

1. Mērķis / indikācija
Ar gaismu cietināma, polimerizējama mākslīga masa, kas, pielietojot ekstrairālās, ar gaismu cietināšās iekārtas, paredzēta dentālu detaļu ģeneratīvai izgatavošanai. Indicēts uzbāšanas šablону un sliežu izgatavošanai.

2. Kontraindikācijas
Produkts **printodont® 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, kas ir zobārstu pacienti.

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
printodont® GR-20 MJF sastāv no funkcionāliem metakrilāti sveķiem, UV absorbentiem un fotoiniciatoriem.

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

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

1. Paskirtis / indikācija
Sviesoje kietējantis polimerizuojuamas plastikas, skirtas naudoti kartu su ekstrairaline foto-polimerizavimo iranga ģeneratīvinei dantu komponentu gamybai. Skirtas ģežimo šablону ir itvaru gamybai.

2. Kontraindikācijas
printodont® GR-20 MJF draudzīama naudoti ...
1. ... jei zinoma, kad pacientas yra alergiskas 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, kurie yra gydomi taikant odontologijos priemones.

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

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

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

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

Papildoma informacija www.pro3dure.com.

6. Medžiaga
printodont® 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. Izgatavošanas process (1.–10. att.)

1. Sagatavo datus (CAD & darba sagatavošana).
2. Izvēlas procesa parametrus (izvēdis stils utt.).
3. Pāršūta sagatavotos datus uz 3D printeri.
4. Sagatavo 3D drukā – sakrata pudelī.
5. Pieplūda 3D printerā 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 līdzvērtīgu tīrīšanas līdzekļa atliekvielu.
9. Beigās cietina (7 min.): ieteicama inerta atmosfēra (izmanto piemērotas ar gaismu cietinošas iekārtas).
10. Pabeidz detaļu izgatavošanu.

10. Pabeigšana
Pulēšana

11. Norāde
Ievērot programmatūras izgatavotāja norādes attiecībā uz parametru iestātiesimam no konstrukciju ieteikumiem. Ievērot aparāturas ražotāja norādes attiecībā uz parametru iestātiesimam no drukas un noslēdzošās cietināšanas ieteikumiem. Lai izvairītos no negatīvas ietekmes uz materiāla kvalitāti, nekādā gadījumā nepakļauj šķidro materiālu apstarošanai. Aprakstīto izgatavošanas metožu vai uzglabāšanas nosacījumu neievērošana var radīt mehāniskus un optiskus materiāla defektus. Darbā ar produktu lietojiet personīgos aizsarglīdzekļus. Saskaņā ar ES Medicīnas produktu regulu lietotājiem un pacientiem ir pienākums īpašu atgādījumu 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. Neizmantojot produktu pēc lietošanas termiņa beigām. Izvairīties ieeļņot putekļus/vaikus/gāz/dūmus/izgarojumus/smidzinājumu. Pēc lietošanas rūpīgi nomazgājiet rokas. Izmantojot tikai arā vai labi vēdināmās telpās. Piesārņotā darba apgērbu neizņem ārpus darba telpas. Izmantojot aizsargcimdus/aizsargdrēbes/acu aizsargus/sejas aizsargus. SASKARĒ AR ĀDU: nomazgāj ar lielu ziepju un ūdens daudzumu. IEĻPOŠĀNĀS GADĪJUMĀ: noāgdāt cietušo svaigā gaisā un nodrošināt netraucētu elpošanu. SASKARĒ AR ACIM: uzmanīgi izskalot ar ūdeni vairākas minūtes. Izmēģināt kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un ja to ir viegli izdarīt. Turpināt skolas. Sazinieties ar SAINĒSĀNĀS CENTRU vai ārstu, ja jums ir sliktā pašsajūta. Īpaša apstrāde (skatīt informāciju uz S/S etiķetes). Ja rodas ādas iekaisums: līdziet mediku palīdzību. Ja rodas ādas iekaisums vai iezīstumi: līdziet mediku palīdzību. Ja acu iekaisums nepāriet: līdziet mediku palīdzību. Novilkt piesārņoto apģērbu un pirms atkārtotas lietošanas izmazgāt. Glabāt labi vēdināmās telpās. Tvertni turēt cieši noslēgtu. Glabāt slēgtā veidā. Izmēģināt saturu/konteineri saskaņā ar oficiālajiem noteikumiem.

12. Pabeigšana
Kairina ādu. Var izraisīt alerģisku ādas reakciju. Izraisa nopietnu acu kairinājumu. Var izraisīt elpceļu kairinājumu.

9. Gamybos procesas (1–10 pav.)

1. Paruoškite duomenis (CAD ir konstrukcijos paruoškimas).
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 lygiavertę valymo priemonę) maždaug 5 min. ultragarso voneleje arba lygiavertę prietaisų – rekomenduojamas išankstinis valymas.
8. Džiovininkite dalis, kol nebelsis IPA arba lygiavertės valymo priemonės likučiai.
9. Papildomas kietinimas (7 min.): rekomenduojama inertinė atmosfera (naudokite tinkamus fotopolimerizavimo prietaisus).
10. Galutinai apdorokite detales.

10. Užbaigimas
Poliravimas

11. Nurodymai
Vykdykite programinės įrangos gamintojo instrukcijas dėl parametru nustatymų ir rekomendacijas dėl projektavimo. Vykdykite techninės įrangos gamintojo instrukcijas dėl parametru nustatymų ir rekomendacijas dėl spausdinimo ir papildomo kietinimo. Kad išvengtumėte žalingo poveikio medžiagos kokybei, jokiū būdu nevelkite skytos medžiagos spinduliuote. Nukrypimai nuo aprašyto 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 prietaisų 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 nusiikundimų, visada nurodykite gamintojo partijos numerį. Nenaudokite produkto pasibaigus tinkamumo vartoti terminui. Stengtis neįkvėpti dulkių/dūmų/dujų/rūko/garų/aerozoliū. Po naudojimo kruopščiai nusiplaukite rankas. Naudoti tik lauke arba gerai vėdinamoje patalpoje. Užterštų darbo drabužių negalima išnešti iš darbo vietos. Mūvėti apsaugines pirštines/dėvėti apsauginius drabužius/naudoti akių (veido) apsaugos priemones. PATEKUS ANT ODOOS: Nusiplauti 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. Pasijutus blogai, skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ arba kreiptis į gydytoją. Specialus tvarkymas (žr. informaciją šios etiķetes). Jeigu sudirginama oda: kreiptis į gydytoją. Jeigu sudirginama oda arba ja išberia: kreiptis į gydytoją. Jei akių dirginimas nepačaina: kreiptis į gydytoją. Nusivilkiti užterštus drabužius ir išskalbti prieš vėl apsisvelkant. Laikyti gerai vėdinamoje vietoje. Talpyklą laikyti sandariai uždarytą. Laikyti užrakintą. Turinį ir (arba) talpyklų užtuokite pagal oficialias taisykles.

12. Įspėjimai apie pavojų
Dirgina odą. Gali sukelti alerginę odos reakciją. Sukelia smarkų akių dirginimą. Gali dirginti kvėpavimo takus.

1. Formāl / indikation
Lushārdande, polymeriserbar plastmateriale, som er beregnet til anvendelse i forbindelse med ekstra-orale lyszārdningsapparater til generativ fremstilling af dentale komponenter. Indikeret til fremstilling af boreskabeloner og skinner.

2. Kontraindikationer
printodont® GR-20 MJF er kontraindiceret ...
1. ... nār 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 hārdet.
3. ... til enhver anvendelse, som ikke er en del af indikationen (se ovenfor).

3. Patientmālgroupe
Personer, som behandles i forbindelse med en tandlęgeundersøgelse.

4. Tilręnt bruger
Tandlęge, tandtekniker

5. Krv
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-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 belysningsstiden
100 µm
125 µm

1. Syfte/indikation
Lushārdande polymeriserbar plast, som anvānds tillsammans med extraorala hārdjulsamlampor fārditiv tillverkning av dentalprodukter. Indicerad fārd tillverkning av bormallar och skenor.

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

3. Patientmālgropp
Personer som behandlas inom ramen fārd en tandvårdsåtgārd.

4. Avsedd anvāndare
Tandlękare, tandtekniker

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

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

Hārdvara (Efterhārdning) – Tillgānglig 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-20 MJF består af funktionella metakrylatharter, UV-absorbenter og fotoinitiatorer.

7. Geometriske specifikationer
Minsta væggtykkelse: 1,5 mm

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

9. Fremstillingsproces (fig. 1–10)

1. Data forberedes (CAD & opbygningforberedelse).
2. Processparametre 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. Delen rengøres (med IPA ≥ 97 % eller et tilsvarende rengøringsmiddel) i ca. 5 min. i et ultralydsbad eller et tilsvarende apparat – forengøring anbefales.
8. Dele tørres, til rester af IPA eller et tilsvarende rengøringsmiddel ikke længere er til stede.
9. Efterhårdning (7 min.): inert atmosfære anbefales (anvend egnet lyszārdningsapparater).
10. Dele færdiggøres.

10. Færdiggørelse
Polering

11. Henvising
Følg anvisninger fra software-producenten i forhold til parameterindstillinger og konstruktionsanbefalinger. Følg anvisninger fra hardware-producenten i forhold til parameterindstillinger/tryk- og efterhārdningsanbefalinger. For at undgå negative pāvirkninger af materialekvaliteten må du under ingen omstāndigheder udsætte det flydende materiale for en bestråling. Afviselser fra de beskrevne fremstillingsmåder eller lagerbetingelser skal medføre afvigende mekaniske og optiske egenskaber i materialet. Under forberedningen 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:** Partiummer og datoen for minimum holdbarhed er angivet på hver materialeemballage. Ved reklamationer bedes du altid angive produktets partiummer. Anvend ikke produktet efter udløb af datoen for minimum holdbarhed. Bær beskyttelsespulver/røg/gas/lęge/damp/spray. Vask hænder grundigt efter brug. Brug kun undøders eller i et rum med god udluftning. Tilsmedet apgērbøj bør ikke fjernes fra arbejdspladsen. Bær beskyttelses-handsker/beskyttelsestøj/øjenskyttelse/ansigtsbeskyttelse. VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigelegi sæbe og vand. VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejrtrækningen lettes. VED KONTAKT MED ØJENNE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Forsæt skylning. I tilfælde af ubehag ring til en GIFTINFORMATION eller en læge. Særlig hāndtering (se oplysninger på denne etiket). Ved hudirritation: Søg lægehjelp. Ved øjenirritation eller udslet: Søg lægehjelp. Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjelp. Alt tilsmedet tøj tages af og vaskes inden gen anvendelse. Opbevar på et godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket. Opbevares under lås. Bortskaf indholdet/ beholderen i overensstemmelse med de officielle bestemmelser.

12. Risikohenvisinger
Forårsager hudirritation. Kan forårsage allergisk hudreaktion. Forårsager alvorlig øjenirritation. Kan forårsage irritation af luftvejene.

9. Tillverkningsproces (fig. 1–10)

1. Forbered data (CAD & konstruktionsberedning).
2. Vālj processparametrar (build-style etc.).
3. Overfōrd de forberedte oppgittene til 3D-skrivaren.
4. Forbered 3D-utskriften – skaka flaskan.
5. Fyll 3D-skrivarens hartstank.
6. Tilkverka delarna.
7. Rengōrd delarna (med isopropanol ≥ 97 % eller motsvarande rengōringsmedel i ca 5 minuter i et ultralydsbad eller motsvarande enhet – fōrengōring anbefales).
8. Torka delarna tills det inte finns nāgra rester kvar av isopropanol eller motsvarande rengōringsmedel.
9. Efterhārdning (7 min.): inert atmosfārf rekommenderas (anvānd lāmplig lyszārdningsutrustning).
10. Fārdigstāll delarna.

10. Sluttfōrande
Polering

11. Viktigt!
Følj programvarutillverkarens instruktioner fōr parameterinställningar och designrekommendationer. Følj hārdvarutillverkarens instruktioner fōr parameterinställningar/rekommendationer fōr tryk och efterhārdning. Fōrd att undvika negativa effekter på materialkvaliteten fārd det flydande materialet absolut inte utsätts fōrd bestråling. Avviselser från använta tillverkningsprocesser eller lagringsförhållanden kan leda till avvikande mekaniska och optiska materialtegenskaper. Se till att du anvānder personlig skyddsutrustning under materialhanteringen. Enligt EU:s fōrordning om medicintekniska produkter är anvāndare/patienter skyldiga till rapportera allvarliga incidenter som involverar en medicinteknisk produkt till tillverkaren och den behöriga myndigheten i det land där incidenterna har intrāffat. **Obs!** Batchnummer och bāst-fōre-datum anges på alla materialfōrpakningar. Vid reklamationer ska alltid produktens batchnummer anges. Anvānd inte produkten efter bāst-fōre-datum. Undvik att inandas damm/rōk/gaser/dimma/ångor/sprej. Tvätta hānderna grundligt efter anvāndning. Anvānds endast utomhus eller i väl ventilerade utrymmen. Nedstānkta arbetsklāder fār inte avlāgnas från arbetsplatsen. Anvānd skyddshandskar/skyddssklāder/ögonskydd/ansiktsskydd. VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket tvål och vatten. VID INÅNDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlåtts. VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försigtigt med vatten i flera minuter. Ta en eventuell kontaktlinser om det går lätt. Forsätt att skōja. Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare. Sārskild hāntering (se information på denna etikett). Vid hudirritation: Sök läkarhjälp. Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp. Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp. Ta av nedstānkta klāder och tvätta dem innan de anvānds igen. Förvaras på väl ventilerad plats. Fōrpakningen ska fōrvaras väl tillsluten. Fōrvaras inlåst. Kassera innehållt/behållaren i enlighet med officiella bestämmelser.

12. Faroangivelser
Irriterar huden. Kan orsaka allergisk hudreaktion. Orsakar allvarlig ögonirritation. Kan orsaka irritation i luftvägarna.