

### 1. Utilizare conformă / indicație

Material plastic fotopolimerizabil, prevăzut pentru utilizarea în combinație cu aparate de fotopolimerizare extraorale, pentru fabricarea generativă a componentelor dentare. Indicat pentru realizarea șabloanelor de găurit și a gutierelor.

### 2. Contraindicații

printo<sup>®</sup> GR-20 MJF este contraindicat ...

1. ... atunci când se cunoaște că un pacient este alergic la una dintre substanțele din componentă.
2. ... la contact intraoral direct între material neîntărit sau parțial neîntărit.
3. ... pentru orice utilizare care nu este trecută la Indicație (vezi mai sus).

### 3. Pacienți din grupul-țintă

Persoane care sunt tratate în cadrul unui tratament stomatologic.

### 4. Utilizator prevăzut

Medic stomatolog, tehnician dentar

### 5. Cerințe

Informații despre software disponibile din:

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

Hardware (3D Printing) – Informații disponibile din:

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

Hardware (Post Curing) – Informații disponibile din:

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

Date suplimentare pe [www.pro3dure.com](http://www.pro3dure.com).

### 6. Material

printo<sup>®</sup> GR-20 MJF conține rășini metacrilice funcționale, absorbente UV și fotoinițiatori.

### 7. Specificații geometrice

Grosimea minimă a peretelui: 1,5 mm

### 8. Parametri material

Adâncimea radiației poate fi comandată prin timpul de expunere

100 μm

125 μm

### 9. Procesul de producție (fig. 1-10)

1. Pregătirea datelor (CAD & pregătirea construcției).
2. Selectați parametrii procesului (Build-Style etc.).
3. Transferați datele pregătite la imprimanta 3D.
4. Pregătiți imprimanta 3D – agitați flaconul
5. Umpleți rezervorul de rășină al imprimantei 3D.
6. Construiți piesele.
7. Curățați piesele (cu IPA ≥ 97 % sau un agent de curățare similar) timp de circa 5 minute în baie de ultrasonare sau un dispozitiv similar – se recomandă procurăre.
8. Uscați piesele până nu mai există resturi de IPA sau de agent de curățare similar.
9. Post-întărire (7 min.): se recomandă atmosferă inertă (utilizați aparate de fotopolimerizare adecvate).
10. Finalizați piesele.

### 10. Finisare

Lustruire

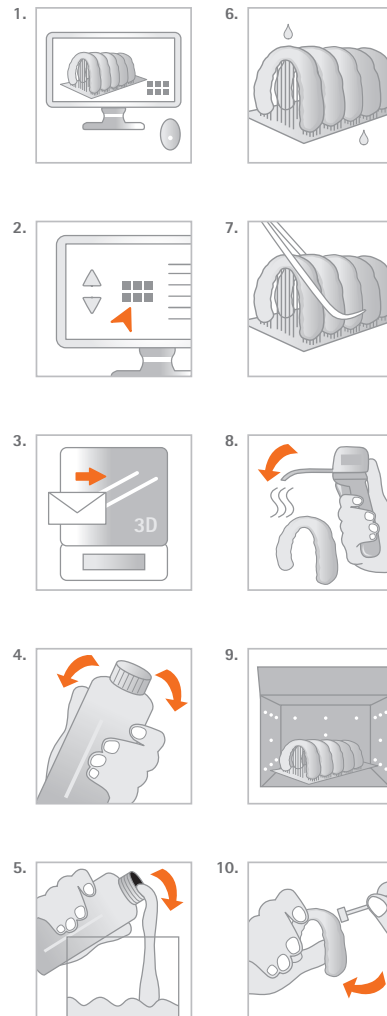
### 11. Indicație

Urmați instrucțiunile producătorului de software cu privire la setările parametrilor și recomandările de proiectare. Urmați instrucțiunile producătorului de hardware cu privire la setările parametrilor/recomandările de imprimare și post-întărire. Pentru a evita efectele negative asupra calității materialului, nu expuneți în niciun caz materialul lichid unei radiații. Abaterile de la procedurile de producție sau condițiile de depozitare descrise pot duce la caracteristici mecanice și optice diferite ale materialului. Asigurați-vă că purtați echipamentul individual de protecție în timpul prelucrării. Conform Reglementului UE privind produsele medicale, utiliza-torii/pacienții au obligația de a comunica evenimentele grave intervenite cu produsul, producătorului și autorității competente a statului în care acestea au intervenit. **Atenție:** Numărul lotului și data expirării sunt indicate pe fiecare ambalaj al materialului. În caz de reclamații, indicați întotdeauna numărul lotului din care produsul face parte. Nu utilizați produsul după data de expirare. Evitați să inspirați praful/fumul/gazul/ceața/vaporii/spray-ul. Spălați-vă bine pe mâini după utilizare. A se utiliza numai în aer liber sau în spații bine ventilate. Nu scoateți îmbrăcămintea de lucru contaminată în afara locului de muncă. Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/ echipament de protecție a feței. **ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA:** spălați cu multă apă și săpun. **ÎN CAZ DE INHALARE:** transportați persoana la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație. **ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII:** clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic, dacă nu vă simțiți bine. Manipulare specială (a se vedea în-formațiile de pe această etichetă). În caz de iritare a pielii: consultați medicul. În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: consultați medicul. Dacă iritarea ochilor persistă: consultați me-dicul. Scoateți îmbrăcăminte contaminată și spălați-o înainte de reutilizare. A se depozita într-un spațiu bine ventilat. Păstrați recipientul închis etanș. A se depozita sub cheie. Eliminați conținutul/recipientul în conformitate cu reglementările oficiale.

### 12. Indicații cu privire la pericole

Provoacă iritarea pielii. Poate provoca o reacție alergică a pielii. Provoacă o iritare gravă a ochilor. Poate provoca iritarea căilor respiratorii.

UMDNS 16-697



Caracteristici fizice \*/  
Физически свойства \*/  
Φυσικές ιδιότητες \*/  
Fizikai tulajdonságok \*/  
Fysische eigenschappen \*:

Informații privind comanda/  
Информация за поръчка/  
Πληροφορίες παραγγελίας/  
Rendelési információk/  
Bestelinformatie:

printo<sup>®</sup> GR-20 MJF

printo<sup>®</sup> GR-20 MJF

■ Durețea Shore D/  
Твърдост по Шор D/  
Σκληρότητα Shore D/  
Shore keménység/ D/  
Shore-hardheid D  
(ISO 48-4):  
> 80 \*\*

1 kg:  
λ ≤ 405 nm

incolor-transparent/  
прозрачен/  
διαυγές-διαφανές/  
tiszta-átlátszó/  
kleurloos-transparant  
REF: D1001521

■ Rezistență la îndoire/  
Издръжливост на огъване/  
Αντοχή σε κάμψη/  
Hajlítószilárdság/  
Buigsterkte  
MPa (ISO 20795-2):  
≥ 50 \*\*\*

■ Modul de îndoire/  
Модул на огъване/  
Μονάδα κάμψης/  
Hajlítási tényező/  
Buigmodulus  
MPa (ISO 20795-2):  
≥ 1500 \*\*\*

■ Absorbția de apă/  
Водопоглъщаемост/  
Υδατοπορόρηση/  
Vízfelvétel/  
Wateropname  
μg/mm<sup>3</sup> (ISO 20795-2):  
≤ 32

■ Solubilitate/  
Разтворимост/  
Διαλυτότητα/  
Oldhatóság/  
Oplosbaarheid  
μg/mm<sup>3</sup> (ISO 20795-2):  
≤ 5

\* Aceste date sunt obținute în urma măsurătorilor pe o probă reprezentativă, care a fost investigată în cadrul sistemului nostru de asigurare a calității. / \* Эти данные являются результатом измерения на представительной пробе и получены в рамках на нашей системе за управление на качество. / \* Τα δεδομένα αυτής της παραγωγής από μετρήσεις ενός αντιπροσωπευτικού δείγματος που διεξήχθη στο πλαίσιο της διαδικασίας ποιότητας. / \* Eses az adatok egy reprezentatív minta minőségbi vizsgálatának, amelynek meghatározására minőségbiztosítási rendszerünk keretében került sor. / \* Deze gegevens zijn afkomstig van metingen van een representatief monster die in het kader van onze kwaliteitscontrole werden uitgevoerd.  
\*\* Conform specificațiilor interne privind designul și cerințele / Σύμφωνα с нашими спецификациями за дизайн и изискванията / Σύμφωνα με τις εσωτερικές προδιαγραφές σχεδιασμού και απαιτήσεων / A belső tervezési és követelmény specifikációs szövegei / Volgens interne specificaties van ontwerp en vereisten.  
\*\*\* In conformitate cu... / по образцу на... / σύμφωνα με... / hivalkozva... / In overeenstemming met...  
\*\*\*\* Inutilizabil / Не е приложимо / Δεν εφαρμόζεται. / Nem alkalmazható / Niet van toepassing

**↑↑**  
Această parte în sus.  
Тази страна нагоре.  
Αυτή η πλευρά προς τα πάνω.  
Dönten, fordítani fel.  
Deze kant naar boven.

**63/18°C**  
Limită de temperatură  
Температурна граница  
Οριο θερμοκρασίας  
Hőmérséklethatár  
Temperatuurgrens

**CE 0044**  
Marcaj CE  
Маркировка CE  
Μάρκα CE  
CE-jelölés  
CE-markering

**!**  
Atenție  
Οπισκοπεί  
Προσοχή  
Figyelem  
Let op

**⊘**  
Nu utilizați dacă pachetul este deteriorat.  
Не използвайте, ако опаковката е повредена.  
Σημειώστε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.  
Ne használja, ha megromlott a csomag.  
Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

**i**  
Respectați instrucțiunile de utilizare.  
Следвайте инструкциите за употреба.  
Συμμορφωθείτε τις οδηγίες χρήσης.  
Vegye figyelembe a használati utasítást.  
Gebruiksaanwijzing opvolgen.

**☀**  
Țineți departe de lumina soarelui.  
Παρεχεται информация за светлина.  
Σημειώστε το μακριά από το ηλιακό φως.  
Napfénytől távol tartandó.  
Beschermen tegen zonlicht.

**Rx only**  
QTY: 1EA

**MD**  
Produs medical  
Μεταλλικό κίβωτο  
Ιατρικό προϊόν  
Orvostechnikai eszköz  
Medisch hulpmiddel

**⏰**  
Data de expirare  
Εξοχ на годност  
Ημερομηνία λήξης  
Αριθμός καταλόγου  
Katalogusszám  
Catalogusnummer

**REF**  
Număr catalog  
Καταλογος номер  
Αριθμός καταλόγου  
Katalogusszám  
Catalogusnummer

**LOT**  
Număr lot  
Παρτίден номер  
Αριθμός παρτίδας  
Fételem  
Lotnummer

**📅**  
Data de fabricație  
Дата на производство  
Ημερομηνία παραγωγής  
Gyártás időpontja  
Productiedatum

**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](mailto:info@pro3dure.com) · [www.pro3dure.com](http://www.pro3dure.com) · Made in Germany

**1. Предназначение/показание**  
Светлино втъдвяване се полимеризираща се пластмаса, предназначена за използване с екстраординарни устройства за втъдвяване със светлина за генеративно производство на зъбни компоненти. Показан за производство на шаблони за пробиване и шини.

**2. Противопоказаня**  
**printodent® GR-20 MJF** е противопоказан ...  
1. ... ако е известно, че пациентът е алергичен към някоя от съставките.  
2. ... при директен интраорален контакт с невтъдвен или само частично втъдвен материал  
3. ... за всяко приложение, което не е част от индикацията (вижте по-горе).

**3. Целева група пациенти**  
Лица, лекувани в рамките на стоматологична процедура.

**4. Предвиден потребител**  
Зъболекар, зъботехник

**5. Изисквания**  
Информация за софтуера е достъпна на: excad GmbH - Julius-Reiber-Straße 37, 64293 Darmstadt, Germany

**Хардвер (3D печат) – Информацията е достъпна на:**  
ASIGA - 2/19-21 Bourke Road, Alexandria, NSW 2015, Australia

**Хардвер (втъдвяване) – Информацията е достъпна на:**  
pro3dure medical (CD-1, CD-2) · Am Burgberg 13, D-58642 Iserlohn, Germany

Допълнителна информация на [www.pro3dure.com](http://www.pro3dure.com).

**6. Материал**  
**printodent® GR-20 MJF** се състои от функционални метакрилатни смоли, UV абсорбери и фотoinициатори.

**7. Геометрични спецификации**  
Минимална дебелина на стената: 1,5 mm

**8. Параметри на материала**  
Дълбочината на излъчване може да се контролира чрез времето на експозиция  
100 µm  
125 µm

**1. Προβλεπόμενη χρήση/ενδείξεις**  
Πολυμερίωμα φωτοακτινοδύνημο συνθετικό υλικό που προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με εξοπλισμιακές συσκευές φωτοακτινοδύνησης για τη δημιουργία κατασκευή οδοντιατρικών εξαρτημάτων. Ενδεικνύεται για την κατασκευή οδώνων διάτρησης και varήτων.

**2. Αντενδείξεις**  
**to printodent® GR-20 MJF** αντενδείκνυται ...  
1. ... εάν ο ασθενής είναι αποδεδειγμένα αλλεργικός σε κάποιο από τα συστατικά.  
2. ... σε άμεση ενδοστοματική επαφή με μη ακτινοδύνη ή μόνο εν μέρει ακτινοδύνη υλικό.  
3. ... για κάθε εφαρμογή που δεν αποτελεί αντικείμενο των ενδείξεων (βλ. παραπάνω).

**3. Ομάδα στόχος ασθενών**  
Άτομα που υποβάλλονται σε οδοντιατρικές θεραπείες και επεμβάσεις.

**4. Προβλεπόμενη χρήση**  
Οδοντίατρος, οδοντοτεχνίτης

**5. Απαιτήσεις**  
Πληροφορίες για το λογισμικό διαθέσιμες από: excad GmbH - Julius-Reiber-Straße 37, 64293 Darmstadt, Germany

**Υλικός εξοπλισμός (3D printing) – Πληροφορίες διαθέσιμες από:**  
ASIGA - 2/19-21 Bourke Road, Alexandria, NSW 2015, Australia

**Υλικός εξοπλισμός (post curing) – Πληροφορίες διαθέσιμες από:**  
pro3dure medical (CD-1, CD-2) · Am Burgberg 13, D-58642 Iserlohn, Germany

Πρόσθετες πληροφορίες στη διεύθυνση [www.pro3dure.com](http://www.pro3dure.com).

**6. Υλικό**  
**to printodent® GR-20 MJF** αποτελείται από λειτουργικές μεθακρυλικές ρητίνες, απορροφητές UV και φωτοεκκινητές.

**7. Γεωμετρικές προδιαγραφές**  
Ελάχιστο πάχος τοιχώματος: 1,5 mm

**8. Παράμετροι υλικού**  
Βάθος διεύθυνσης ακτινοβολίας ελεγχόμενο από τον χρόνο έκθεσης  
100 µm  
125 µm

**9. Производствен процес (фиг. 1-10)**  
1. Подгответе данните (CAD & подготовка за изграждането).  
2. Изберете параметрите на процеса (стил на изграждането и т.н.).  
3. Прехвърлете подготвените данни на 3D принтера.  
4. Подгответе за 3D печат – разпазването бутликата.  
5. Напълнете резервоара на 3D принтера.  
6. Изградете частите.  
7. Почистете частите (с IPA ≥ 97% или еквивалентен почистващ агент) за около 5 минути в ултразвукова ванна или еквивалентен уред – препоръчва се предварително почистване.  
8. Изсушете частите, докато не останат остатъци от IPA или еквивалентния почистващ препарат.  
9. Допълнително втъдвяване (7 минути): препоръчва се инертна атмосфера (използвайте подходящо оборудване за втъдвяване на светлина).  
10. Завършете частите.

**10. Завършване**  
Попиране

**11. Указания**  
Следвайте инструкциите на производителя на софтуера относно настройките на параметрите и препоръките за изграждане. Следвайте инструкциите на производителя на хардвера относно настройките на параметрите/опеативните и препоръките за последващо втъдвяване. За да се избегнат негативни ефекти върху качеството на материала, при никакви обстоятелства не излагайте тения материал на облъчване. Отклоненията от описаните производствени процеси или условия на съхранение могат да доведат до различни механични и оптични свойства на материала. Обърнете внимание на линиите предпазни средства по време на обработката. Съгласно Регламента за медицинските изделия на ЕС, потребителите/пациентите са длъжни да докладват сериозни събития с медицинско издение на производителя и на отговорния орган в страната, в която са се случили. **Внимание:** Партидният номер и срокът на годност са посочени на всяка опаковка на материала. При reclamaция, моля, винаги посочвайте партидния номер на продукта. Не използвайте продукта след изтичане на срока на годност. Избягвайте вдихане на прах/пушек/газ/дим/изпарения/аерозоли. Измийте добре ръцете си след употреба. Да се използва само на открито или на добре проветряемост. Да не се изнася замърсено работно обектно извън работното помещение. Използвайте предпазни въздушни/предпазно облекло/предпазни очила/предпазна маска за лице. ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА: Измийте обилно със сапуи и вода. ПРИ ВДИШВАНЕ: Изведете лицето на чист въздух и го поставете в позиция, улесняваща дишането. ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Промийте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължавайте да промивате. При неразрешено се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар. Специална обработка (вижте информацията на този етикет). При поява на кожно дразнене: Потърсете медицински съвет/помощ. При поява на токсично дразнене или обрив на кожата: Потърсете медицински съвет/помощ. При продължително дразнене на очите: Потърсете медицински съвет/помощ. Свалете замърсеното облекло и го изперете преди повторна употреба. Да се съхранява на добре проветриво място. Съдът да се съхранява плтно затворен. Да се съхранява под ключ. Изхвърлете съдържанието/контейнера в съответствие с официалните разпоредби.

**12. Предупреждения за опасност**  
Предизвиква дразнене на кожата. Може да причини алергична кожна реакция. Предизвиква сериозно дразнене на очите. Може да предизвика дразнене на дихателните пътища.

**9. Διαδικασία κατασκευής (εικ. 1-10)**  
1. Προετοιμάστε τα δεδομένα (προτοιμασία CAD και κατασκευή).  
2. Επιλέξτε τις παραμέτρους διεργασίας (Build-Style κ.λπ.).  
3. Μεταφέρετε τα προετοιμασμένα δεδομένα στον εκτυπωτή 3D.  
4. Προετοιμάστε την εκτύπωση 3D – Ανακινήστε τη φιλέλα.  
5. Γεμίστε τη δεξαμενή ρητίνης του εκτυπωτή 3D.  
6. Κατασκευάστε τα εξαρτήματα.  
7. Καθαρίστε τα εξαρτήματα (με ισοπροπυλική αλκοόλη ≥ 97% ή ισοδύναμο καθαριστικό) περ. 5 λεπτά σε λουτρό υπερήχων ή ισοδύναμη συσκευή – συνιστάται η προκαταρκτική καθάριση.  
8. Στεγνώστε τα εξαρτήματα, μέχρι να μη μετουν καθόλου κατάλοιπα της ισοπροπυλικής αλκοόλης ή ισοδύναμου υλικού.  
9. Post-curing (7 λεπτά): συνιστάται αδρανής ατμόσφαιρα (χρησιμοποιήστε κατάλληλες συσκευές φωτοακτινοδύνησης).  
10. Τελειοποιήστε τα εξαρτήματα.

**10. Διαδικασίες φινιρίσματος**  
Στέλλωση

**11. Σημείωση**  
Ακολουείτε τη οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή του λογισμικού όσον αφορά τις ρυθμίσεις παραμέτρων και τις συνθήκες σχεδίασης. Ακολουθείτε τις οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή του υλικού όσον αφορά τις ρυθμίσεις των παραμέτρων/της συστάσεως εκτύπωσης και τελεσιούτο πολυμερίωμα για την οποία η επιτοποίηση στην ποσότητα του υλικού, μη ενδέχεται το υρκό υλικό σε καμία περίπτωση σε ακτινοδύνη. Αποκλίσεις από τις περιγραφόμενες διαδικασίες κατασκευής ή τις συνθήκες αποθήκευσης ενδέχεται να οδηγήσουν σε διαφορετικές μηχανικές και οπτικές ιδιότητες του υλικού. Κατά την επεξεργασία να χρησιμοποιείτε ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό. Συμφώνη με τον κανονισμό της ΕΕ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, οι χρηστήρες/ασθενείς υποχρεούνται να αναφέρουν σοβαρά συμβάντα με κάποιο ιατροτεχνολογικό προϊόν στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία ανήκουν. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΙΦΑΝΕΙΑΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύνετε με άφριστο νερό και σαπούνι. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΣΤΙΛΝΩΣΗΣ: Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΙΦΑΝΕΙΑΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλύνετε. Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΜΟΥ ή ένα γιατρό εάν αισθανθείτε αδιαθεσία. Ειδικός χειρισμός (βλ. πληροφορίες στην παρούσα εκτύπωση). Εάν παρατηρήσει ερεθισμός του δέρματος: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό. Εάν παρατηρήσει ερεθισμός του βλεφάρου ή εμφανιστεί εξάνθημα: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό. Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό. Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα και πλύντε τα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε. Αποθιβέται σε καλή αεριζόμενο χώρο. Ο περιέκτης διατηρείται ερμητικά κλειστός. Φυλάσσεται κλειδωμένο. Αποφύγετε το περιεχόμενο/περιέκτη σίμωνα με τους επίσημους κανονισμούς.

**12. Δηλώσεις επικινδυνότητας**  
Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση. Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό. Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό της αναπνευστικής οδού.

**1. Rendelési cél / indikáció**  
Fényre keményedő polimerizálható gyanta, amely fogászati alkatrészek extraorális fotopolimerizációs készülékekkel való generatív előállítására készült. Fűrősablonok és sinek gyártásához jóval.

**2. Ellenjavallatok**  
**A printodent® GR-20 MJF** ellenjavallt ...  
1. ... ha a betegfél ismert, hogy allergiás az összetevők bármelyikére.  
2. ... a nem vagy részben kikeményedett anyaggal való közvetlen intraorális érintkezés esetén.  
3. ... minden olyan felhasználásra, amely nem része a javallatnak (lásd fent).

**3. Beteg-célsoport**  
Fogorvosi ellátás keretében kezelt személyek.

**4. Célfelhasználó**  
Fogorvos, fogtechnikus

**5. Követelmények**  
SoftFver – Információ itt érhető el: excad GmbH - Julius-Reiber-Straße 37, 64293 Darmstadt, Germany

**Hardver (3D nyomtatás) – Információ itt érhető el:**  
ASIGA - 2/19-21 Bourke Road, Alexandria, NSW 2015, Australia

**Hardver (Post Curing) – Információ itt érhető el:**  
pro3dure medical (CD-1, CD-2) · Am Burgberg 13, D-58642 Iserlohn, Germany

További információk a [www.pro3dure.com](http://www.pro3dure.com) oldalon.

**6. Anyag**  
**A printodent® GR-20 MJF** funkcionális metakrilát gyantákból, UV-abszorerekből é fotoiniciátorokból áll.

**7. Geometriai előírások**  
Minimális falvastagság: 1,5 mm

**8. Anyag-paraméterek**  
A sugárzás mélysége az expozíciós idő után szabályozható  
100 µm  
125 µm

**1. Gebruiksdoel / Indicatie**  
Lichtuithardende polymeriseerbare kunststof bedoeld voor gebruik in combinatie met extraorale lichtpolymersisatieapparaten voor de generatieve productie van tandheelkundige componenten. Geïndiceerd voor de productie van boorsjablonen en spalken.

**2. Contra-indicaties**  
**printodent® GR-20 MJF** is gecontra-indiceerd ...  
1. ... wanneer bekend is dat een patiënt allergisch is voor een van de bestanddelen.  
2. ... bij direct intraoraal contact van niet-uitgehard of gedeeltelijk uitgehard materiaal.  
3. ... voor elke toepassing die niet deel uitmaakt van de indicatie (zie boven).

**3. Patientendoelgroep**  
Personen, die een tandheelkundige behandeling ondergaan.

**4. Beoogde gebruiker**  
Tandarts, tandtechnicus

**5. Eisen**  
Softwvare-informatie verkrijgbaar bij: excad GmbH - Julius-Reiber-Straße 37, 64293 Darmstadt, Germany

**Hardware (3D printing) – informatie verkrijgbaar bij:**  
ASIGA - 2/19-21 Bourke Road, Alexandria, NSW 2015, Australia

**Hardware (post curing) – informatie verkrijgbaar bij:**  
pro3dure medical (CD-1, CD-2) · Am Burgberg 13, D-58642 Iserlohn, Germany

Aanvullende gegevens op [www.pro3dure.com](http://www.pro3dure.com).

**6. Materiaal**  
**printodent® GR-20 MJF** bestaat uit functionele methacrylaatharsen, uv-absorbers en foto-initiatoren.

**7. Geometrische specificaties**  
Minimale wanddikte: 1,5 mm

**8. Materiaalparameters**  
Stralingsdierectie stuurbaar via de belichtingstijd  
100 µm  
125 µm

**9. Előállítási folyamat (1-10. ábra)**  
1. Készítse elő az adatokat (CAD és a kivitelezés előkészítése).  
2. Válassza ki a folyamat-parametereket (Build-Style stb.).  
3. Vigye át az előkészített adatokat a 3D nyomtatóra.  
4. A 3D nyomtatás előkészítése – rászta fel a palackot.  
5. Töltsse fel a 3D nyomtató gyantatartályát.  
6. Készítse el a részeket.  
7. Tisztítsa meg a részeket (IPA ≥ 97%-os vagy azzal egyenértékű tisztítószert) kb. 5 percig egy ultrahangos fürdőben vagy azzal egyenértékű készleében (előzetes tisztítás javasolt).  
8. Szárítsa meg a részeket, amíg már nem marad IPA vagy azzal egyenértékű tisztítószert maradvány.  
9. Utólagos keményítés (7 perc): inert atmoszféra javasolt (hasznájon megfelelő fotopolimer-izációs készüléket).  
10. Fejezze be a részeket.

**10. Végélegetés**  
Polirozás

**11. Értésítés**  
Kövesse a szoftver gyártójának a paraméter-beállításokra és a tervezési javaslatokra vonatkozó utasításait. Kövesse a hardver gyártójának a paraméter-beállításokra / a nyomtatásra és utólagos keményítésre vonatkozó utasításait. Az anyagminőségre gyakorolt káros hatások elkerülése érdekében a folyékony anyagot semmilyen körülmények között ne tegye ki besugárzásnak. A leírt gyártási folyamatokat vagy tárolási feltételeket való eltérések az anyag eltérő mechanikai és optikai tulajdonságaihoz vezethetnek. A feldolgozás során ügyeljen az egyéni védőeszközökre. Az orvostechnikai eszközökkel készült készletek esetében a felhasználók/betegsek kötelesek jelenteni az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos súlyos eseményeket a gyártóknak és az előfordulás helye szerinti ország illetékes hatóságának. **Figyelem:** A tetésizés az a minőségmegőrzési határidő az anyag minden csomagolásán fel van tüntetve. Reklamáció esetén kérjük, mindig adja meg a termék tét-tesztszámát. Ne használja a terméket a minőségmegőrzési határidő lejártá után. Kerülje a por/füst/gáz/köd/gőzök/permet beélegetését. Használat után alaposan mosson kezet. Kizárólag szabadban vagy jól szellőző helyiségben használható. Szennyezett munkaruhát tilos ki-vinni a munkahely területéről. Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező. HA BŐRRE KERÜL: Lemossy kb. szappanos vízzel. BELÉLEGESZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss le-végőre kell vinni, és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni. SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatossá bilblítés vezet. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az bilblítés folytatása. Rosszullet esetén forduljon TOXIKO-LOGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz. Különleges kezelés (lásd a címkén található információkat). Bőrirritáció esetén: orvosi ellátást kell kérni. Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: orvosi ellátást kell kérni. Ha a szemirritáció nem múlik el: orvosi ellátást kell kérni. A szennyezett ruhadarabot le kell vetni és újbóli használat előtt ki kell mosni. Jól szellőző helyen tárolandó. Az edény szorosan lezárva tartandó. Elzárva tárolandó. A tartalma/tartályt a hatósági előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

**12. Figyelemztető mondatok**  
Bőrirritáló hatású. Allergiás bőreakcióit válthat ki. Súlyos szemirritációt okoz. Légúti irritációt okozhat.

**9. Productieprocedures (afb. 1-10)**  
1. Data voorbereiden (CAD & opbouwvoorbereiding).  
2. Selecteer de procesparameters (build-style enz.).  
3. Breg de voorbereide data over naar de 3D-printer.  
4. 3D-printen voorbereiden & fles schudden.  
5. Vul de tank van de 3D-printer.  
6. Bouw de objecten.  
7. Objecten reinigen (met IPA ≥ 97 % of een gelijkwaardig reinigingsmiddel) ca. 5 min in een ultrasoon bad of een gelijkwaardig apparaat – voorreiniging aanbevelen.  
8. Droog de objecten tot er geen restanten van IPA of een gelijkwaardig reinigingsmiddel meer over zijn.  
9. Laters uitharding (7 min): inerte atmosfeer aanbevolen (geschikte lichtuithardingsapparaten gebruiken).  
10. Objecten afwerken.

**10. Afwerking**  
Polijssten

**11. Opmerking**  
Volv de aanwijzingen van de softwarefabrikant ten aanzien van parameterinstellingen en aanbevelingen voor constructie. Volv de aanwijzingen van de hardwvarefabrikant ten aanzien van para-meterinstellingen / printaandelen en aanbevelingen voor afsluitend uitharden. Om nadelige gevolgen op de kwaliteit van het materiaal te voorkomen, mag het vloeibare materiaal in geen geval worden blootgesteld aan bestraling. Afwijkingen van de beschreven productiemethodes of opslagvoorwaarden kunnen leiden tot afwijkende mechanische en optische eigenschappen van het materiaal. Gebruik tijdens de verwerking een persoonlijk beschermingsmiddel. Volgens de Verordening Medische Hulpmiddelen (EU) zijn gebruikers/patiënten verplicht ernstige voorval-ten met een medisch hulpmiddel te melden aan de fabrikant en de bevoegde instantie van het land waarin ze zijn opgetreden. **Opgplet:** Het lotnummer en de houdbaarheidsdatum staan vermeld op iedere verpakking. Geef bij klachten altijd het lotnummer van het product op. Gebruik het product niet na afloop van de houdbaarheidsdatum. Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuutnevel vermijden. Handen grondig wassen na ge-bruik. Alleen buiten of in een goed geventileerde ruimte gebruiken. Verontreinigde werklé-ding mag de werkléimte niet verlaten. Beschermende handschoenen/beschermde kle-ding/og/bescherming/gelaatsbescherming dragen. BIJ CONTACT MET DE HUID: met veel water en zeep wassen. NA INADEMING: de persoon in de frisse lucht brengen en ervoor zorgen dat deze gemakkeljk kan ademen. BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten; contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen. Bij onwel voelen een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen. Speciale behandeling (zie informatie op dit etiket). Bij huidirritatie: een arts raadplegen. Bij huidirritatie of uitslag: een arts raadplegen. Bij aanhoudende oogirritatie: een arts raadplegen. Verontreinigde kleding uittrekken en wassen al vorens deze opnieuw te gebruiken. Op een goed geventileerde plaats bewaren. In goed geslo-ten verpakking bewaren. Achter slot brengen. Voer de inhoud/container af volgens de officiële voorschriften.

**12. Geveinstrucities**  
Veroorzaakt huidirritatie. Kan een allergische huidreactie veroorzaken. Veroorzaakt ernstige oogirritatie. Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.