.

2. Kontraindikācijas
Produkti **printodont® GR-14.2 denture HI** zobu atjaunošanā ir kontraindicēti ...
1. ... ja ir zināms, ka pacientam pret kādu no sastāvā esošajām vielām ir alerģija.
2. ... tiešā intraorālā saskarē ar necietinātu vai daļēji cietinātu materiālu.
3. ... jebkādam pielietojumam, kas nav daļa no indikācijas (skat. iepriekš).

3. Pacientu mērķa grupa
Personas, kas ir zobārstu pacienti.

4. Paredzētais lietotājs
Zobārstu un zobu tehniķis

5. Prasības
Programmatūra – informācija pieejama:
exocad GmbH - Julius-Reiber-Straße 37, 64293 Darmstadt, Germany

Aparatūra (3D Printing) – informācija pieejama:
ASIGA - 2/19-21 Bourke Road, Alexandria, NSW 2015, Australia

Aparatūra (Post Curing) – informācija pieejama:
pro3dure medical (CD-1, CD-2) - Am Burgberg 13, D-58642 Iserlohn, Germany

Papildu informāciju skat. www.pro3dure.com.

6. Materiāls
printodont® GR-14.2 denture HI sastāv no funkcionāliem metakrila sveķiem, ierosinātajiem, krāsvielām un stabilizatoriem.

7. Ģeometriskie parametri
lingvālais tilts ≥ 2,5 mm (augšzoklis / apakšzoklis)
palatīnālais / lingvālais ≥ 3,0 mm (augšzoklis) / ≥ 2,5 (apakšzoklis)
faciālais / buķālais ≥ 2,5 mm (augšzoklis / apakšzoklis)

8. Materiāla parametri
Starojuma dziļums vadāms ar apgaismošanas laiku
≥ 50 µm
≥ 100 µm

1. Paskirtis / indikācija
Sviesoje kietējantis polimerizuojuamas plastikas, skirtas naudoti kartu su ekstrairaline foto-polymerizavamo iranga generatyvinei dantu komponentu gamybai. Skirta isimam pilnu ir daliniu protezu bei baziniu poklsetliu gamybai ir taisymui.

2. Kontraindikācijas
printodont® GR-14.2 denture HI dantu restauravimui reikmēs draudzīama naudoti ...
1. ... jei zinoma, kad pacients yra alergisks vieni iš sudedamųjų dalių.
2. ... esant tiesioginiam intraoraliniam sąlyčiui su nesukietėjusia arba iš dalies nesukietėjusia medžiaga.
3. ... bet kokiai aplikacijai, kuri nėra indikacijos dalis (žr. priraimą).

3. Tiklinė pacientų grupė
Asmenys, kurie yra gydomi taikant odontologijos priemones.

4. Numatytas vartotojas
Odontologas (-ė), dantų technikas (-ė)

5. Reikalavimai
Programinė įranga – informācija rasite:
exocad GmbH - Julius-Reiber-Straße 37, 64293 Darmstadt, Germany

Tehninė įranga (3D spausdinimas) – informācija rasite:
ASIGA - 2/19-21 Bourke Road, Alexandria, NSW 2015, Australia

Tehninė įranga (po kietinimo) – informācija rasite:
pro3dure medical (CD-1, CD-2) - Am Burgberg 13, D-58642 Iserlohn, Germany

Papildoma informācija www.pro3dure.com.

6. Medžiaga
printodont® GR-14.2 denture HI susideda iš funkciūnių metakrilo derių, iniciatorių, dažiklių ir stabilizatorių.

7. Geometriniai duomenys
Lingvālais tilts ≥ 2,5 mm (viršutinis žandikaulis / apatinis žandikaulis)
Palatīnālais / lingvālais pusė ≥ 3,0 mm (viršutinis žandikaulis) / ≥ 2,5 (apatinis žandikaulis)
Faciālais / buķālais pusė ≥ 2,5 mm (viršutinis žandikaulis / apatinis žandikaulis)

8. Medžiagos parametrai
Spinduliuotės gylis gali būti reguliuojamas ekspozicijos laiku
≥ 50 µm
≥ 100 µm

9. Izgatavošanas process (1.–10. att.)

1. Sagatavo datus (CAD & darba sagatavošana).
2. Izvēlas procesa parametrus (izvēdis stilius utt.).
3. Pārsta datus sagatavotos datus uz 3D printeri.
4. Sagatavo 3D drukā – sakrata pudeli.
5. Pieplūda 3D printerā sveķu tvertni.
6. Izgatavo detaļas.
7. Detaļas notīra (ar IPA ≥ 97 % vai kādu līdzvērtīgu tīrīšanas līdzekli) apm. 4 min. ultraskaņas peldē vai līdzvērtīgā iekārtā, ieteicama priekštīrīšana.
8. Detaļas žāvē, līdz vairs nav nekādu IPA vai līdzvērtīga tīrīšanas līdzekļa atliekvielu.
9. Beigās cietina (10 min.): ieteicama inerta atmosfēra (izmanto piemērotas ar gaismu cietinošas iekārtas).
10. Pabeidz detaļu izgatavošanu.

10. Protēžu zobu pielīmēšana
Ja izmantotaj drukātus protēžu zobus, ieteicams skatīt informāciju: IFU **printodont® GR-17.1 temporary It**. Lai panāktu optimālu mākslīgo zobu un protežu pamata saķeri, iespējams, ka protezes virsmu nepieciešams padarīt raupju un izmantot piemērotu līmi. Saistīvielu vai līmiņu piemērotība pārbaudāma pirms lietošanas. Ieteicama saistīviela ir VITA VIONIC® BOND. Izgatavošanas ieteikumi attiecas uz speciālu tehniskie un zobtehnikas darba soļi. Lūgums vadīties pēc attiecīgo ražotāju norādēm un datiem.

11. Norāde
Ievērot programmatūras izgatavotāja norādes attiecībā uz parametru iestatījumiem un konstrukciju ieteikumiem. Ievērojot norādes attiecībā uz parametru iestatījumiem un drošības un noslēdzības cietināšanas ieteikumiem. Lai izvairītos no negatīvas ietekmes uz materiāla kvalitāti, nekādā gadījumā nepakļauj šķidrā materiālu apstarošanai. Aprakstīto izgatavošanas metožu vai uzglabāšanas nosacījumu neievērošana var radīt mehāniskus un optiskus materiāla defektus. Darbā ar produktu lietojot personīgos aizsarglīdzekļus. Saskaņā ar ES Medicīnas produktu regulu lietotājiem un pacientiem ir pienākums ievērot norādījumus ar kādu no medicīnas produktiem darīt zināms ražotājam vai atbildīgajai iestādei valstī, kurā tādi piederēti. **Uzmanību!** Partijas numurs un derīguma termiņš ir norādīts uz katra materiāla iepakojuma. Iesniegtos sūdzības, vienmēr norādāms produkta partijas numurs. Neizmantot produktu pēc lietošanas termiņa beigām. Pirms lietošanas sapņēt speciālu instrukciju. Neizmantot pirms nav izlasīti un saprasti visi apzīmējumi. Izvairīties ielplot putekļus/baķus/gāzi/dūmus/izgarojumus/smīdinājumu. Izvairīties no saskāres grūtniecības laikā/barojot bērnu ar krūti. Pēc lietošanas rūpīgi nomazgājiet rokas. Piesārņoto darba apģērbu neizmē āruš darba telpām. Izmantot aizsargcimdus/aizsargbrilles/açu aizsargus/ sejas aizsargus. SASKARĒ AR ADU: nomazgāt ar lielu daudzumu ūdens daudzumu. IEELPOŠANĀS GADĪJUMA: nogādāt cietušo savlaicīgi gaisā un nodrošināt netraucētu elpošanu. SASKARĒ AR ACIM: uzmanīgi izskalot ar ūdeni vairākas minūtes. Izņemt kontaklēcas, ja tās ir ievietotas un ja to ir viegli izdarīt. Turpināt skatīt. Ja nokūst saskarē vai saistīts ar to: līdziet mediju palīdzību. Ja rodas ādas iekaisums vai izsitumi: līdziet mediju palīdzību. Nevēlkt piesārņoto apģērbu un pirms atkārtotas lietošanas izmazgāt. Glabāt labi vēdināmās telpās. Tvertni turēt cieši noslēgti. Glabāt slēgtā veidā. Izmetiet saturu/konteineri saskaņā ar oficiālajiem noteikumiem.

12. Pabeigšana
Var izraisīt alerģisku ādas reakciju. Var kaitēt auglībai. Ir aizdomas, ka kaitē auglim.

9. Gamybos procesas (1–10 pav.)

1. Paruoškite duomenis (CAD ir konstrukcijos paruoškimas).
2. Pasirinkite proceso parametrus (konstrukcijos stilių ir pan.).
3. Perkeltkite paruoškto duomenis į 3D spausdintuvą.
4. Paruoškite 3D spausdintuvą – suplakite butelį.
5. Pripildykite 3D spausdintuvo dervos talpą.
6. Sukurkite detales.
7. Valykite detales (su IPA ≥ 97 proc. arba lygiavertę valymo priemonę) maždaug 4 min. ultragarso vonelėje arba lygiavertę prietaisu – rekomenduojamas išankstinis valymas.
8. Džiovininkite dalis, kol nebelsis IPA arba lygiavertę valymo priemonę likučių.
9. Papildomas kietinimas (10 min.): rekomenduojama inertinė atmosfera (naudokite tinkamus fotopolimerizavimo prietaisus).
10. Galutinai apdorokite detales.

10. Protezuojamų dantų klįjavimas
Jei naudojate atspausdintus dantų protezus, daugiau informācijas rasite **printodont® GR-17.1 temporary It**. Norint pasiekti optimalų dirbtinių dantų ir protezo pagrindo sukibimą, gali prireikti šiuokštinti protezo paviršių ir naudoti tinkamą klįjav. Prieš naudojant reikia patikrinti sukibimo didinancios medžiagos arba klįjav tinkamumą. Rekomenduojama sukibimo didinanti medžiaga yra VITA VIONIC® BOND. Gaminant protezus reikia atidžiai laikytis įprastų techninių metodu ir dantų protezavimo etapu. Laikykites atitinkamų tikėjų instrukciju ir nurodymų.

11. Nurodymai
Vykdykite programinės įrangos gamintojo instrukcijas dėl parametru nustatymų ir rekomendācijas dėl projektavimo. Vykdykite techninės įrangos gamintojo instrukcijas dėl parametru nustatymų / rekomendācijas dėl spausdinimo ir papildomo kietinimo. Kad išvengtumėte žalingo poveikio medžiagos kokybei, jokiu būdu nevelkite skystos medžiagos spinduliuote. Nukrypimai nuo aprašytų gamybos procesų ar laikymo sąlygų gali lemti skirtingas medžiagos mechanines ir optines savybes. Apdorinkite medžiagą (išimkite daleles) iš asmenines apsaugos priemonės. Pagal ES medicinos prietaisų reglamentą naudotojai ir (arba) pacientai privalo pranešti apie rimtus su medicinos prietaisu susijusius incidentus gamintojui ir šalies, kurioje jie įvyko, kompetentingai institucijai. **Dėmesio:** partijos numeris ir tinkamumo vartoti terminas yra nurodyti ant kiekvienos medžiagos pakuočės. Jei turite nusiskundimų, visada nurodykite gamintojo partijos numerį. Nenaudokite produkto pakuočės, kuri yra atvira, net jei terminas. Prieš naudojimą gauti specialias instrukcijas. Nenaudoti, jeigu neperskaityti ar nesuprasti visi saugos įspėjimai. Stengtis neįkvėpti dulkių/dūmų/dujų/rūkų/garų/aerozolio. Venkti kontakto neštumo metu/maitinant krūtimi. Pō naudojimo kruopščiai nusiplaukite rankas. Užterštų darbo drabužių negalima išnešti iš darbo vietos. Mūvėti apsaugines išties/dėvėti apsauginius drabužius/naudoti akių (veido) apsaugos priemones. PATEKUS ANT ODOŠ: Nuoplauti dideliu kiekiu muilo ir vandens. ĮKVEPUS: Išnešti nukentėjusįjį į gryną orą; jam būtina patogi padėtis, leidžianti laisvai kvėpuoti. PATEKUS Į AKIS: Kelias minutes atsargiai plauti vandeniu. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis. Esant lęšeliui arba jeigu numanomas sąlyris, kreiptis į gydytoją. Jeigu sudirginama oda arba ja išbėra: kreiptis į gydytoją. Nusivilioti užterštus drabužius ir išskalbti prieš vėl apsiliekant. Laikyti gerai vėdinamoje vietoje. Talpyklą laikyti sandariai uždarą. Laikyti užrakintą, turinį ir (arba) talpyklą užtikliuokite pagal oficialias taisykles.

12. Įspėjimai apie pavojų
Gali sukelti alerginę odos reakciją. Gali pakenkti vaisingumui. Įtariama, kad kenkia vaisiui.

1. Formāl / indikation
Lijshårdande, polymeriserbar plast, som används tillsammans med extraoral hårdjulsamför för additiv tillverkning av dentalprotejer. Avsett för tillverkning och reparation av avtagbara hel- och delprotejer samt basplåder.

2. Kontraindikationer
printodont® GR-14.2 denture HI restaureringar är kontraindicerade ...
1. ... när det är kendt, at patient er allergisk over for et af indholdsstofferne.
2. ... ved direkte intraoral kontakt med materiale, som ikke eller kun delvist er hærdet.
3. ... til enhver anvendelse, som ikke er en del af indikationen (se ovenfor).

3. Patientmålgruppe
Personer, som behandles i forbindelse med en tandlægeundersøgelse.

4. Tiltækt bruger
Tandlæge, tandtekniker

5. Krav
Software – Informationer disponible fra:
exocad GmbH - Julius-Reiber-Straße 37, 64293 Darmstadt, Germany

Hardware (3D Printing) – Informationer disponible fra:
ASIGA - 2/19-21 Bourke Road, Alexandria, NSW 2015, Australia

Hardware (Post Curing) – Informationer disponible fra:
pro3dure medical (CD-1, CD-2) - Am Burgberg 13, D-58642 Iserlohn, Germany

Yderligere oplysninger på www.pro3dure.com.

6. Materiale
printodont® GR-14.2 denture HI består af funktionelle methakrylharpiker, initiatorer, farvestoffer og stabilisatorer.

7. Geometriske specifikationer
Lingval stang ≥ 2,5 mm (overkæbe / underkæbe)
Palatal/lingual ≥ 3,0 mm (overkæbe) / ≥ 2,5 (underkæbe)
Facial/buڪkal ≥ 2,5 mm (overkæbe / underkæbe)

8. Materiale-parametre
Strålingsdybde kan reguleres med belysningstiden
≥ 50 µm
≥ 100 µm

1. Syfte / indikation
Lijshårdande polymeriserbar plast, som används tillsammans med extraoral hårdjulsamför för additiv tillverkning av dentalprotejer. Avsett för tillverkning och reparation av avtagbara hel- och delprotejer samt basplåder.

2. Kontraindikationer
Restaureringar med **printodont® GR-14.2 denture HI** är kontraindicerade ...
1. ... om en patient är kendt för att vara allergisk mot något av innehållet ämnen.
2. ... vid direkt intraoral kontakt med material eller delvis hårdat material.
3. ... vid alla tillämpningar som inte ingår i indikationen (se ovan).

3. Patientmålgrupp
Personer som behandlas inom ramen för en tandvårdsåtgärd.

4. Avsedd användare
Tandläkare, tandtekniker

5. Krav
Programvara – Tillgänglig information:
exocad GmbH - Julius-Reiber-Straße 37, 64293 Darmstadt, Germany

Hardware (3D-utskrift) – Tillgänglig information:
ASIGA - 2/19-21 Bourke Road, Alexandria, NSW 2015, Australia

Hårdvara (efterhårdning) – Tillgänglig information:
pro3dure medical (CD-1, CD-2) - Am Burgberg 13, D-58642 Iserlohn, Germany

Mer information finns på www.pro3dure.com.

6. Material
printodont® GR-14.2 denture HI är tillverkad av funktionella metakrylharter, initiatorer, färgämnen och stabilisatorer.

7. Geometriska specifikationer
Invärdig skena ≥ 2,5 mm (överkåke/underkåke)
Palatal/lingual ≥ 3,0 mm (överkåke) / ≥ 2,5 (underkåke)
Facial/buڪkal ≥ 2,5 mm (överkåke / underkåke)

8. Materialparametrar
Strålningsdjupet kan styras med exponeringstiden
≥ 50 µm
≥ 100 µm

9. Fremstillingsproces (fig. 1–10)

1. Data forberedes (CAD & opbyggningsforberedelse).
2. Procesparametre udvalges (Build-Style osv.).
3. De forberedte data overføres til 3D-printeren.
4. 3D-print forberedes – flasker rystes.
5. Harpikatanken på 3D-printeren fyldes.
6. Byg delene.
7. Dele rengøres (med IPA ≥ 97 % eller et tilsvarende rengøringsmiddel) i ca. 4 min. i et ultralydsbad eller et tilsvarende apparat – rengøringsanbefales.
8. Dele tørres, til rester af IPA eller et tilsvarende rengøringsmiddel ikke længere er til stede.
9. Efterhårdning (10 min.): inert atmosfære anbefales (anvend egnede lyshærdningsapparater).
10. Dele færdiggøres.

10. Pålægning af protestetænder
Hvis du anvender trykte protestetænder – se også **printodont® GR-17.1 temporary It** for yderligere oplysninger. For at opnå en optimal vedhæftning af kunstige tænder på protesebasen kan det være nødvendigt at kradsse protetsens overflade og og at anvende et egnet bindemiddel. Et bindemiddel eller et adhesivt egnet skal testes forud for anvendelsen. Som bindemiddel anbefales VITA VIONIC® BOND. Ved fremstilling af protesen skal de almindelige, faglige tekniker og tandtekniske fremgangsmåder nøje overholdes. Du bedes følge anvisninger og henvisninger fra de pågældende leverandører.

11. Henvsning
Følg anvisninger fra software-producenten i forhold til parameterindstillinger og konstruktionsanbefalinger. Følg anvisninger fra hardware-producenten i forhold til parameterindstillinger/tryk- og efterhærdningsanbefalinger. For at undgå negative påvirkninger af materialekvaliteten må du under ingen omstændigheder udsætte det flydende materiale for en bestrålning. Afviselse fra de beskrevne fremstillingsmåder eller lagerbetingelser kan medføre afvigende mekaniske og optiske egenskaber i materialet. Under forarbejdningen skal du sørge for personlige værnemidler. I henhold til EU-fordringen om medicinsk udstyr er brugere/patienter forpligtede til at indberette alvorlige hændelser med medicinsk udstyr til producenten og den ansvarlige myndighed i det land, hvor de forekom. **Bemærk:** Partinummer og datoen for minimum holdbarhed er angivet på hver materialeemballage. Ved reklamationer bedes du altid angive produktets partinummer. Anvend ikke produktet efter udlobet af datoen for minimum holdbarhed. Indhent særlige anvisninger for brug. Anvend ikke produktet, før alle advadser er læst og forstået. Undgå indånding af pulver/røg/gas/ tåge/damp/spray. Undgå kontakt under graviditet/æmning. Vask hænder grundigt efter brug. Fils-musket arbejdsstøjl bør ikke fjernes fra arbejdspladsen. Bør beskytelseshandsker/beskyttelsesstøjl øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse. VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt sæbe og vand. VED INDÅNDNING: Fjern personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejtrækningen lettes. VED KONTAKT MED ØJNE: Skjøl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. Ved eksponering eller mistanke om eksponering: Søg lægehjælp. Ved hudirritation eller udslet: Søg lægehjælp. Alt tilsmudset tøj tages af og vaskes inden gen anvendelse. Opbevarer på et godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket. Opbevarer under lås. Bortskaf indholdet/holderen i overensstemmelse med de officielle bestemmelser.

12. Risikohenvsninger
Kan forårsage allergisk hudreaktion. Kan skade forplantningsevnen. Mistænkes for at skade det ufødte barn.

9. Tillverkningsproces (fig. 1–10)

1. Förbered data (CAD & konstruktionsberedning).
2. Välj processparametrar (build-style etc.).
3. Överför de förberedade uppgifterna till 3D-skrivaren.
4. Förbered 3D-utskriften – skaka flaskan.
5. Fyll 3D-skrivarens hartstank.
6. Tillskika delarna.
7. Rengör delarna (med isopropanol ≥ 97 % eller motsvarande rengöringsmedel i ca 4 minuter) i ett ultraljudsbad eller motsvarande enhet – förrengöring rekommenderas.
8. Torka delarna tills det inte finns några rester kvar av isopropanol eller motsvarande rengöringsmedel.
9. Efterhårdning (10 min.): inert atmosfär rekommenderas (använd lämplig ljushärdningsutrustning).
10. Färdigställ delarna.

10. Vidhäftning av protestetänder
Använder du tryckta protestetänder? Se då **printodont® GR-17.1 temporary It** för mer information. För att uppnå en optimal binding mellan konstgjorda tänder och protesbasen kan man behöva rugga upp protesytan och använda ett lämpligt lim. Lämpligheten hos ett bindemedel eller lim måste alltid kontrolleras före användning. Som bindemedel rekommenderas VITA VIONIC® BOND. De almindelige, faglige tekniker og tandtekniske fremgangsmåder nøje overholdes. Du bedes følge anvisninger og henvisninger fra de pågældende leverantører.

11. Viktigt!
Følg programvaretilverkerens instruktioner for parameterindstillinger og designrekommandationer. Følg hardwaretilverkerens instruktioner for parameterindstillinger/rekommandationer for tryk og efterhårdning. For at undvika negative effekter på materialekvaliteten får det flytande materialet absolut inte utsättas för bestrålning. Afviselse fra den angivna tillverkningsprocesser eller lagringsförhållanden kan leda till avvikande mekaniska och optiska materialegenskaper. Se till att du använder personlig skyddsutrustning under materialhanteringen. Enligt EU:s förordning om medicintekniska produkter är användare/patienter skyldiga att rapportera allvarliga incidenter som involverar en medicinteknisk produkt till tillverkarer och den behöriga myndigheten i det land där incidenterna har inträffat. **Obs!** Batchnummer och bäst-före-datum anges på alla materialförpackningar. Vid reklamationer ska alltid produktens batchnummer anges. Använd inte produkten efter bäst-före-datum. Inhämta särskilda instruktioner före användning. Använd inte produkten innan du har läst och förstått säkerhetsanvisningarna. Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej. Undvik kontakt under graviditet eller ämning. Tvätta händerna grundligt efter användning. Nedstänkta arbetskläder får inte avlägnas från arbetsplatsen. Använd skyddshandskar/skyddsskåder/isognskydd/ansiktsskydd. VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket tvål och vatten. VID INDÅNDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas. VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skjöl försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. Vid exponering eller mistanke om exponering Sök läkarhjälp. Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp. Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen. Förvaras på väl ventilerat plats. Förpackningen ska förvaras väl tillsluten. Förvaras inlåst. Kassera innehåll/behållaren i enlighet med officiella bestämmelser.

12. Faraangvslser
Kan orsaka allergisk hudreaktion. Kan skada fertiliteten. Misstänks kunna skada det ofödda barnet.