

1. Intended use / Indication

The **printo[®] GR-14.2 denture HI | MSI** resin is a light-curable polymerizable resin intended to be used in conjunction with extra-oral curing light equipment. The **printo[®] GR-14.2 denture HI | MSI** resin is indicated for the fabrication and repair, by additive manufacturing, of full and partial removable dentures and baseplates.

2. Contraindication

printo[®] GR-14.2 denture HI | MSI restorations are contraindicated ...
1. ... if a patient is known to be allergic to any of the ingredients.
2. ... direct intraoral contact of uncured or partially uncured material.
3. ... for every application that is not part of the indication (see above).

3. Product Description

The **printo[®] GR-14.2 denture HI | MSI** resin includes a lactam-based, biomimetic solution for multi-species inhibition*. This reduces the formation of undesirable biofilms on orthodontic appliances without a microcidal effect.

*c. albicans / s. mutans

4. Patient Target Group

Persons being treated in the context of a dental procedure.

5. Intended Users

Dentist, dental technicians

6. Requirements

Software – Information available from:

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

Hardware (3D Printing) – Information available from:

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

Hardware (Post Curing) – Information available from:

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

Additional specifications on www.pro3dure.com.

7. Material

printo[®] GR-14.2 denture HI | MSI consists of functional (meth)acrylic resins, initiators, dyes and stabilisers.

8. Geometric settings

Lingual Ridge ≥ 2.5 mm (Maxilla / Mandibula)
Palatal/Lingual ≥ 3.0 mm (Maxilla) / ≥ 2.5 (Mandibula)
Facial/Buccal ≥ 2.5 mm (Maxilla / Mandibula)

9. Material parameters

Radiation penetration depth controllable by exposure time
≥ 50 µm (4 mils)
≥ 100 µm (5 mils)

* not applicable / nicht anwendbar / non applicable / no applicable / non applicable

** on the basis of / in Anlehnung an / s'inspirant de / basado en / sulla base di
These data come from measurements of a representative sample that was determined as part of our quality assurance. / Diese Daten stammen aus Messungen einer repräsentativen Probe, die im Rahmen unserer Qualitätssicherung ermittelt wurden. / Ces données proviennent des mesures d'un représentant échantillon qui a été déterminé dans le cadre de notre assurance qualité. / Estos datos provienen de mediciones de una representante muestra que se determinó como parte de nuestra garantía de calidad. / Questi dati provengono dalle misurazioni di un rappresentativo campione che è stato determinato nell'ambito della nostra garanzia di qualità.

*** According to internal design and requirements specifications / Gemäß internem Design- und Anforderungsspezifikationen / Selon la conception interne et les spécifications des exigences / Según especificaciones de diseño y requisitos internos / Secondo la progettazione interna e le specifiche dei requisiti

10. Manufacturing process (fig. 1–10)

1. Prepare data (CAD & build preparation).
2. Choose process parameters (build style, etc.).
3. Transfer prepared data to 3D printing device.
4. Prepare 3D printing – shake bottle.
5. Fill resin tank of 3D printing device.
6. Build the parts.
7. Clean parts (with IPA ≥ 97 % or equivalent cleaning agent) approx. 4 min. in an ultrasonic bath or equivalent device – precleaning recommended.
8. Dry parts, until there are no residues of IPA or equivalent cleaning agent.
9. Post curing (10 min.): inert atmosphere recommended (use adequate light curing device).
10. Finish parts.

11. Bonding of denture teeth

If using printed denture teeth – see additional IFU **printo[®] GR-17.1 temporary It** for details. In order to realize the optimal bonding of artificial teeth to the dental object, it can be necessary to roughen the surface of the denture and to use an appropriate adhesive. The suitability of a bonding agent or adhesive must be approved prior use. Recommended bonding agent is VITA VIONIC[®] BOND. The commonly used techniques and dental work steps must be carefully considered when manufacturing the dentures. Please follow the instructions and indications of the corresponding suppliers.

12. Notice

Please follow the instructions provided by the software manufacturer in terms of parameter settings and design recommendations. Please follow the instructions provided by the hardware manufacturer in terms of parameter settings/printing & post curing recommendations. To avoid detrimental effects on material quality do not expose the liquid material to irradiation under any circumstances. Deviations from the described manufacturing processes or storing conditions may lead to different mechanical and optical properties of the material. According to the EU Medical Devices Regulation, users/patients are obliged to report serious events with a medical device to the manufacturer and to the competent authority of the country in which they occurred. **Caution:** Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray. Wash hands thoroughly after handling. Use only outdoors or in a well-ventilated area. Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace. Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water. IF INHALED: Remove person to fresh air and keep comfortable for breathing. IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. Call a POISON CENTER or doctor/physician if you feel unwell. If skin irritation occurs: Get medical advice/attention. If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention. If eye irritation persists: Get medical advice/attention. Take off contaminated clothing and wash it before reuse. Store in a well-ventilated place. Keep container tightly closed. Store locked up. Dispose of contents/container according to official regulations.

13. Hazard statements

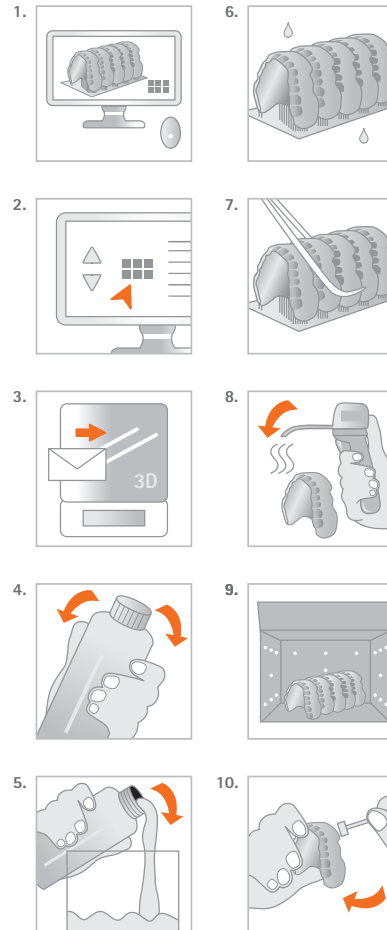
Causes skin irritation. May cause an allergic skin reaction. Causes serious eye irritation. May cause respiratory irritation.

Generative Resin

UMDNS 16-697

GR-14.2 denture HI | MSI

Instructions for use · Gebrauchsanweisung
Mode d'emploi · Instrucciones de uso
Istruzioni per l'uso



Physical properties ***/
Physikalische Eigenschaften ***/
Propriétés physiques ***/
Propiedades físicas ***/
Proprietà fisiche ***:

Ordering information/
Bestellinformationen/
Informations de commande/
Información sobre pedidos/
Informazioni sull'ordine:

printo[®] GR-14.2 denture HI | MSI

printo[®] GR-14.2 denture HI | MSI

■ Shore hardness D/
Shore-Härte D/
Dureté Shore D/
Durezza Shore D
Durezza Shore D
(ISO 48-4):
> 80 ***

1 kg:
λ ≤ 405 nm

■ Ultimate flexural strength/
Biegefestigkeit/
Résistance à la flexion/
Fuerza flexible/
Resistenza alla flessione
MPa (ISO 20795-1):
≥ 65 **

orange-pink/
orange-pink/
orange-rose/
rosa-naranja/
rosa-arancione
REF: D1001316

■ Bending module/
Biegemodul/
Module de pliage/
Módulo de flexión/
Modulo di piegatura
MPa (ISO 20795-1):
≥ 2000 **

light-pink/
hell-pink/
rose-clair/
rosa-claro/
rosa-chiaro
REF: D1001317

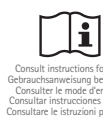
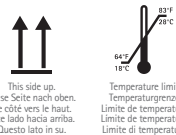
■ Water absorption/
Wasseraufnahme/
Absorption de l'eau/
Absorción de agua/
Assorbimento dell'acqua
µg/mm³ (ISO 20795-1):
≤ 32

deep-pink/
dunkel-pink/
rose-profondo/
rosa-profundo/
rosa-scuro
REF: D1001318

■ Solubility/
Löslichkeit/
Solubilité/
Solubilidad/
Solubilità
µg/mm³ (ISO 20795-1):
≤ 5

■ Fracture toughness/
Bruchzähigkeit/
Résistance à la rupture/
Resistencia a la fractura/
Resistenza a rottura
(ISO 20795-1):
≥ 1.9 MPa·m^{1/2} **

■ Total work of fracture/
Gesamtbrucharbeit/
Travail jusqu'à la rupture totale/
Trabajo total de fractura/
Lavoro totale di rottura
(ISO 20795-1):
≥ 900 J/m² **



Rx only
QTY: 1EA



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 · Fax: 952-681-7515

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

1. Zweckbestimmung / Indikation
Das **printo-dent® GR-14.2 denture HI I MSI** Harz ist ein lichthärtbarer polymerisierbarer Kunststoff, der in Verbindung mit extraoralen Lichthärtungsgeräten verwendet wird. **printo-dent® GR-14.2 denture HI I MSI** ist für die Herstellung und Reparatur von herausnehmbaren Voll- und Teilprothesen und Basisplatten durch additive Fertigung indiziert.

2. Kontraindikationen
printo-dent® GR-14.2 denture HI I MSI Versorgungen sind kontraindiziert ...
1. ... wenn bekannt ist, dass ein Patient gegen einen der Inhaltsstoffe allergisch ist.
2. ... bei direktem intraoralen Kontakt von nicht oder nur teilweise ausgehärtetem Material.
3. ... für jede Anwendung, die nicht Teil der Indikation ist (siehe oben).

3. Produktdeschreibung
Das **printo-dent® GR-14.2 denture HI I MSI** Harz enthält eine laktambasierte, biomedische Lösung zur Multispezies-Inhibition. Dies reduziert die Bildung von unerwünschten Biofilmen auf kieferorthopädischen Apparaturen ohne Mikroizid-Effekt. *c. albicans / S. mutans

4. Patientenzielgruppe
Personen, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden.

5. Vorgesehener Anwender
Zahnarzt/-ärztin, Zahntechniker/-in

6. Anforderungen
Software – Information available from:
exocad GmbH - Julius-Reiber-Straße 37, 64293 Darmstadt, Germany

Hardware (3D Printing) – Information available from:
ASIGA - 2/19-21 Bourke Road, Alexandria, NSW 2015, Australia

Hardware (Post Curing) – Information available from:
pro3dure medical (CD-1, CD-2) - Am Burgberg 13, D-58642 Iserlohn, Germany

Zusätzliche Angaben auf www.pro3dure.com.

7. Material
printo-dent® GR-14.2 denture HI I MSI besteht aus funktionellen (Meth)acrylatharzen, Initiatoren, Farbstoffen und Stabilisatoren.

8. Geometrische Vorgaben
Lingualer Steg ≥ 2,5 mm (Oberkiefer / Unterkiefer)
Palatina/Lingual ≥ 3,0 mm (Oberkiefer / Unterkiefer)
Facial/Buccal ≥ 2,5 mm (Oberkiefer / Unterkiefer)

9. Material-Parameter
Strahlungstiefe durch die Belichtungszeit steuerbar
≥ 50 µm (4 mils)
≥ 100 µm (5 mils)

1. Utilisation Prévue / Indication
La résine **printo-dent® GR-14.2 denture HI I MSI** est une résine photopolymérisable, destinée à être utilisée en conjonction avec un équipement de photopolymérisation extra-oral. La résine **printo-dent® GR-14.2 denture HI I MSI** est indiquée pour la fabrication et la réparation, par fabrication additive, de prothèses amovibles complètes et partielles et de plaques de base.

2. Contre-indications
Les soins **printo-dent® GR-14.2 denture HI I MSI** sont contre-indiqués ...
1. ... en cas d'allergie connue chez le patient à l'un des composants.
2. ... en cas de contact intra-oral direct d'un matériau non ou seulement partiellement polymérisé.
3. ... pour toute application ne faisant pas partie des indications (voir plus haut).

3. Description du produit
La résine **printo-dent® GR-14.2 denture HI I MSI** comprend une résine à base de lactame, solution biomatricielle pour l'inhibition multi-espèces. Cela réduit la formation de biofilms indésirables sur les appareils orthodontiques sans un ect microcida. *c. albicans / s. mutans

4. Groupe de patients ciblés
Personnes qui doivent faire l'objet de mesures dentaires.

5. Utilisateurs visés
Dentistes, prothésistes dentaires

6. Exigences
Logiciel – Informations disponibles auprès de:
exocad GmbH - Julius-Reiber-Straße 37, 64293 Darmstadt, Germany

Matériel (impression 3D) – Informations disponibles auprès de:
ASIGA - 2/19-21 Bourke Road, Alexandria, NSW 2015, Australia

Matériel (post-traitement) – Informations disponibles auprès de:
pro3dure medical (CD-1, CD-2) - Am Burgberg 13, D-58642 Iserlohn, Germany

Spécifications supplémentaires sur www.pro3dure.com.

7. Matériau
printo-dent® GR-14.2 denture HI I MSI est composé de résines (méth)acrylates fonctionnelles, initiateurs, de colorants et de stabilisateurs.

8. Préréglage géométrique
Traverse linguale ≥ 2,5 mm (mâchoire supérieure / mâchoire inférieure)
Palatine/lingual ≥ 3,0 mm (mâchoire supérieure / ≥ 2,5 (mâchoire inférieure)
Facial/buccal ≥ 2,5 mm (mâchoire supérieure / mâchoire inférieure)

9. Paramètres matériels
Profondeur de pénétration du rayonnement réglable par la durée d'exposition
≥ 50 µm (4 mils)
≥ 100 µm (5 mils)

10. Herstellungsprozess (Abb. 1-10)
1. Daten vorbereiten (CAD & Bau-Vorbereitung).
2. Wählen Sie die Prozessparameter aus (Build-Style usw.).
3. Übertragen Sie die vorbereiteten Daten auf den 3D-Drucker.
4. 3D-Druck vorbereiten – Flasche schütteln.
5. Füllen Sie den Harztank des 3D-Druckers.
6. Bauen Sie die Teile.
7. Teile reinigen (mit IPA ≥ 97 % oder einem gleichwertigen Reinigungsmittel) ca. 4 Min. in einem Ultraschallbad oder einem gleichwertigen Gerät - Vorreinigung empfohlen).
8. Teile trocknen, bis keine Rückstände von IPA oder einem gleichwertigen Reinigungsmittel mehr vorhanden sind.
9. Nachhärtung (10 Min.): inerte Atmosphäre empfohlen (geeignete Lichthärtungsgeräte verwenden).
10. Teile fertigstellen.

11. Aufkleben von Prothesenzähnen
Bei Verwendung von gedruckten Prothesenzähnen – siehe zusätzliche Gebrauchsanweisung **printo-dent® GR-17.1 temporary It** für weitere Informationen. Um eine optimale Haftung der Prothesenzähne am zahnärztlichen Objekt zu erreichen, kann es notwendig sein, die Oberfläche der Prothese aufzuräumen und einen geeigneten Haftvermittler zu verwenden. Die Eignung eines Haftvermittlers oder Adhäsivs muss vor der Anwendung geprüft werden. Als Haftvermittler wird VITA VIONIC® BOND empfohlen. Bei der Herstellung des Zahnersatzes sind die gängigen Techniken und zahntechnischen Arbeitsschritte sorgfältig zu beachten. Bitte beachten Sie die Anweisungen und Hinweise der entsprechenden Anbieter.

12. Hinweis
Befolgen Sie die Anweisungen des Softwareherstellers in Bezug auf Parametereinstellungen und Konstruktionsempfehlungen. Befolgen Sie die Anweisungen des Hardwareherstellers in Bezug auf Parametereinstellungen/Druck- und Nachhärtungsempfehlungen. Um nachteilige Auswirkungen auf die Materialqualität zu vermeiden, setzen Sie das flüssige Material unter keinen Umständen bei hohen Temperaturen ein. Abweichungen von den Herstellungs-Verfahren oder Lagerbedingungen können zu abweichenden mechanischen und optischen Eigenschaften des Materials führen. Gemäß EU Medizinprodukte-Verordnung sind Anwender/Patienten verpflichtet, schwerwiegende Ereignisse mit einem Medizinprodukt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem sie auftraten, zu melden. **Achtung:** Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden. Nach Gebrauch Hand gründlich waschen. Nur im Freien oder in gut belüfteten Räumen verwenden. Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen. Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. BEI KONTAKT MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen. BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen. BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONENZENTRUM oder Arzt anrufen. Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor neuem Tragen waschen. An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Behälter dicht verschlossen halten. Unter Verschluss aufbewahren. Inhalt/Behälter gemäß den behördlichen Vorschriften entsorgen.

13. Gefahrenhinweise
Verursacht Hautreizungen. Kann allergische Hautreaktionen verursachen. Verursacht schwere Augenreizung. Kann die Atemwege reizen.

10. Processus de fabrication (Fig. 1 à 10)
1. Préparer les données (CAD et préparation de la construction).
2. Sélectionner les paramètres du processus (modèle de construction, etc.).
3. Transmettre à l'imprimante 3D les données préparées.
4. Préparer l'impression 3D – Secouer le flacon.
5. Remplir le réservoir de résine de l'imprimante 3D.
6. Construire les pièces.
7. Nettoyer les pièces (avec de l'IPA ≥ 97 % ou un nettoyant équivalent) pendant 4 min. env. en bain à ultrasons ou dans un appareil équivalent – nettoyage préalable recommandé).
8. Sécher les pièces, jusqu'à élimination complète de l'IPA ou du nettoyant équivalent.
9. Post-durcissement (10 min.) : atmosphère inerte recommandée (utiliser des photopolymérisateurs appropriés).
10. Terminer les pièces.

11. Collage de prothèses dentaires
Pour l'utilisation de prothèses dentaires imprimées, lire la notice d'utilisation complémentaire **printo-dent® GR-17.1 temporary It** pour obtenir plus d'informations. Pour atteindre une adhérence optimale des prothèses dentaires sur l'objet dentaire, il peut s'avérer nécessaire de rendre rugueuse la surface de la prothèse et d'utiliser un agent d'adhérence approprié. L'adéquation d'un agent d'adhérence ou d'un adhésif doit être vérifiée avant l'application. L'agent d'adhérence VITA VIONIC® BOND est recommandé. Pour la fabrication de la prothèse dentaire, les techniques couramment utilisées et les étapes de travail dentaire doivent être minutieusement observées. Les instructions et les informations des fournisseurs correspondants doivent être observées.

12. Avis
Suivre les instructions de l'éditeur du logiciel concernant le réglage des paramètres et les recommandations relatives à la conception. Suivre les instructions du fabricant du matériel concernant le réglage des paramètres et les recommandations relatives à l'impression et au post-traitement. Pour éviter toute dégradation de la qualité des matériaux, ne jamais exposer le matériau liquide à des rayonnements. Tout écart par rapport aux processus de fabrication ou aux conditions de stockage décrits peut altérer les propriétés mécaniques et optiques des matériaux. Le règlement européen relatif aux dispositifs médicaux impose aux utilisateurs/patients de notifier les événements indésirables graves survenus en lien avec un dispositif médical au fabricant et aux autorités compétentes dans le pays où ils se sont produits. **Attention :** Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols. Se laver les mains soigneusement après manipulation. Utiliser seulement en plein air dans un endroit bien ventilé. Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail. Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver abondamment à l'eau et au savon. EN D'INHALATION: transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise. En cas d'irritation cutanée: consulter un médecin. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin. Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin. Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche. Garder sous clé. Éliminer le contenu/récipient conformément aux prescriptions légales.

13. Dangers
Provoque une irritation cutanée. Peut provoquer une allergie cutanée. Provoque une sévère irritation des yeux. Peut irriter les voies respiratoires.

1. Finalidad prevista / Indicación
El producto **printo-dent® GR-14.2 denture HI I MSI** es una resina polimerizable curable a la luz prevista para el uso junto con un equipo de curado por la luz extraoral. El producto **printo-dent® GR-14.2 denture HI I MSI** está indicado para la fabricación y reparación, mediante un sistema aditivo de fabricación, de dentaduras y placas bases completas y parciales removibles.

2. Contraindicación
Las restauraciones de prótesis **printo-dent® GR-14.2 denture HI I MSI** están contraindicadas ...
1. ... si se sabe que el paciente es alérgico a uno de los componentes.
2. ... en caso de contacto directo intraoral de material no curado o solo parcialmente curado.
3. ... para cualquier uso no incluido en las indicaciones (véase arriba).

3. Descripción del producto
La resina **printo-dent® GR-14.2 denture HI I MSI** incluye una solución basada en lactama biomatricial para la inhibición multispecie*. Esto reduce la formación de biopeculias indeseables en los aparatos de ortodoncia sin un efecto microcida. *c. albicans / s. mutans

4. Grupo diana de pacientes
Personas que se someten a tratamiento en el marco de una medida odontológica.

5. Usuarios previstos
Odontólogos, prótesis dentales

6. Requisitos
Requisitos Software – Información proporcionada por:
exocad GmbH - Julius-Reiber-Straße 37, 64293 Darmstadt, Germany

Hardware (Impresión 3D) – Información proporcionada por:
ASIGA - 2/19-21 Bourke Road, Alexandria, NSW 2015, Australia

Hardware (postpolimerización) – Información proporcionada por:
pro3dure medical (CD-1, CD-2) - Am Burgberg 13, D-58642 Iserlohn, Germany

Especificaciones adicionales en www.pro3dure.com.

7. Material
printo-dent® GR-14.2 denture HI I MSI se compone de resinas funcionales de (met)acrilato, iniciadores, colorantes y estabilizadores.

8. Predeterminación geométrica
Barra lingual ≥ 2,5 mm (maxilar superior / maxilar inferior)
Palatina/lingual ≥ 3,0 mm (maxilar superior / ≥ 2,5 (maxilar inferior)
Facial/Buccal ≥ 2,5 mm (mandibular superior / mandibular inferior)

9. Parámetros de los materiales
Profundidad de radiación reglable mediante el tiempo de exposición
≥ 50 µm (4 mils)
≥ 100 µm (5 mils)

1. Destinazione d'uso / Indicazione
printo-dent® GR-14.2 denture HI I MSI è una resina polimerizzabile fotodurente da utilizzare congiuntamente ad apparecchi di fotopolimerizzazione extraorale. La resina **printo-dent® GR-14.2 denture HI I MSI** è indicata per la realizzazione e riparazione, tramite fabbricazione additiva, di protesi e piastre di base totalmente e parzialmente mobili.

2. Controindicazioni
Ricostruzioni protesiche **printo-dent® GR-14.2 denture HI I MSI** sono controindicate ...
1. ... se è noto che un paziente è allergico a uno dei componenti;
2. ... in caso di contatto intraorale diretto con materiale non indurito o solo parzialmente indurito;
3. ... per qualsiasi applicazione non riportata nelle indicazioni (vedere sopra).

3. Descrizione del prodotto
La resina **printo-dent® GR-14.2 denture HI I MSI** include una soluzione biomatriciale a base di lattami, soluzione biomatriciale per l'inibizione multispecie*. Questo riduce la formazione di biofilm indesiderati sulle apparecchiature ortodontiche senza un effetto microcida. *c. albicans / s. mutans

4. Pazienti destinatari
Persone sottoposte a trattamento odontoiatrico.

5. Utenti previsti
Odontologi, odontotecnici

6. Requisiti
Software – Per informazioni rivolgersi a:
exocad GmbH - Julius-Reiber-Straße 37, 64293 Darmstadt, Germany

Hardware (stampa 3D) – Per informazioni rivolgersi a:
ASIGA - 2/19-21 Bourke Road, Alexandria, NSW 2015, Australia

Hardware (post-polimerizzazione) – Per informazioni rivolgersi a:
pro3dure medical (CD-1, CD-2) - Am Burgberg 13, D-58642 Iserlohn, Germany

Ulteriori specifiche su www.pro3dure.com.

7. Materiali
printo-dent® GR-14.2 denture HI I MSI è costituito da resine (met)acriliche funzionali, iniziatori, coloranti e stabilizzanti.

8. Preimpostazioni geometriche
Barra linguale ≥ 2,5 mm (massella / mandibola)
Palatale/linguale ≥ 3,0 mm (massella) / ≥ 2,5 (mandibola)
Faciale/buccale ≥ 2,5 mm (massella / mandibola)

9. Parametri materiale
Profondità di penetrazione delle radiazioni controllabile tramite tempo di esposizione
≥ 50 µm (4 mils)
≥ 100 µm (5 mils)

10. Processo de fabricación (fig. 1-10)
1. Preparar los datos (CAD y preparación de la fabricación).
2. Seleccionar los parámetros del proceso (build style, etc.).
3. Transferir los datos preparados a la impresora 3D.
4. Preparar la impresión 3D – Agitar la botella.
5. Llene el depósito de resina de la impresora 3D.
6. Fabricar las piezas.
7. Limpie las piezas (con IPA ≥ 97 % o con un producto de limpieza equivalente) aprox. 4 min. en un baño de ultrasonidos o en un equipo equivalente – se recomienda prelimpieza).
8. Seque las piezas, hasta que ya no queden restos de IPA o del producto de limpieza equivalente.
9. Postcurado (10 min.): se recomienda atmósfera inerte (emplee equipos de fotopolimerización adecuados).
10. Proceda al acabado de las piezas.

11. Pegado de dientes de prótesis
En caso de utilizar dientes de prótesis impresos, consulte las instrucciones de uso adicionales de **printo-dent® GR-17.1 temporary It** para obtener más información. Para conseguir una adhesión óptima de los dientes de la dentadura al objeto dental, puede ser necesario hacer más rugosa la superficie de la dentadura y utilizar un agente adhesivo adecuado. Debe comprobarse la idoneidad de un agente de unión o adhesivo antes de su uso. Se recomienda VITA VIONIC® BOND como agente adhesivo. Durante la fabricación de la prótesis, debe observarse cuidadosamente las técnicas habituales y los pasos de trabajo de la técnica dental. Por favor, siga las instrucciones y notas de los respectivos proveedores.

12. Aviso
Siga las instrucciones del fabricante del software en cuanto a la configuración de los parámetros y las recomendaciones de diseño. Siga las instrucciones del fabricante del hardware en cuanto a la configuración de los parámetros y las recomendaciones de impresión y postpolimerización. Para evitar efectos perjudiciales en la calidad del material, no exponga el material líquido a la radiación bajo ninguna circunstancia. Toda modificación respecto de los procesos de fabricación o las condiciones de almacenamiento especificados puede alterar las propiedades mecánicas y ópticas del material. Conforme al Reglamento (UE) sobre los productos sanitarios, los usuarios/pacientes están obligados a comunicar los acontecimientos graves con un producto sanitario al fabricante y a las autoridades competentes en el país en el que hayan tenido lugar. **Precaución:** Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la neblina/los vapores/el aerosol. Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación. Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado. Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes. EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico en caso de malestar. En caso de irritación cutánea: consultar a un médico. En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico. Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico. Quitar las prendas contaminadas y lavarlas en tes de volver a usarlas. Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente. Guardar bajo llave. Elimine el contenido/contenedor conforme a la normativa aplicable.

13. Declaraciones de riesgos
Provoca irritación cutánea. Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Provoca irritación ocular grave. Puede irritar las vías respiratorias.

10. Processo di fabbricazione (fig. 1-10)
1. Preparare i dati (CAD e preparazione della struttura).
2. Scegliere i parametri di processo (design della struttura ecc.).
3. Trasferire i dati preparati al dispositivo di stampa 3D.
4. Preparare la stampa 3D; agitare il flacone.
5. Riempire il serbatoio della resina del dispositivo di stampa 3D.
6. Costruire i componenti.
7. Pulire i componenti (con alcool isopropilico ≥ 97 % o un detergente equivalente) per circa 4 min. in un bagno a ultrasuoni o in un dispositivo equivalente; è consigliata una pulizia preliminare).
8. Asciugare i componenti, fino alla totale eliminazione dei residui di alcool isopropilico o con un detergente equivalente.
9. Post-polimerizzazione (10 min.): atmosfera inerte consigliata (utilizzare un dispositivo di fotopolimerizzazione adeguato).
10. Rifiutare i componenti.

11. Incollaggio di denti protesici
In caso di utilizzo di denti stampati – consultare le istruzioni per l'uso aggiuntive **printo-dent® GR-17.1 temporary** per maggiori dettagli. Per un'ottimale adesione dei denti all'oggetto dentale può essere necessario inumidire la superficie protesica e impiegare un idoneo agente legante. L'idoneità dell'agente legante o dell'adesivo deve essere testata prima dell'uso. L'agente legante raccomandato è VITA VIONIC® BOND. Durante la realizzazione di protesi è necessario attenersi alle tecniche e procedure odontoiatriche comunemente in uso. Si prega di osservare le istruzioni e indicazioni dei rispettivi fornitori.

12. Avviso
Seguire le istruzioni fornite dal produttore del software per quanto riguarda le impostazioni dei parametri e le raccomandazioni di progettazione. Seguire le istruzioni fornite dal produttore dell'hardware per quanto riguarda le impostazioni dei parametri/raccomandazioni per la stampa e la post-polimerizzazione. Per evitare effetti dannosi sulla qualità del materiale, non esporre il materiale liquido a irradiazione in nessun caso. Eventuali deviazioni dai processi di fabbricazione o dalle condizioni di conservazione descritte possono portare a variazioni delle proprietà meccaniche e ottiche del materiale. Secondo il regolamento UE sui dispositivi medici, gli utilizzatori/pazienti sono obbligati a segnalare eventuali eventi gravi verificatisi in relazione al dispositivo medico al fabbricante e all'autorità competente del Paese in cui tali eventi si sono verificati. **Attenzione:** Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol. Lavare accuratamente le mani dopo l'uso. Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato. Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro. Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/Il viso. IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone. IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciaccquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciaccquare. In caso di malestere, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. In caso di irritazione della pelle: consultare un medico. In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico. Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico. Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente. Tenere il recipiente ben chiuso e in luogo ben ventilato. Conservare sotto chiave. Eliminare il contenuto/contenitore in conformità alle norme ufficiali.

13. Indicazioni di pericolo
Provoca irritazione cutanea. Può provocare una reazione allergica cutanea. Provoca grave irritazione oculare. Può irritare le vie respiratorie.