

### 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 cu dentiție permanentă, tratate în cadrul unei proceduri stomatologice.

### 4. Utilizator prevăzut

Medic stomatolog, tehnician dentar

### 5. Cerințe

Informații despre software disponibile din:

exocad 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, absorbante 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 precurățare.
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. Procesarea dispozitivului medical

Instrucțiuni detaliate privind curățarea, dezinfectarea sau sterilizarea dispozitivului sunt disponibile în ghidul de procesare elaborat în conformitate cu EN ISO 17664-1.

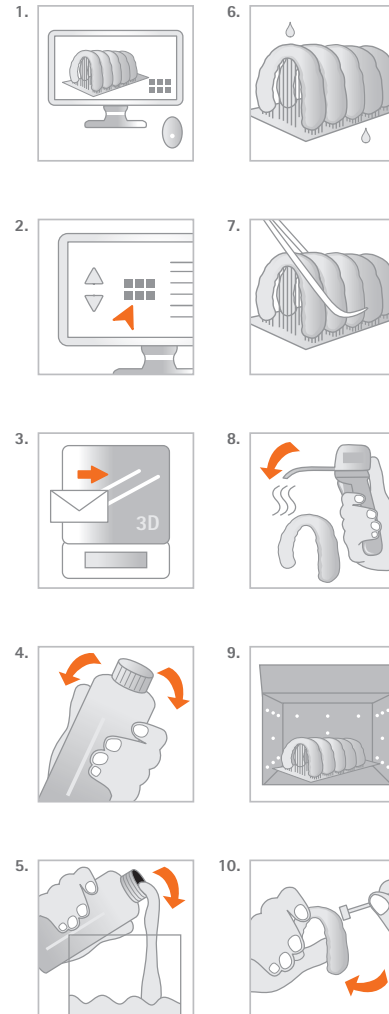
### 11. Indicație

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. Procurați instrucțiuni speciale înainte de utilizare. A nu se manipula decât după ce au fost citite și înțelese toate măsurile de securitate. Evitați să inspirați praf/fumul/gazul/ceapa/vaporii/spray-ul. Evitați contactul în timpul sarcinii/alăptării. Spălați-vă bine pe mâini după utilizare. 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 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. **ÎN CAZ DE expunere sau de posibilă expunere:** consultați medicul. În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: consultați medicul. Scoateți îmbrăcămintea 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

Poate provoca o reacție alergică a pielii. Poate dăuna fertilității. Suspectat că dăunează fătului.

UMDNS 16-697



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

printo<sup>®</sup> GR-20 MJF

■ Durețea Shore D/  
Твърдост по Шор D/  
Σκληρότητα Shore D/  
Shore keménység: D/  
Shore-hardheid D  
(DIN ISO 48-4:2021):  
> 80 \*\*

■ Rezistență la îndoire/  
Издръжливост на огъване/  
Αντοχή σε κάμψη/  
Hajlítószilárdság/  
Buigsterkte  
MPa (DIN EN ISO 20795-02:2013):  
≥ 50 \*\*\*

■ Modul de îndoire/  
Модул на огъване/  
Μονόδο κάμψης/  
Hajlítási tényező/  
Buigmodulus  
MPa (DIN EN ISO 20795-02:2013):  
≥ 1500 \*\*\*

■ Absorbția de apă/  
Водопопъщаемост/  
Υδατοαπορρόφηση/  
Vízfelvétel/  
Wateropname  
μg/mm<sup>3</sup> (DIN EN ISO 20795-02:2013):  
≤ 32

■ Solubilitate/  
Разтворимост/  
Διαλυτότητα/  
Oldhatóság/  
Oplosbaarheid  
μg/mm<sup>3</sup> (DIN EN ISO 20795-02:2013):  
≤ 5

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

printo<sup>®</sup> GR-20 MJF

1 kg:  
λ ≤ 405 nm

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

\* 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 качеством. / \* Τα δεδομένα αυτά προέρχουν από μετρήσεις ενός αντιπροσωπευτικού δείγματος που διεξήχθη στο πλαίσιο της διαδικασίας ποιότητας. / \* Эти данные получены в результате измерения на минимально возможном количестве материала, отвечающего требованиям минимально возможного количества испытаний. / \* 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 specifikációk szerint / Volgens interne specificaties van ontwerp en vereisten. / \* In conformitate cu... / по образцу на... / σύμφωνα με... / hivatkozva... / in overeenstemming met... / \* Inutilizabil / Не е приложимо / Δεν εφαρμόζεται. / Nem alkalmazható / Niet van toepassing

↑↑  
Accesată parte în sus.  
Тази страна нагоре.  
Αυτή η πλευρά επάνω.  
Dönteni, fordítani felfelé.  
Deze kant naar boven.

64°F  
18°C  
CE 0044  
Mărcă CE  
Маркировка CE  
Σημάει CE  
CE jelölés  
CE-markering

Pericol  
Опасност  
Κίνδυνος  
Veszély  
Gevaar

Ne utilizați dacă pachetul este deteriorat.  
Не използвайте, ако опаковката е повредена.  
Ne használja, ha megromlott a csomag.  
Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

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

Tineți departe de lumina soarelui.  
Παστε от слънчева светлина.  
Στην βουλευθείτε το ηλιακό φως.  
Nápryďte od svetla slnčka.  
Beschermen tegen zonlicht.

Conține substanțe periculoase  
Содержит опасные вещества  
Περιέχει επικίνδυνα ουσίες  
Veszélyes anyagokat tartalmaz.  
Bevat gevaarlijke stoffen  
CAS-No. 75380-60-8

Rx only  
QTY: 1EA

MD  
Produce medical  
Μεταλλικό κέλυφος  
Ιατρικό προϊόν  
Ορθοτεχνική eszköz  
Medisch hulpmiddel

Data de expirare  
Срок на годност  
Ημερομηνία λήξης  
Minőségmegőrzési határidő  
Houdbaarheidsdatum

REF  
Număr catalog  
Κατάλογος номер  
Αριθμός καταλόγου  
Katalógusszám  
Catalogusnummer

LOT  
Număr lot  
Παρτίdens номер  
Αριθμός παρτίδας  
Ételészámszám  
Lotnummer

Data de fabricație  
Дата на производство  
Αριθμός παραγωγής  
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 втъдявяща се полимеризираща се пластмаса, предназначена за използване с екстраорални устройства за втъдявяне със светлина за генеративно производство на зъбни компоненти. Показан за производство на шаблони за пробиване и шини.

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

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

**4. Предвиден потребител**  
Зъболекар, зъботехник

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

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

**Хардуер (втъдявяне) – Информацията е достъпна от:**  
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 фотонициатори.

**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**  
Πολυμερίσιμη φωτοσκληρυνόμενο συνθετικό υλικό που προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με εξοπλισμικούς συσκευές φωτισμού/πρωτογενή για τη δημιουργική κατασκευή οδοντιατρικών εξαρτημάτων. Ενδείκνυται για την κατασκευή οδώνων διάτρησης και varήθκων.

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

**3. Ομάδα στόχος ασθενών**  
Άτομα με μόνιμη οδοντοφτία που υποβάλλονται σε θεραπεία στο πλαίσιο οδοντιατρικής διαδικασίας.

**4. Προβλεπόμενος χρήστης**  
Οδοντίατρος, οδοντοτεχνίτης

**5. Απαιτήσεις**  
Πληροφορίες για το λογισμικό διαθέσιμες από:  
exocad 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 διείσδυσης ακτινοβολίας ελεγχόμενο από τον χρόνο έκθεσης 100 µm  
125 µm

**9. Производствен процес (фиг. 1-10)**

1. Подготовте данните (CAD & подготовка за изграждането).
2. Изберте параметрите на процеса (стил на изграждане и т.н.).
3. Прехвърлете подготовените данни на 3D принтера.
4. Подготовте за 3D печат – разкладте буткията.
5. Напълнете резервоара на 3D принтера.
6. Изградте 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 втъдявяне (7 минути): препоръчва се инертна атмосфера (използвайте подходящо оборудване за втъдявяне на светлина).
10. Завършете частите.

**10. Обработка на медицинското изделие**  
Подробни инструкции за почистване, дезинфекция или стерилизация на изделието са предоставени в ръководството за обработка, изготвено в съответствие с EN ISO 17664-1.

**11. Указания**  
Следвайте инструкциите на производителя на софтуера относно настройките на параметрите и препоръките за изграждане. Следвайте инструкциите на производителя на хардуера относно настройките на параметрите/отпечатването и препоръките за поставящo втъдявяне. За да се избегнат негативни ефекти върху качеството на материала, при никакви обстоятелства не излагайте течния материал на облъчване. Отклоненията от описаните производствени процеси или условия на съхранение могат да доведат до различни механични и оптични свойства на материала. Обявяваме ангажиране на крайния потребител/клиент/пациент. Съгласно Регламента за медицинските изделия на ЕС, потребителите/пациентите си дължат да докладват сериозни събития с медицинско изделие 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 рекламация, моля, винаги посочвайте партидния номер на продукта. Не използвайте продукта след изтичане на срока на годност. Преди употреба се снабдете със специални инструкции. Не използвайте преди да сте прочели и разбрали всички предпазни мерки за безопасност. Избягвайте адхезиона на крайния/клиент/пациент/персонал. Да се избегва контакт по време на бременност/при кърмене. Измийте добре ръцете си след употреба. Да не се изнася замърсено работно обектно извън работното помещение. Използвайте предпазни ръкавици/предпазно облекло/предпазни очила/предпазна маска за лице. ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА: Измийте обилно със сапун и вода. ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Промийте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактите лещо, ако има такива и доколкото това е възможно. Промийте добре очите. ПРИ явна или предпазена експозиция: Потърсете медицински съвет/помощ. При поява на кожно дразнене или обрив на кожата: Потърсете медицински съвет/помощ. Свалете замърсено обектно и го изхвърлете преди повторна употреба. Да се съхранява на добре проветриво място. Съдът да се съхранява плътно затворен. Да се съхранява под ключ. Изхвърлете съдържанието/контейнера в съответствие с официалните разпоредби.

**12. Предупреждения за опасност**  
Може да причини алергична кожна реакция. Може да увреди фертилността. Предполага се, че уврежда плода.

**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 – Ανακινηθείτε τη φιάλη.
5. Γεμίστε τη δεξαμενή ρητίνης του εκτυπωτή 3D.
6. Κατασκευάστε τα εξαρτήματα.
7. Καθαρίστε τα εξαρτήματα (με ισοπροπανλική αλκοόλη ≥ 97% ή ισοδύναμο καθαριστικό) περ. 5 λεπτά σε λουτρό υπερήχων ή ισοδύναμη συσκευή – συνιστάται ο προφυλακτικός καθαρισμός.
8. Στεγνώστε τα εξαρτήματα, μέχρι να μη μείνουν καθόλου κατάλοιπα της ισοπροπανλικής αλκοόλης ή ισοδύναμου υλικού.
9. Post-curing (7 λεπτά): συνιστάται αδρανής ατμόσφαιρα (χρησιμοποιήστε κατάλληλες συσκευές φωτοσκληρυνσης).
10. Τελειοποιήστε τα εξαρτήματα.

**10. Επεξεργασία ιατροτεχνολογικού προϊόντος**  
Για λεπτομέρειες οδηγίες σχετικά με τον καθαρισμό, την απολύμανση ή την αποστείρωση του προϊόντος, ανατρέξτε στον οδηγό επεξεργασίας που έχει καταρτιστεί σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 17664-1.

**11. Σημειώσεις**  
Ακολουθείτε τις οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή του λογισμικού όσον αφορά τις ρυθμίσεις παραμέτρων και τις συντάσεις σχεδιασμού. Ακολουθείτε τις οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή του υλικού όσον αφορά τις ρυθμίσεις των παραμέτρων/την συντάσεις εκτύπωσης και τελευταίου πολυμερισμού. Για την αποφυγή επιβληών επιπτώσεων στην ποιότητα του υλικού, μην εκθέτετε το υγρό υλικό σε καμία περίπτωση σε ακτινοβολία. Απολιπίστε 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 ατομικά προστατευτικά εξοπλισμό. Σύμφωνα με τον κανονισμό της ΕΕ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, οι χρήστες/ασθενείς υποχρεούνται να αναφέρουν σοβαρά συμβάντα με κάποιο ιατροτεχνολογικό προϊόν στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία ανήκουν. **Προσοχή:** Ο αριθμός παρτίδας και η ημερομηνία λήξης αναγράφονται σε κάθε συσκευασία του προϊόντος. Εάν έχετε κάποια κατηγορία, παρακολουθείτε να αναφέρετε πάντα τον αριθμό παρτίδας του προϊόντος. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης. Εφοδιαστείτε με τις ειδικές οδηγίες πριν από τη χρήση. Μην το χρησιμοποιείτε πριν διαβάσετε και κατανοήσετε τις οδηγίες προοριζόμενες. Αποφύγετε να αναπνεύετε σκόνη/αναθυμιάσεις/αερία/σταγονίδια/ατμούς/εκκενώματα. Αποφύγετε την επαφή στη διάρκεια της εγκυμοσύνης/γαλουκίας. Πλύνετε καλά τα χέρια μετά τη χρήση. Τα μολυσμένα ενδύματα εγκυμονούν τον κίνδυνο να βρωθούν από το χόριο εργασίας. Να φοράτε προστατευτικά γυαλιά/προστατευτικά ενδύματα/μάσκα ατομικής προστασίας για τα μάτια/προσωπύο. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύνετε με άφρονο νερό και σαπούνι. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Εμπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να εκπλύνετε. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΚΘΕΣΗΣ ή ΠΙΘΑΝΟΤΗΤΑΣ ΕΚΘΕΣΗΣ: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό. Εάν παρατηρήσετε ερυθρότητα του δέρματος ή εμφανιστεί κνίδημα: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό. Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα και πλύντε τα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε. Αποθηκεύστε σε καλά αεριζόμενο χώρο. Ο περιέκτης διατηρείται ερμητικά κλειστός. Φυλάσσετε κλειδωμένο. Απορρίψτε το περιεχόμενο/περιεχίτη σύμφωνα με τους επίσημους κανονισμούς.

**12. Δηλώσεις επικινδυνότητας**  
Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση. Μπορεί να βλάψει τη γονιμότητα. Υποπίπτει πρόκληση βλάβης στο έμβρυο.

**(HU) 1. Rendeltetési cél / indikáció**  
Fényre keményedő polimerizálható gyanta, amely fogászati alkatrészek extraorális fotopolimerizációs készülékekkel való generatív előállítására készült. Fűrösablonok és sinek gyártására jók valtak.

**2. Ellenjavallatok**  
**A printodent® GR-20 MJF** ellenjavallt ...  
1. ... ha a betegről 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-célsoprt**  
Maradó fogazattal rendelkező személyek, akik fogászati eljárás keretében részesülnek kezelésben.

**4. Célfelhasználó**  
Fogorvos, fogtechnikus

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

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

**Harcter (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-abszorberekből és 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

**(NL) 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 intraorale contact van niet-uitgehard of gedeeltelijk uitgehard materiaal.  
3. ... voor elke toepassing die niet deel uitmaakt van de indicatie (zie boven).

**3. Patiëntendoelgroep**  
Personen met een permanent gebit die worden behandeld in het kader van een tandheelkundige procedure.

**4. Beoogde gebruiker**  
Tandarts, tandtechnicus

**5. Eisen**  
**Software-informatie verkrijgbaar bij:**  
exocad 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**  
Stralingsdiepte stuurbaar via de belichtings tijd 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-paramétereket (Build-Style stb.).  
3. Vigye át az előkészített adatokat a 3D nyomtatóra.  
4. A 3D nyomtatás előkészítése – rázza fel a paalokat.  
5. Töltse fel a 3D nyomtató gyantatartályát.  
6. Készítse el a részeket.  
7. Tisztítsa meg a részeket (IPA ≥ 97%-os vagy azzal egyenértékű tisztítószertel) kb. 5 percig egy ultrahangos fürdőben vagy azzal egyenértékű készülékben (előzetes tisztítás javasolt).  
8. Száritsra 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. Orvostechnikai eszköz feldolgoása**  
A készülék tisztítására, fertőtlenítésére vagy sterilizálására vonatkozó részletes utasításokat az EN ISO 17664-1 szabványnak megfelelően készített feldolgozási útmutató tartalmazza.

**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 szemmilyen körülmények között ne tegye ki besugárzásnak. A leírt gyártási folyamatoktól vagy tárolási feltételektől való eltérések az anyag eltérő mechanikai és optikai tulajdonságaihoz vezethetnek. A feldolgozás során ügyeljen az egyéni védéscikkökre. Az orvostechnikai eszközökről szóló EU rendelet értelmében a felhasználók/betegek kötések jelenteni az orvostechnikai eszközzel kapcsolatos súlyos eseményeket a gyártóknak és az előfordulás helye szerinti ország illetékes hatóságának. **Figyelem:** A tétészám és a minőségmegőrzési határidő az anyag minden csomagolásán fel van tüntetve. Reklamáció esetén kérjük, mindig adja meg a termék tétészámát. Ne használja a terméket a minőségmegőrzési határidő lejártá után. Használat előtt ismerje meg az anyagra vonatkozó különleges utasításokat. Ne használja addig, amíg az összes biztonsági övintézkedést el nem olvasza és meg nem értet te. Kerülje a por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegését. A tehesség/szoptatás alatt kerüljen kiell az anyaggal való érintkezés. Használat után alaposan mosson kezet. Szennyezett munkaruhát tilos kivinni a munkahely területéről. Védőkesztyű/vedőruhás/vedőeszköz/vedő szemüvezt használata kötelező. HA BŐRRE KERÜL: Lemossd bő szappanos vízzel. SZEMBE KERÜLES esetén: Több percig tartó óvatoss öblítés vizes. Adott esetben a kontaktlencse eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. Expozíció vagy annak gyújtása esetén: orvosi ellátást kell kérni. Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: orvosi ellátást kell kérni. A szennyezett ruhadarabot le kell vetni és újbóli használat előtt ki kell mosni. Jól szellőző helyen tárolandó. Az edény sorosan lezárva tartandó. Elzárva tárolandó. A tartalma/tartályt a hatósági előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

**12. Figyelmeztető mondatok**  
Allergiás bőrekcziót válthat ki. Károsíthatja a termékenységét. Feltehetően károsítja a magzatot.

**9. Productieprocedures (afb. 1-10)**  
1. Data voorbereiden (CAD & opbouwvoorbereiding).  
2. Selecteer de procesparameters (build-style enz.).  
3. Bregel 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 ultrasonbad of een gelijkwaardig apparaat – voorbereining aanbevelen.  
8. Droog de objecten tot er geen restanten van IPA of een gelijkwaardig reinigingsmiddel meer over zijn.  
9. Latere uitharding (7 min): inerte atmosfeer aanbevolen (geschikte lichtuithardingsapparaten gebruiken).  
10. Objecten afwerken.

**10. Verwerking van het medisch hulpmiddel**  
Gedetailleerde instructies voor reiniging, desinfectie of sterilisatie van het hulpmiddel zijn te vinden in de verwerkingshandleiding die is opgesteld in overeenstemming met EN ISO 17664-1.

**11. Opmerking**  
Volg de aanwijzingen van de softwarefabrikant ten aanzien van parameterinstellingen en aanbevelingen voor constructie. Volg de aanwijzingen van de hardwarefabrikant ten aanzien van para-meterinstellingen / printadviezen 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 voorvalen met een medisch hulpmiddel te melden aan de fabrikant en de bevoegde instantie van het land waarin ze zijn opgetreden. **Opgelet:** 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 Ablauf van de houdbaarheidsdatum. Alvorens te gebruiken de speciale aanwijzingen raadplegen. Pas gebruiken nadat u alle veiligheidsvoor schriften gelezen en begrepen heeft. Inademing van stof/rook/gas/nedenveld/damp/spuitevel vermijden. Bij zwangerschap of borstvoeding aanraken vermijden. Handen/gangen/damp/spuitevel vermijden. Bij zwangerschap of borstvoeding aanraken vermijden. Beschermende handschoenen/beschermende oogbescherming/gelastbescherming dragen. BIJ CONTACT MET DE HUID: met veel water en zeep wassen. BIJ CONTACT MET DE OGEN: met veel water gedurende een aantal minuten, contactlens verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen. NA (mogelijke) blootstelling: een arts raadplegen. Bij huidirritatie of uitslag: een arts raadplegen. Verontreinigde kleding uittrekken en wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken. Op een goed geventileerde plaats bewaren. In goed gesloten verpakking bewaren. Achter slot bewaren. Voer de inhoud/container af volgens de officiële voorschriften.

**12. Gevarencinstructies**  
Kan een allergische hyperreactie veroorzaken. Kan de vruchtbaarheid schaden. Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.