

1. Przeznaczenie / wskazanie

Żywica **printo[®] GR-19.1 OA** to światłoutwardzalne tworzywo polimeryzowane, które w połączeniu z pozostałymi urządzeniami do utwardzania za pomocą światła stosowane jest do wytwarzania wyrobów stomatologicznych, takich jak ochraniacze na zęby, szyny okluzyjne, nakładki, repozycjoner i retainery, metodą druku przestrzennego.

2. Przeciwwskazania

Produkt **printo[®] GR-19.1 OA** nie jest wskazany ...

- ... gdy wiadomo, że pacjent uczulony jest na jeden ze składników produktu.
- ... do nakładek zapobiegających zgrzytaniu zębami i nakładek o grubości ścianki $\leq 1,5$ mm.
- ... do baz protetycznych.
- ... dla każdego zastosowania, które nie jest zawarte we wskazaniu (patrz powyżej).

3. Grupa docelowa pacjentów

Osoby, które leczone są w ramach zabiegów stomatologicznych.

4. Przewidywany użytkownik

Lekarka/lekarz stomatologii, technik stomatologii

5. Wymagania

Oprogramowanie – informacje dostępne od:

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

printo[®] GR-19.1 OA składa się z funkcjonalnych żywic na bazie metakrylanu, środków inicjujących, barwników i stabilizatorów.

7. Dane geometryczne

Minimalna grubość ścianki: 1,5 mm

8. Parametry materiału

Głębokość promieniowania sterowana przez czas naświetlania (ekspozycji)

50 μ m
100 μ m

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. Oczyszczyć części (za pomocą IPA ≥ 97 % lub porównywalnego środka czyszczącego) przez około 4 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. Utwardzenie uzupełniające (4 min.): zalecana atmosfera obojętna (stosować odpowiedni sprzęt do utwardzania światłem).
10. Wykończyć elementy.

10. Finalizowanie

Polerowanie

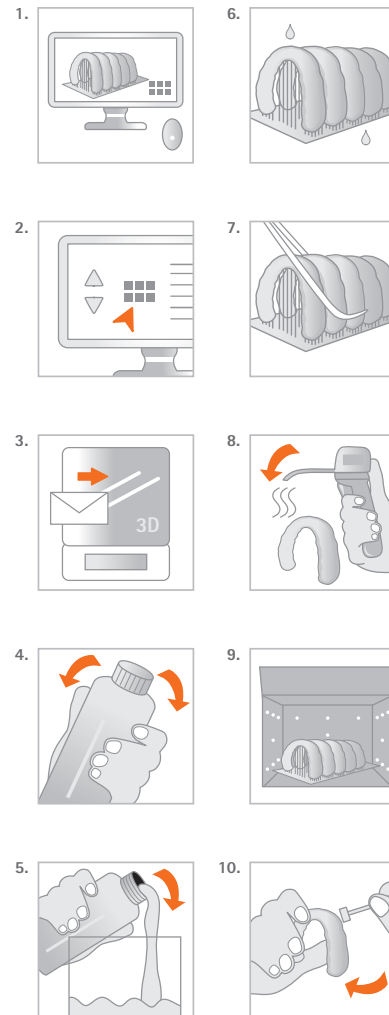
11. Wskazówka

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 odchyłań właściwości mechanicznych i optycznych materiału. Podczas obróbki należy zwrócić uwagę na indywidualne wyposażenie ochronne. Zgodnie z rozporządzeniem Unii Europejskiej w sprawie produktów medycznych użytkownicy/pacjenci są zobowiązani do zgłaszania ważnych zdarzeń, dotyczących produktu medycznego, producentowi i kompetentnemu urzędowi kraju, w którym doszło do danego zdarzenia. **Uwaga:** Numer partii i minimalna data przydatności do użycia podane są na każdym opakowaniu, zawierającym dany materiał. W przypadku reklamacji należy zawsze podawać numer partii produktu. Po upływie daty przydatności do użycia nie stosować produktu. Przed użyciem zapoznać się ze specjalnymi środkami ostrożności. Nie używać przed zapoznaniem się i zrozumieniem wszystkich środków bezpieczeństwa. Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy. Zanieczyszczonej odzieży ochronnej nie wyносить poza miejsce pracy. Unikać uwolnienia do środowiska. 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: Za sięgnięciem porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. Zanieczyszczonej odzieży zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem. Zebrać wyciek. Przechowywać pod zamknięciem. Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z przepisami urzędowymi.

12. Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia

Działa drażniąco na skórę. Może powodować reakcję alergiczną skóry. Działa drażniąco na oczy. Podejrzany o szkodenie dziecku nienarodzonemu. Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

UMDNS 16-697



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

printo[®] GR-19.1 OA

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

■ Wytrzymałość na zginanie/
Noturība uz locījumiem/
Lenkiamasis stipris/
Bøjestykke/
Bøjhålfasthete
MPa (ISO 20795-2):
 ≥ 50 ***

■ Moduł gnący/
Liekšanas modulis/
Lenkimo modulis/
Bøjemodul/
Bøjmodul
MPa (ISO 20795-2):
 ≥ 1500 ***

■ Absorpcja wody/
Ūdens uzņemšana/
Vandens sugertis/
Vandoptagelse/
Vattenabsorption
 μ g/mm³ (ISO 20795-2):
 ≤ 32

■ Rozpuszczalność/
Šķīdība/
Tirpumas/
Opløselighed/
Löslichkeit
 μ g/mm³ (ISO 20795-2):
 ≤ 5

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

printo[®] GR-19.1 OA

1 kg:
 $\lambda \leq 405$ nm

bezbarny-transparentny/
bezkrāsaina – caurspīdīga/
Skaidri, permatoma/
klar-transparent/
klar-transparent

REF: D1001501

* Dane uzyskane podczas badań reprezentatywnej próbki materiału, przeprowadzonych w ramach kontroli jakości. / Šie dati ir iegūti no testa parauga mēriņimam, kas tika noteikti kā daļa no kvalitātes nodrošināšanas. / Sie datuņemti gaiti veiktus reprezentatīvo mēriņo matāvimus, kurie buvo aplūkoti tālruni mūsu kokybės užtikrinimo sistēmā. / Disse data stammend fra målinger af en repræsentativ prøve, og er blevet konstateret i forbindelse med vores kvalitetsstyring. / Dessa uppgifter hästammad från mätningar av ett representativt prov, vilka beräknades inom ramen för vår kvalitetsstyrning.
** Zgodnie z wewnętrznymi specyfikacjami w zakresie projektu i wymagań / Atbilstoši iekšējai dizaina un prasību specifikācijām / Pagal vidinius dizaino ir techninius norudymus / Iht. interne design- og kravspecifikationer / Enligt interna design- och kravspecifikationer.
*** nawijając do ... / atbilstoties uz ... / remiantis ... / i henhold til ... / v návaznosti na ...
**** niestosowane / Nav piemērojams / Netaikoma / Kan ikke anvendes / Ej tillämpligt

