printodent® Generative Resin GR-20 MJF

Instrukcja użytkowania
Lietošanas instrukcija
Naudojimo instrukcija
Instruktionsbog
Bruksanvisning

pro3dure medical
Materials are our DNA!

(PL)

1. Przeznaczenie / wskazanie
Światłoutwardzalne tworzywo polimeryzowane, przeznaczone do stosowania w połączeniu z pozaustnymi urządzeniami do utwardzania za pomocą światła do generatywnego wytwarzania elementów stomatologicznych. Produkt polecany jest do wytwarzania szablonów do borowania i nakładek.

2. Przeciwwskazania
Produkt **printodent® GR-20 MJF** nie jest wskazany ...
1. ... gdy wiadomo, że pacjent uczulony jest na jeden ze składników produktu.
2. ... w przypadku bezpośredniego, wewnątrzustnego kontaktu z nieutwardzonym lub częściowo nieutwardzonym materiałem.
3. ... dla każdego zastosowania, które nie jest zawarte we wskazaniu (patrz powyżej).

3. Grupa docelowa pacjentów
Osoby z uzębieniem stałym, poddawane leczeniu w ramach zabiegu stomatologicznego.

4. Przewidywany użytkownik
Lekarka/lekarz stomatologii, technik stomatologii

5. Wymagania
Oprogramowanie – informacje dostępne od:
exocad 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-20 MJF składa się z funkcjonalnych żywic metakrylanowych, absorberów UV i fotoinicjatorów.

7. Dane geometryczne
Minimalna grubość ścianki: 1,5 mm

8. Parametry materiału
Głębokość promieniowania sterowana przez czas naświetlania (ekspozycji)
100 µm
125 µm

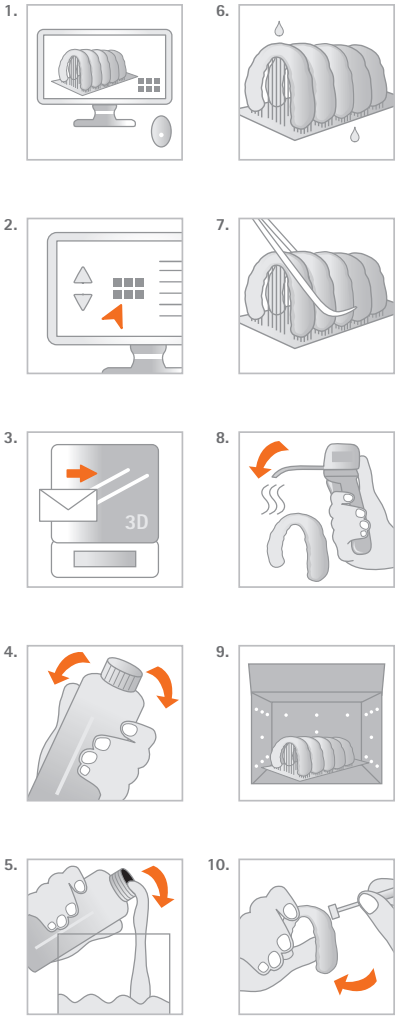
9. Proces wytwarzania (rys. 1–10)
1. Przygotować dane (CAD & dane konstrukcyjne).
2. Wybrać parametry procesu (Build-Style itp.).
3. Przenieść przygotowane dane do drukarki 3D.
4. Przygotować druk 3D - wstrząsnąć butelką.
5. Napełnić zbiornik na żywicę drukarki 3D.
6. Wykonać elementy.
7. Oczyścić części (za pomocą IPA ≥ 97 % lub porównywalnego środka czyszczącego) przez około 5 minuty w myjce ultradźwiękowej lub w porównywalnym urządzeniu - zalecane czyszczenie wstępne.
8. Osuszyć części, żeby nie było żadnych pozostałości IPA lub innego, porównywalnego środka czyszczącego.
9. Utwardzanie uzupełniające (7 min.): zalecana atmosfera obojętna (stosować odpowiedni sprzęt do utwardzania światłem).
10. Wykończyć elementy.

10. Przygotowanie wyrobu medycznego
Szczegółowe instrukcje dotyczące czyszczenia, dezynfekcji lub sterylizacji wyrobu znajdują się w instrukcji przygotowania opracowanej zgodnie z normą EN ISO 17664-1.

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/ciśnienia 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 odchyleń 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 zrozumie niem wszystkich środków bezpieczeństwa. Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy. Unikać kontaktu w czasie ciąży/karmienia piersią. Po użyciu należy dokładnie umyć ręce. Zanieczyszczonej odzieży ochronnej nie wynosić poza miejsce pracy. Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy. W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody z mydłem. 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. Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem. Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Przechowywać pod zamknięciem. Zawartość/pojemnik 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 łonie matki.

UMDNS 16-697



Właściwości fizyczne */ Fizikālās īpašības */ Fizinės savybės */ Fysikalske egenskaber */ Fysikaliska egenskaper *:

printodent® GR-20 MJF

- Twardość Shore'a D/ Shore cietība D/ Kietumas pagal Šorą D/ Shore-hårdhed D/ Shore-tal D (DIN ISO 48-4:2021): > 80 **
- Wytrzymałość na zginanie/ Noturība uz locījumiem/ Lenkiamasis stipris/ Bøjestyrke/ Böjhållfasthet MPa (DIN EN ISO 20795-02:2013): ≥ 50 ***
- Moduł gnący/ Liekšanas modulis/ Lenkimo modulis/ Bøjemodul/ Böjmodul MPa (DIN EN ISO 20795-02:2013): ≥ 1500 ***
- Absorpcja wody/ Ūdens uzņemšana/ Vandens sugertis/ Vandoptagelse/ Vattenabsorption µg/mm³ (DIN EN ISO 20795-02:2013): ≤ 32
- Rozpuszczalność/ Šķīdība/ Tirpumas/ Opløselighed/ Löslighet µg/mm³ (DIN EN ISO 20795-02:2013): ≤ 5

Informacje dotyczące zamówień/ Pasūtīšanas informācija/ Užsakymo informacija/ Bestillingsinformationer/ Beställningsinformation:

printodent® GR-20 MJF

1 kg:
λ ≤ **405 nm**

bezbarwny-transparentny/ bezkrāsaina – caurspīdīga/ Skaidri, permatoma/ klar-transparent/ klar transparent
REF: D1001521

* Dane uzyskane podczas badań reprezentatywnej próbki materiału, przeprowadzonych w ramach kontroli jakości. / Šie dati ir iegūti no testa parauga mērījumiem, kas tika noteikti kā daļa no kvalitātes nodrošināšanas. / Šie duomenys gauti atlikus reprezentacinio mėginio matavimus, kurie buvo apskaičiuoti taikant mūsų kokybės užtikrinimo sistemą. / Disse data stammer fra målinger af en repræsentativ prøve, og er blevet konstateret i forbindelse med vores kvalitetssikring. / Dessa uppgifter härstammar från mätningar av ett representativt prov, vilka beräknades inom ramen för vår kvalitetssäkring.
** Zgodnie z wewnętrznymi specyfikacjami w zakresie projektu i wymagań / Atbilstoši iekšējā dizaina un prasību specifikācijām / Pagal vidinius dizaino ir techninius nurodymus / Iht. interne design- og kravspecifikationer / Enligt interna design- och kravspecifikationer.
*** w oparciu o ... / atbalstoties uz ... / remiantis ... / i henhold til ... / baserat på ...
**** niestosowane / Nav piemērojams / Netaikoma / Kan ikke anvendes / Ej tillämpligt

Ta strona w górę. Šo pusi uz augšu. Šią pusę į viršų. Denne side opad. Denna sida upp.
Granica temp. Temperatūras robežas Temperatūros riba Temperaturgrænse Temperaturgräns
Znak CE CE ženklas CE-mærke CE-tecken
Zagrożenie Briesmas Pavojus Fare Fara
W razie uszkodzenia paczki nie stosować produktu. Neizmantot, ja bojāts iepakojums. Nenaudokite, jei pakuotė pažeista. Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget. Använd inte produkten om förpackningen är skadad.
Zwrócić uwagę na instrukcję użytkowania. Ievērot lietošanas instrukciju. Vadovaukitės naudojimo instrukcija. Se instruktionsbog. Följ bruksanvisningen.
Utrzymywać z dala od promieniowania słonecznego. Sargāt no saules gaismas. Saugokite nuo saulės spindulių. Beskyttes mod sollys. Får ej utsättas för direkt solljus.
Zawiera substancje niebezpieczne Satur bīstamas vielas Sudėtyje yra pavojingų medžiagų Indeholder farlige stoffer Innehåller farliga ämnen CAS-No. 75980-60-8
Rx only
QTY: 1EA
Produkt medyczny Medicīnas produkts Medicinos priemonė Medicinsk udstyr Medicinteknisk produkt
Data ważności Derīguma termiņš Galiojimo laikas Dato for holdbarhed Bäst-före-datum
Numer katalogowy Kataloga numurs Katalogo numeris Katalognummer Katalognummer
Numer partii Partijas numurs Partijos numeris Partinummer Partinummer
Data produkcji Izgatavošanas datums Pagaminimo data Produktionsdato Tillverkningsdatum

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**

Rev. 12_15/26

(LV)

1. Mērķis / indikācija
Ar gaismu cietināma, polimerizējama mākslīga masa, kas, pielietojot ekstraorālās, ar gaismu cietinošās iekārtas, paredzēta dentālu detaļu ģeneratīvai izgatavošanai. Indicēts urbšanas šablonu un sliežu izgatavošanai.

2. Kontrindikācijas
Produkts **printodent® GR-20 MJF** ir kontrindicēts ...
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 ar pastāvīgu zobu rindu, kuras tiek ārstētas zobārstnieciskas procedūras ietvaros.

4. Paredzētais lietotājs
Zobārsts 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
printodent® GR-20 MJF sastāv no funkcionāliem metakrilāta sveķiem, UV absorbentiem un fotoiniciatoriem.

7. Ģeometriskie parametri
Minimālais sieniņas biezums: 1,5 mm

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

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

10. Medicīniskās ierīces apstrāde
Detalizētas instrukcijas par ierīces tīrīšanu, dezinfekciju vai sterilizāciju skatīt apstrādes instrukcijā, kas sagatavota saskaņā ar EN ISO 17664-1.

11. Norāde
Ievērot programmatūras izgatavotāja norādes attiecībā uz parametru iestatījumiem un konstrukciju ieteikumus. Ievērot aparatūras ražotāja norādes attiecībā uz parametru iestatījumiem un drukas un noslēdzošās cietināšanas ieteikumus. Lai izvairītos no negatīvas ietekmes uz materiāla kvalitāti, nekādā gadījumā nepakļaut šķidro materiālu apstarošanai. Aprakstīto izgatavošanas metožu vai uzglabāšanas nosacījumu neievērošana var radīt mehāniskus un optiskus materiāla defektus. Darbā ar produktu lietot personīgos aizsarglīdzekļus. Saskaņā ar ES Medicīnas produktu regulu lietotājiem un pacientiem ir pienākums īpašus atgadījumus ar kādu no medicīnas produktiem darīt zināmus ražotājam vai atbildīgajai iestādei valstī, kurā tādi pieredzēti. **Uzmanību:** Partijas numurs un derīguma termiņš ir norādīts uz katra materiāla iepakojuma. Iesniedzot sūdzības, vienmēr norādāms produkta partijas numurs. Neizmantot produktu pēc lietošanas termiņa beigām. Pirms lietošanas saņemt speciālu instruktāžu. Neizmantot pirms nav izlasīti un saprasti visi apzīmējumi. Izvairīties ieelpot putekļus/tvaikus/gāzi/dūmus/izgarojumus/smidzinājumu. Izvairīties no saskares grūtniecības laikā/barojot bērnu ar krūti. Pēc lietošanas rūpīgi nomazgājiet rokas. Piesārņoto darba apģērbu neiznest ārpus darba telpām. Izmantot aizsargcimdus/aizsargdrēbes/acu aizsargus/sejas aizsargus. SASKARĒ AR ĀDU: nomazgāt ar lielu ziepju un ūdens daudzumu. SASKARĒ AR ACĪM: uzmanīgi izskalot ar ūdeni vairākas minūtes. Izņemt kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un ja to ir viegli izdarīt. Turpināt skalot. Ja nokļūst saskarē vai saistīts ar to: lūdziet medību palīdzību. Ja rodas ādas iekaisums vai izsitumi: lūdziet medību palīdzību. Novilkt piesārņoto apģērbu un pirms atkārtotas lietošanas izmazgāt. Glabāt labi vēdināmās telpās. Tvertni turēt cieši noslēgtu. 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.

(LT)

1. Paskirtis / indikacija
Šviesoje kietėjantis polimerizuojamas plastikas, skirtas naudoti kartu su ekstraoraline fotopolimerizavimo įranga generatyvinei dantų komponentų gamybai. Skirtas gręžimo šablonų ir įtvarų gamybai.

2. Kontraindikacijos
„printodent® GR-20 MJF" draudžiama naudoti ...
1. ... jei žinoma, kad pacientas yra alergiškas vienai iš sudedamųjų dalių.
2. ... esant tiesioginiam intraoraliniam sąlyčiui su nesukietėjusia arba iš dalies nesukietėjusia medžiaga.
3. ... bet kokiai aplikacijai, kuri nėra indikacijos dalis (žr. pirmiau).

3. Tikslinė pacientų grupė
Asmenys, turintys nuolatinius dantis, gydomi atliekant odontologinę procedūrą.

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

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

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

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

Papildoma informacija www.pro3dure.com.

6. Medžiaga
printodent® GR-20 MJF sudaro funkcinės metakrilato dervos, UV spindulių absorberiai ir fotoiniciatoriai.

7. Geometriniai duomenys
Minimalus sienelės storis: 1,5 mm

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

9. Gamybos procesas (1–10 pav.)
1. Paruoškite duomenis (CAD ir konstrukcijos paruošimas).
2. Pasirinkite proceso parametrus (konstrukcijos stilių ir pan.).
3. Perkelkite paruoštus 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 lygiaverte valymo priemone) maždaug 5 min. ultragarso vonelėje arba lygiaverčiu prietaisu – rekomenduojamas išankstinis valymas.
8. Džiovinkite dalis, kol nebeliks IPA arba lygiavertės valymo priemonės likučių.
9. Papildomas kietinimas (7 min.): rekomenduojama inertinė atmosfera (naudokite tinkamus fotopolimerizavimo prietaisus).
10. Galutinai apdorokite detales.

10. Medicinos prietaiso apdorojimas
Išsamias prietaiso valymo, dezinfekcijos ar sterilizavimo instrukcijas rasite apdorojimo instrukcijoje, parengtoje pagal EN ISO 17664-1.

11. Nurodymai
Vykdykite programinės įrangos gamintojo instrukcijas dėl parametrų nustatymų ir rekomendacijas dėl projektavimo. Vykdykite techninės įrangos gamintojo instrukcijas dėl parametrų nustatymų / rekomendacijas dėl spausdinimo ir papildomo kietinimo. Kad išvengtumėte žalingo poveikio medžiagos kokybei, jokiu būdu neveikite skystos medžiagos spinduliuote. Nukrypimai nuo aprašytų gamybos procesų ar laikymo sąlygų gali lemti skirtingas medžiagos mechanines ir optines savybes. Apdorojimo metu atkreipkite dėmesį į asmenines apsaugos priemones. 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 pakuotės. Jei turite nusiskundimų, visada nurodykite gaminio partijos numerį. Nenaudokite produkto pasibaigus tinkamumo vartoti terminui. Prieš naudojimą gauti specialias instrukcijas. Nenaudoti, jeigu neperskaityti ar nesuprasti visi saugos įspėjimai. Stengtis neįkvėpti dulkių/dūmų/dujų/rūko/garų/aerozolio. Vengti kontakto neštumo metu/maitinant krūtimi. Po naudojimo kruopščiai nusiplaukite rankas. Užteršų darbo drabužių negalima išnešti iš darbo vietos. Mūvėti apsaugines pirštines/dėvėti apsauginius drabužius/naudoti akių (veido) apsaugos priemones. PATEKUS ANT ODOS: Nuplauti dideliu kiekiu muilo ir vandens. PATEKUS Į AKIS: Kelias minutes atsargiai plauti vandeniu. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis. Esant sąlyčiui arba jeigu numanomas sąlytis: kreiptis į gydytoją. Jeigu sudirginama oda arba ją išberia: kreiptis į gydytoją. Nusivilkti užterštus drabužius ir išskalbti prieš vėl apsivelkant. Laikyti gerai vėdinamoje vietoje. Talpyklą laikyti sandariai uždarytą. Laikyti užrakintą. Turinį ir (arba) talpyklą utilizuokite pagal oficialias taisykles.

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

(DK)

1. Formål / indikation
Lyshærdende, polymeriserbart plastmateriale, som er beregnet til anvendelse i forbindelse med ekstra-orale lyshærdningsapparater til generativ fremstilling af dentale komponenter. Indikeret til fremstilling af boreskabeloner og skinner.

2. Kontraindikationer
printodent® GR-20 MJF er kontraindiceret ...
1. ... når det er kendt, at en 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 med permanente tænder, der behandles som led i en tandbehandling.

4. Tiltænkt 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
printodent® GR-20 MJF består af funktionel metakrylatharpiks, UV-absorbere og fotoinitiatorer.

7. Geometriske specifikationer
Minimum vægtykkelse: 1,5 mm

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

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

10. Klargøring af medicinsk udstyr
Detaljerede instruktioner om rengøring, desinfektion eller sterilisering af udstyret findes i klargøringsvejledningen, udarbejdet i overensstemmelse med EN ISO 17664-1.

11. Henvisning
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 bestråling. Afvigelser 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-forordning 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 udløb af datoen for minimum holdbarhed. Indhent særlige anvisninger før brug. Anvend ikke produktet, før alle advarsler er læst og forstået. Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray. Undgå kontakt under graviditet/amning. Vask hænder grundigt efter brug. Tilsmudset arbejdstøj bør ikke fjernes fra arbejdspladsen. Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse. VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt sæbe og vand. VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl 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. Opbevares på et godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket. Opbevares under lås. Bortskaf indholdet/beholderen i overensstemmelse med de officielle bestemmelser.

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

(SE)

1. Syfte/indikation
Ljushärdande polymeriserbar plast, som används tillsammans med extraorala härdljuslampor för additiv tillverkning av dentalprodukter. Indicerad för tillverkning av borrmallar och skenor.

2. Kontraindikationer
printodent® GR-20 MJF är kontraindicerad ...
1. ... om en patient är känd för att vara allergisk mot något av ingående ämnen.
2. ... vid direkt intraoral kontakt med ohärdat eller delvis ohärdat material.
3. ... vid alla tillämpningar som inte ingår i indikationen (se ovan).

3. Patientmålgrupp
Personer med permanenta tänder 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

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

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

Mer information finns på www.pro3dure.com.

6. Material
printodent® GR-20 MJF består av funktionella metakrylathartser, UV-absorbenter och fotoinitiatorer.

7. Geometriska specifikationer
Minsta väggtjocklek: 1,5 mm

8. Materialparametrar
Strålningsdjupet kan styras med exponeringstiden
100 µm
125 µm

9. Tillverkningsprocess (fig. 1-10)
1. Förbered data (CAD & konstruktionsberedning).
2. Välj processparametrar (build-style etc.).
3. Överför de förberedda uppgifterna till 3D-skrivaren.
4. Förbered 3D-utskriften – skaka flaskan.
5. Fyll 3D-skrivarens hartstank.
6. Tillverka delarna.
7. Rengör delarna (med isopropanol ≥ 97 % eller motsvarande rengöringsmedel i ca 5 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. Efterhärdning (7 min.): inert atmosfär rekommenderas (använd lämplig ljushärdningsutrustning).
10. Färdigställ delarna.

10. Beredning av medicinteknisk produkt
Detaljerade instruktioner för rengöring, desinfektion eller sterilisering av produkten finns i beredningsanvisningen som har utarbetats i enlighet med EN ISO 17664-1.

11. Viktigt!
Följ programvarutillverkarens instruktioner för parameterinställningar och designrekommendationer. Följ hårdvarutillverkarens instruktioner för parameterinställningar/rekommendationer för tryck och efterhärdning. För att undvika negativa effekter på materialkvaliteten får det flytande materialet absolut inte utsättas för bestrålning. Avvikelser från 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 tillverkaren 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 använd ning. Använd inte produkten innan du har läst och förstått säkerhetsanvisningarna. Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej. Undvik kontakt under graviditet eller amning. Tvätta händerna grundligt efter användning. Nedstänkta arbetskläder får inte avlägsnas från arbetsplatsen. Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd. VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket tvål och vatten. VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. Vid exponering eller misstanke om exponering Sök läkarhjälp. Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp. Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen. Förvaras på väl ventilerad plats. Förpackningen ska förvaras väl tillsluten. Förvaras inlåst. Kassera innehållet/behållaren i enlighet med officiella bestämmelser.

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

Rev. 12_15/26