

1. Intended use / Indication

Light-curable polymerizable resin intended to be used in conjunction with extra-oral curing light equipment for the fabrication, by additive manufacturing, of dental appliances. Indicated for the fabrication and repair of full and partial removable dentures and baseplates.

2. Contraindication

printo<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> GR-14.2 denture HI | MSI resin includes a lac-tam-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:

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

Additional specifications on [www.pro3dure.com](http://www.pro3dure.com).

7. Material

printo<sup>®</sup> GR-14.2 denture HI | MSI consists of functional (meth)acrylic resins, initiators, dyes and stabilisers.

8. Geometric presetting

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)

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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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. Ensure personal protective gear during processing. 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. Specific treatment (see information on this label). If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention. If eye irritation persists: Get medical advice/attention. Take off contaminated clothing and wash before reuse. Store in a well-ventilated place. Keep container tightly closed. Store locked up. Dispose of contents/container according to official regulations. Avoid release to the environment.

13. Hazard statements

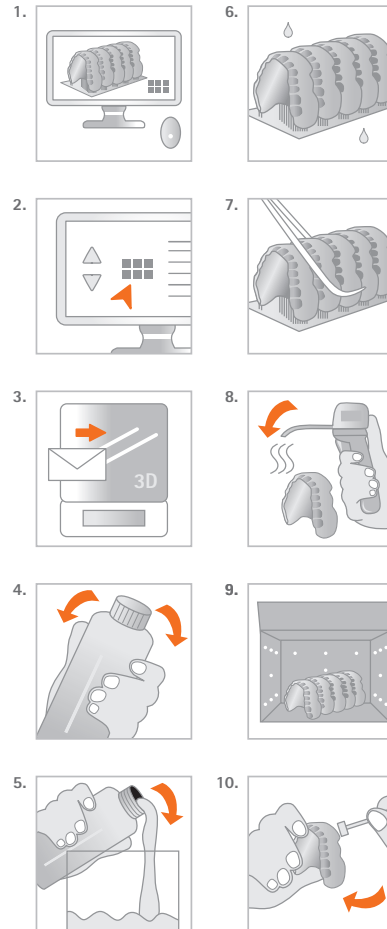
Causes skin irritation. May cause an allergic skin reaction. Causes serious eye irritation. May cause respiratory irritation.

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<sup>®</sup> GR-14.2 denture HI | MSI

printo<sup>®</sup> GR-14.2 denture HI | MSI

Shore hardness D/  
Shore-Härte D/  
Dureté 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/mm<sup>3</sup> (ISO 20795-1):  
≤ 32

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

Solubility/  
Löslichkeit/  
Solubilité/  
Solubilidad/  
Solubilità  
µg/mm<sup>3</sup> (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<sup>1/2</sup> \*\*

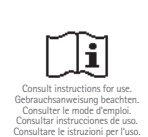
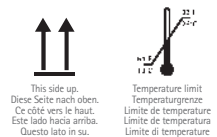
Total work of fracture/  
Gesamtbrucharbeit/  
Travail jusqu'à la rupture totale/  
Trabajo total de fractura/  
Lavoro totale di rottura  
(ISO 20795-1):  
≥ 900 J/m<sup>2</sup> \*\*

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

\*\*\* 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 rappresentante campione che è stato determinato nell'ambito della nostra garanzia di qualità.

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



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**  
Lichthärtender polymerisierbarer Kunststoff, der für die Verwendung in Verbindung mit extraoralen Lichthärtungsgeräten vorgesehen ist. Für die Herstellung und Reparatur von herausragen Lichtrahmen Voll- und Teilprothesen sowie Basisplatten indiziert.

**2. Kontraindikationen**  
**printodent® 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. Produktbeschreibung**  
Das **printodent® GR-14.2 denture HI I MSI** Harz enthält eine laktambasierte, biometische 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 – Informationen erhältlich von:  
exocad GmbH - Julius-Reiber-Straße 37, 64293 Darmstadt, Germany

**Hardware (3D Printing) – Informationen erhältlich von:**  
ASIGA - 2/19-21 Bourke Road, Alexandria, NSW 2015, Australia

**Hardware (Post Curing) – Informationen erhältlich von:**  
pro3dure medical (CD-1, CD-2) - Am Burgberg 13, D-58642 Iserlohn, Germany

Zusätzliche Angaben auf [www.pro3dure.com](http://www.pro3dure.com).

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

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

**9. Material-Parameter**  
Strahlungstiefe durch die Belichtungszeit steuerbar  
 $\geq 50 \mu\text{m}$  (4 mils)  
 $\geq 100 \mu\text{m}$  (5 mils)

**1. Utilisation Prévue / Indication**  
Matériau synthétique photopolymérisable, prévu pour une utilisation associée aux photo-polymérisateurs extra-oraux. Indiqué pour la fabrication et la réparation de prothèses complètes ou partielles amovibles ainsi que de plaques.

**2. Contre-indications**  
Les soins **printodent® 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 **printodent® GR-14.2 denture HI I MSI** comprend une résine à base de lactame, solution biomimétique pour l'inhibition multi-espèces\*. Cela réduit la formation de biofilms indésirables sur les appareils orthodontiques sans un ect microcidal. \**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](http://www.pro3dure.com).

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

**8. Spécifications géométriques**  
Traverse linguale  $\geq 2,5$  mm (mâchoire supérieure / mâchoire inférieure)  
Palatina/lingual  $\geq 3,0$  mm (mâchoire supérieure /  $\geq 2,5$  (mâchoire inférieure)  
Facial/buccal  $\geq 2,5$  mm (mâchoire supérieure / mâchoire inférieure)

**9. Paramètres du matériau**  
Profondeur de pénétration du rayonnement réglable par la durée d'exposition  
 $\geq 50 \mu\text{m}$  (4 mils)  
 $\geq 100 \mu\text{m}$  (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  $\geq 97\%$  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 getrockneten Prothesenzähnen – siehe zusätzliche Gebrauchsanweisung **printodent® 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 aufzurauen und einen geeigneten Haftvermittler zu verwenden. Die Eignung eines Haftvermittlers oder Adhäsivs muss vor der Anwendung geprüft werden. Als Haftvermittler wird VITA VISION® BOND empfohlen. Bei der Herstellung des Zahnersatzes sind die gängigen Techniken und zahntechnische 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 einer Bestrahlung aus. Abweichungen von den beschriebenen Herstellungsverfahren oder Lagerbedingungen können zu abweichenden mechanischen und optischen Eigenschaften des Materials führen. Achten Sie während der Verarbeitung auf persönliche Schutzausrüstung. Gemäß EU Medizinprodukte-Verordnung sind Anwender/Patienten verlässliche Ereignisse mit einem Medizinprodukt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem sie aufrufen, zu melden. **Achtung:** Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden. Nach Gebrauch Hände gründlich waschen. Nur im Freien oder in gut belüfteten Räumen verwenden. Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen. Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Gesichtsschutz/Gesichtsschutz tragen. BEI KONTAKT MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen. BEI ANFÄHMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen. BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONENZENTRUM oder Arzt anrufen. Besondere Behandlung (siehe Informationen zur Schwangerschaft). Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen. Behälter dicht verschlossen an einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Unter Verschluss aufbewahren. Inhalt/Behälter gemäß den behördlichen Vorschriften entsorgen. Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

**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  $\geq 97\%$  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 **printodent® 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 VISION® BOND est recommandé. Lors de 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. Remarque**  
Suivre les instructions du fabricant du logiciel relatives aux réglages des paramètres et aux recommandations pour la construction. Suivre les instructions du fabricant du matériel relatif aux paramètres et aux recommandations pour l'impression et le post-durcissement. Ne jamais exposer le matériau liquide à un rayonnement afin de ne pas compromettre la qualité du matériau. Tout écart des procédures de fabrication ou conditions de stockage décrites peut être à l'origine de modifications dans les propriétés mécaniques et optiques du matériau. Porter un équipement de protection individuelle pendant l'emploi du matériau. 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 sécherement en plein air ou dans un endroit bien ventilé. Les vêtements de travail contaminés ne doivent 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 CAS D'INHALATION: transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut respirer confortablement. 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. Traitement spécifique (voir les informations sur cette étiquette). 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. Éviter le rejet dans l'environnement.

**13. Indications de danger**  
Provoque une irritation cutanée. Peut provoquer une allergie cutanée. Provoque une sévère irritation des yeux. Peut irriter les voies respiratoires.

**1. Finalidad prevista / Indicación**  
Resina fotopolimerizable destinada a ser utilizada en combinación con equipos de fotopolimerización extraoral. Indicada para la fabricación y reparación de prótesis totales y parciales removibles y placas.

**2. Contraindicaciones**  
Las restauraciones de prótesis **printodent® 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 **printodent® GR-14.2 denture HI I MSI** incluye una solución basada en lactama biomimética para la inhibición multispecífica\*. Esto reduce la formación de bio películas indeseables en los aparatos de ortodoncia sin un efecto microcidal. \**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](http://www.pro3dure.com).

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

**8. Especificaciones geométricas**  
Barra lingual  $\geq 2,5$  mm (maxilar superior / maxilar inferior)  
Palatina/lingual  $\geq 3,0$  mm (maxilar superior /  $\geq 2,5$  (maxilar inferior)  
Facial/Buccal  $\geq 2,5$  mm (mandibular superior / mandibular inferior)

**9. Parámetros del material**  
Profundidad de radiación regulable mediante el tiempo de exposición  
 $\geq 50 \mu\text{m}$  (4 mils)  
 $\geq 100 \mu\text{m}$  (5 mils)

**1. Destinazione d'uso / Indicazione**  
Resina fotopolimerizzabile adatta per essere impiegata in combinazione con dispositivi di fotopolimerizzazione extraorale. Indicata per la realizzazione sia di protesi totali o parziali rimovibili sia di piastre di base.

**2. Controindicazioni**  
Ricostruzioni protesiche **printodent® 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 **printodent® GR-14.2 denture HI I MSI** include una soluzione biomimetica a base di lattami, soluzione biomimetica per l'inibizione multispecie\*. Questo riduce la formazione di biofilm indesiderati sulle apparecchiature ortodontiche senza un effetto microcidal. \**C. albicans* / *S. mutans*

**4. Pazienti destinatari**  
Persone sottoposte a trattamento odontoiatrico.

**5. Utenti previsti**  
Odontoiatri, 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](http://www.pro3dure.com).

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

**8. Specifiche geometriche**  
Barra linguale  $\geq 2,5$  mm (massella / mandibola)  
Palatale/linguale  $\geq 3,0$  mm (massella /  $\geq 2,5$  (mandibola)  
Facciale/buccale  $\geq 2,5$  mm (massella / mandibola)

**9. Parametri del materiale**  
Profondità di penetrazione delle radiazioni controllabile tramite tempo di esposizione  
 $\geq 50 \mu\text{m}$  (4 mils)  
 $\geq 100 \mu\text{m}$  (5 mils)

**10. Proceso de fabricación (fig. 1-10)**  
1. Preparar los datos (CAD y preparación de la fabricación).  
2. Seleccionar los datos 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  $\geq 97\%$  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. Pagado de dientes de prótesis**  
En caso de utilizzo di denti stampati – consultare le istruzioni per l'uso aggiuntive **printodent® GR-17.1 temporary IT** per ottenere maggiori informazioni. Per ottenere una adesione ottimale dei denti della dentatura al oggetto dentale, può essere necessario rendere ruvida la superficie della dentatura e utilizzare un agente adesivo adeguato. Deve comprovare l'idoneità di un agente di unione o adesivo prima di usarlo. Si raccomanda VITA VISION® BOND come agente adesivo. Durante la fabbricazione della protesi, debbono essere osservate attentamente le tecniche e le procedure odontoiatriche comunemente in uso. Si prega di osservare le istruzioni e indicazioni dei rispettivi fornitori.

**12. Nota**  
Seguire le istruzioni del fabbricante del software in lo relativo a la configurazione de los parámetros y a las recomendaciones de construcción. Seguir las instrucciones del fabricante del hardware en lo relativo a la configuración de los parámetros y a las recomendaciones de impresión y postcurado. A fin de evitar repercusiones negativas sobre la calidad del material, no exponga en ningún caso el material fluido a radiación. Cualquier desviación con respecto a los procesos de fabricación o de almacenamiento descritos puede conllevar variaciones en las propiedades mecánicas y visuales del material. Durante el procesamiento curescencia de llevar el debido equipamiento de protección personal. 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 hay tenido lugar. **Atención:** Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/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. Se necesita un tratamiento específico (ver información en esta etiqueta). En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico. Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico. Quitarse las prendas contaminadas y lavarlas antes 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. Evitar su liberación al medio ambiente.

**13. Indicações de perigo**  
Provoca irritação cutânea. Pode provocar uma reação alérgica na pele. Provoca irritação ocular grave. Pode irritar as vias respiratórias.

**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  $\geq 97\%$  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. Rfinire i componenti.

**11. Incollaggio di denti protesici**  
In caso di utilizzo di denti stampati – consultare le istruzioni per l'uso aggiuntive **printodent® GR-17.1 temporary** per maggiori dettagli. Per un'ottimale adesione dei denti all'oggetto dentale può essere necessario irruvidire 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 VISION® 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. Nota**  
Seguire le istruzioni fornite dal fabbricante del software per quanto riguarda le impostazioni dei parametri e le raccomandazioni di progettazione. Seguire le istruzioni fornite dal fabbricante 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 in nessun caso il materiale liquido a irradiazione. Eventuali deviazioni dai processi di fabbricazione o dalle condizioni di conservazione descritte possono portare a variazioni delle proprietà meccaniche ed estetiche del materiale. Assicurarsi di indossare dispositivi di protezione individuale durante la lavorazione. 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/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/la viso. IN CASO DI CONTACTO 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 CONTACTO CON GLI OCCHI: sciogliere accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciogliere. In caso di malestar, contattare un CENTRO ANTIVELI o un medico. Trattamento specifico (vedere le informazioni su questa etichetta). In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico. Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico. Togliere di dosso 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. Non disperdere nell'ambiente.

**13. Indicações di pericolo**  
Provoca irritação cutânea. Può provocare una reazione allergica cutanea. Provoca grave irritazione oculare. Può irritare le vie respiratorie.