

## PL 1. Przeznaczenie / wskazanie

Światłoutwardzalne tworzywo polimerizowane, przeznaczone do stosowania w połączeniu z pozostawionymi urządzeniami do utwardzania za pomocą światła do generatywnego wytwarzania elementów stomatologicznych. Produkt polecany jest do wytwarzania szablonów do borowania i nakładek.

## 2. Przeciwwskazania

Produkt **printo<sup>®</sup> GR-20 MJF** nie jest wskazany ...

- ... gdy wiadomo, że pacjent uczulony jest na jeden ze składników produktu.
- ... w przypadku bezpośredniego, wewnętrznego kontaktu z nieutwardzonym lub częściowo nieutwardzonym materiałem.
- ... 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](http://www.pro3dure.com).

## 6. Materiał

**printo<sup>®</sup> 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)

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

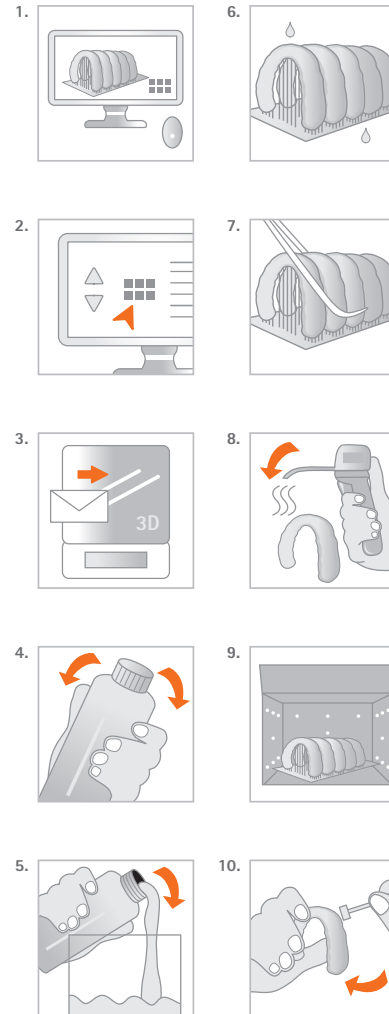
## 11. Wskazówka

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 odchylenia 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 niemi 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. Zanieczyszczoną odzież ochronnej nie wynosić poza miejsce pracy. Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy. W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKORĄ: 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 styczości: 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 łożysko matki.

## UMDNS 16-697



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

printo<sup>®</sup> 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 \*\*

■ Wyttrzymałość na zginanie/  
Noturība uz locījumiem/  
Lenkiamasis stipris/  
Bøjestykke/  
Bøjhållfasthet  
MPa (DIN EN ISO 20795-02:2013):  
≥ 50 \*\*\*

■ Moduł gnący/  
Liekšanas modulis/  
Lenkimo modulis/  
Bøjemodul/  
Bøjmodul  
MPa (DIN EN ISO 20795-02:2013):  
≥ 1500 \*\*\*

■ Absorpcja wody/  
Ūdens uzņemšana/  
Vandens sugertis/  
Vandoptagelse/  
Vattenabsorption  
µg/mm<sup>3</sup> (DIN EN ISO 20795-02:2013):  
≤ 32

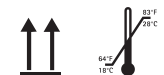
■ Rozpuszczalność/  
Šķīdība/  
Tirpumas/  
Opløselighed/  
Løslighet  
µg/mm<sup>3</sup> (DIN EN ISO 20795-02:2013):  
≤ 5

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

printo<sup>®</sup> GR-20 MJF

1 kg:  
λ ≤ 405 nm

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



Ta strana w górze.  
So pati uz augšu.  
Šis pusis viršus.  
Denne side opad.  
Denna sida upp.



Granica temp.  
Temperatūras robežas  
Temperatūros riba  
Temperaturgräns  
Temperaturgräns



Znak CE  
CE marķējums  
CE ženklas  
CE-mærke  
CE-tecken



Zağorzenie  
Briesmas  
Pavojus  
Fare  
Fara



W razie uszkodzenia paczki nie stosować produktu.  
Nietraumatis, ja bojāts iepakojums.  
Nenaudokite, jei pakavotė pažeista.  
Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget.  
Använd inte produkten om förpackningen är skadad.



Zwrócić uwagę na instrukcję użytkowania.  
Ieteikt lietāšanas instrukciju.  
Vadovakites naudimo instrukcija.  
Se instruktionsbog.  
Følj bruksanvisningen.



Utrzymywanie z dala od promieniowania słonecznego.  
Sargot no saules gaismas.  
Saugokite nuo saulės spindulių.  
Beskyttes mod sollys.  
Får ej utsättas för direkt solljus.



Zawiera substancje niebezpieczne.  
Saturs bīstamas vielas.  
Satur pavojingus medžiagų.  
Indeholder farlige stoffer.  
Innehåller farliga ämnen.  
CAS-No. 75980-60-8



Rx only  
QTY: 1 EA



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  
Pagamimimo data  
Produktionsdato  
Tilberedningsdato



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

