

1. Intended use / Indication

Light-curable polymerizable resin intended to be used in conjunction with extra-oral curing light equipment for the fabrication, by additive manufacturing, of dental appliances. Indicated for the fabrication of drill-guides and splints.

2. Contraindication

printo[®] GR-20 MJF is contraindicated ...

- ... if a patient is known to be allergic to any of the ingredients.
- ... for direct intraoral contact of uncured or partially uncured material.
- ... for every application that is not part of the indication (see above).

3. Patient Target Group

Persons with permanent teeth being treated in the context of a dental procedure.

4. Intended Users

Dentist, dental technicians

5. Requirements

Software – information available from:

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

Hardware (3D Printing) – information available from:

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

Hardware (Post Curing) – information available from:

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

Additional specifications on www.pro3dure.com.

6. Material

printo[®] GR-20 MJF consists of functional methacrylic resins, UV absorbers and photoinitiators.

7. Geometric presetting

Minimum wall thickness: 1.5 mm

8. Material parameters

Radiation penetration depth controllable by exposure time
100 µm
125 µm

9. Manufacturing process (fig. 1-10)

- Prepare data (CAD & build preparation).
- Choose process parameters (build style, etc.).
- Transfer prepared data to 3D printing device.
- Prepare 3D printing – shake bottle.
- Fill resin tank of 3D printing device.
- Build the parts.
- Clean parts (with IPA ≥ 97 % or equivalent cleaning agent) approx. 5 min. in an ultrasonic bath or equivalent device – precleaning recommended.
- Dry parts, until there are no residues of IPA or equivalent cleaning agent.
- Post curing (7 min.): inert atmosphere recommended (use adequate light curing device).
- Finish parts.

10. Processing of medical device

For detailed instruction to cleaning, disinfection or sterilization of the device, please refer to the processing guide prepared in accordance with EN ISO 17664-1.

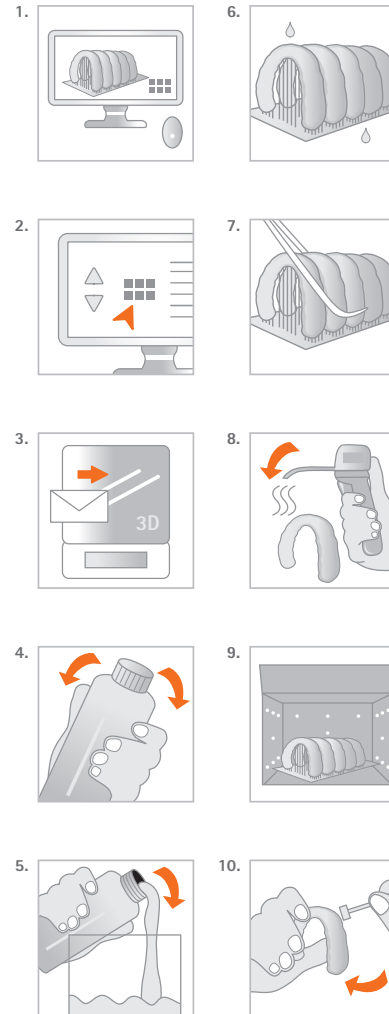
11. Notice

Please follow the instructions provided by the software manufacturer in terms of parameter settings and design recommendations. Please follow the instructions provided by the hardware manufacturer in terms of parameter settings/printing & post curing recommendations. To avoid detrimental effects on material quality do not expose the liquid material to irradiation under any circumstances. Deviations from the described manufacturing processes or storing conditions may lead to different mechanical and optical properties of the material. According to the EU Medical Devices Regulation, users/patients are obliged to report serious events with a medical device to the manufacturer and to the competent authority of the country in which they occurred. **Caution:** The lot number and the best before date are indicated on each packaging. In case of claims please always indicate the lot number of the product. Do not use the product after expiry of the best before date. Obtain special instructions before use. Do not handle until all safety precautions have been read and understood. Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray. Avoid contact during pregnancy/while nursing. Wash hands thoroughly after handling. Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace. Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water. IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. IF exposed or concerned: Get medical advice/attention. If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention. Take off contaminated clothing and wash it before reuse. Store in a well-ventilated place. Keep container tightly closed. Store locked up. Dispose of contents/container according to official regulations.

12. Hazard statements

May cause an allergic skin reaction. May damage fertility. Suspected of damaging the unborn child.

UMDNS 16-697



Physical properties */
Physikalische Eigenschaften */
Propriétés physiques */
Propiedades físicas */
Proprietà fisiche *:

printo[®] GR-20 MJF

■ Shore hardness D/
Shore-Härte D/
Dureté Shore D/
Durezza Shore D/
Durezza Shore D
(DIN ISO 48-4:2021):
> 80 **

■ Flexural strength/
Biegefestigkeit/
Résistance à la flexion/
Fuerza flexible/
Resistenza alla flessione
MPa (DIN EN ISO 20795-02:2013):
≥ 50 ***

■ Bending module/
Biegemodul/
Module de pliage/
Módulo de flexión/
Modulo di piegatura
MPa (DIN EN ISO 20795-02:2013):
≥ 1500 ***

■ Water absorption/
Wasseraufnahme/
Absorption de l'eau/
Absorción de agua/
Assorbimento dell'acqua
µg/mm³ (DIN EN ISO 20795-02:2013):
≤ 32

■ Solubility/
Löslichkeit/
Solubilité/
Solubilidad/
Solubilità
µg/mm³ (DIN EN ISO 20795-02:2013):
≤ 5

Ordering information/
Bestellinformationen/
Informations de commande/
Información sobre pedidos/
Informazioni sull'ordine:

printo[®] GR-20 MJF

1 kg:
λ ≤ 405 nm

clear-transparent/
klar-transparent/
incoloro-transparente/
incoloro-transparente/
incoloro-transparente
REF: D1001521

* These data come from measurements of a representative sample that was determined as part of our quality assurance. / Diese Daten stammen aus Messungen einer repräsentativen Probe, die im Rahmen unserer Qualitätssicherung ermittelt wurden. / Ces données proviennent des mesures d'un représentant échantillon qui a été déterminé dans le cadre de notre assurance qualité. / Estos datos provienen de una representante muestra que se determinó como parte de nuestra garantía de calidad. / Questi dati provengono dalle misurazioni di un rappresentante campione che è stato determinato nell'ambito della nostra garanzia di qualità.
** According to internal design and requirements specifications / Gemäß internen Design- und Anforderungsspezifikationen / Selon la conception interne et les spécifications des exigences / Según especificaciones de diseño y requisitos internos / Secondo la progettazione interna e le specifiche dei requisiti.
*** on the basis of ... / in Anlehnung an ... / s'inspirant de ... / basado en ... / sulla base di ...
**** not applicable / nicht anwendbar / non applicable / no applicable / non applicabile

1. Zweckbestimmung / Indikation
Lichthärtender polymerisierbarer Kunststoff, der für die Verwendung in Verbindung mit extraoralen Lichthärtungsgeräten vorgesehen ist. Für die Herstellung von Bohrschablönen und Schienen indiziert.

2. Kontraindikationen
printodont® GR-20 MJF ist kontraindiziert ...

1. ... wenn bekannt ist, dass ein Patient gegen einen der Inhaltsstoffe allergisch ist.
2. ... bei direktem intraoralen Kontakt von unausgehärtetem oder teilweise unausgehärtetem Material.
3. ... für jede Anwendung, die nicht Teil der Indikation ist (siehe oben).

3. Patientenzielgruppe

Personen mit bleibendem Gebiss, die im Rahmen eines zahnärztlichen Eingriffs behandelt werden.

4. Vorgesehener Anwender

Zahnarzt/-ärztin, Zahntechniker/-in

5. Anforderungen

Software – Informationen erhältlich von:

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

Hardware (3D Printing) – Informationen erhältlich von:

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

Hardware (Post Curing) – Informationen erhältlich von:

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

Zusätzliche Angaben auf www.pro3dure.com.

6. Material

printodont® GR-20 MJF besteht aus funktionellen Methacrylhazren, UV-Absorber und Photoinitiatoren.

7. Geometrische Vorgaben

Mindestwandstärke: 1,5 mm

8. Material-Parameter

Strahlungstiefe durch die Belichtungszeit steuerbar

100 µm

125 µm

9. Herstellungsprozess (Abb. 1-10)

1. Daten vorbereiten (CAD & Bau-Vorbereitung).
2. Wählen Sie die Prozessparameter aus (Build-Style usw.).
3. Übertragen Sie die vorbereiteten Daten auf den 3D-Drucker.
4. 3D-Druck vorbereiten – Flasche Schütteln.
5. Füllen Sie den Harztank des 3D-Druckers.
6. Bauen Sie die Teile.
7. Teile reinigen (mit IPA $\geq 97\%$ oder einem gleichwertigen Reinigungsmittel) ca. 5 Min. in einem Ultraschallbad oder einem gleichwertigen Gerät - Vorreinigung empfohlen.
8. Teile trocknen, bis keine Rückstände von IPA oder einem gleichwertigen Reinigungsmittel mehr vorhanden sind.
9. Nachhärtung (7 Min.): inerte Atmosphäre empfohlen (geeignete Lichthärtungsgeräte verwenden).
10. Teile fertigstellen.

10. Aufbereitung von Medizinprodukten

Ausführliche Anweisungen zur Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation des Produkts finden Sie in der gemäß EN ISO 17664-1 erstellten Aufbereitungsanleitung.

11. Hinweise

Befolgen Sie die Anweisungen des Softwareherstellers in Bezug auf Parametereinstellungen und Konstruktionsempfehlungen. Befolgen Sie die Anweisungen des Hardwareherstellers in Bezug auf Parametereinstellungen/Druck- und Nachhärtungsempfehlungen. Um nachteilige Auswirkungen auf die Materialqualität zu vermeiden, setzen Sie das flüssige Material unter keinen Umständen einer Bestrahlung aus. Abweichungen von den beschriebenen Herstellungsverfahren oder Lagerbedingungen können zu abweichenden mechanischen und optischen Eigenschaften des Materials führen. Gemäß EU Medizinprodukte-Verordnung sind Anwender/Patienten verpflichtet, schwerwiegende Ereignisse mit einem Medizinprodukt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem sie auftreten, zu melden. **Achtung:** Die Chargennummer und das Mindesthaltbarkeitsdatum sind auf jeder Verpackung des Materials angegeben. Bei Reklamationen geben Sie bitte immer die Chargennummer des Produkts an. Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des Mindesthaltbarkeitsdatums. Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen. Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen. Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden. Kontakt während der Schwangerschaft/und der Stillzeit vermeiden. Nach Gebrauch Hände gründlich waschen. Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen. Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. BEI KONTAKT MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen. BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen. An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Behälter dicht verschlossen halten. Unter Verschluss aufbewahren. Inhalt/Behälter gemäß den behördlichen Vorschriften entsorgen.

12. Gefahrenhinweise

Kann allergische Hautreaktionen verursachen. Kann die Fruchtbarkeit schädigen. Verdacht auf Schädigung des ungeborenen Kindes.

1. Utilisation Prévue / Indication

Matériau synthétique photopolymérisable, prévu pour une utilisation associée aux photopolymérisateurs extra-oraux. Indiqué pour la fabrication de gabarits de perçage et attelles.

2. Contre-indications

printodont® GR-20 MJF est contre-indiqué ...

1. ... le patient présente une allergie avérée à l'un des ingrédients.
2. ... en cas de contact intra-buccal direct de matériau non polymérisé ou partiellement polymérisé.
3. ... pour toute application ne figurant pas dans les indications (voir ci-dessus).

3. Groupe de patients ciblés

Personnes ayant une dentition permanente, traitées dans le cadre d'une procédure dentaire.

4. Utilisateurs visés

Dentistes, prothésistes dentaires

5. Exigences

Logiciel – Informations disponibles auprès de:

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

Matériel (impression 3D) – Informations disponibles auprès de:

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

Matériel (post-traitement) – Informations disponibles auprès de:

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

Spécifications supplémentaires sur www.pro3dure.com.

6. Matériau

printodont® GR-20 MJF est composé de résines méthacryliques fonctionnelles, d'absorbants d'UV et de photoinitiateurs.

7. Préréglage géométrique

Épaisseur minimale des parois: 1,5 mm

8. Paramètres matériels

Profondeur de pénétration des rayonnements contrôlable selon le temps d'exposition

100 µm

125 µm

1. Finalidad prevista / Indicación

Resina fotopolimerizable destinada a ser utilizada en combinación con equipos de fotopolimerización extraoral. Indicada para la fabricación de plantillas de perforación y férulas.

2. Contraindicación

printodont® GR-20 MJF está contraindicado ...

1. ... si se sabe que el paciente es alérgico a cualquiera de sus componentes.
2. ... en caso de contacto intraoral directo de material no curado o parcialmente no curado.
3. ... para cualquier aplicación que no esté mencionada en la indicación (consultar la sección anterior).

3. Grupo diana de pacientes

Personas con dentición permanente que están siendo tratadas en el contexto de un procedimiento dental.

4. Usuarios previstos

Odontólogos, prótesis dentales

5. Requisitos

Requisitos Software – Información proporcionada por:

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

Hardware (impresión 3D) – Información proporcionada por:

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

Hardware (postpolimerización) – Información proporcionada por:

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

Especificaciones adicionales en www.pro3dure.com.

6. Material

printodont® GR-20 MJF se compone de resinas metacrilicas funcionales, absorbentes de UV y fotoiniciadores.

7. Predeterminación geométrica

Esperor mínimo de la pared: 1,5 mm

8. Parámetros de los materiales

Profundidad de la penetración de la radiación controlada por el tiempo de exposición

100 µm

125 µm

1. Destinazione d'uso / Indicazione

Resina fotopolimerizzabile adatta per essere impiegata in combinazione con dispositivi di fotopolimerizzazione extraorale. Indicata per la realizzazione di dime di foratura e stecche.

2. Contraindicazioni

printodont® GR-20 MJF è controindicato ...

1. ... se è noto che un paziente è allergico a uno qualsiasi degli ingredienti.
2. ... in caso di contatto diretto intraorale di materiale non polimerizzato o parzialmente non polimerizzato.
3. ... per tutte le applicazioni non incluse nelle indicazioni (vedere sopra).

3. Pazienti destinatari

Persone con dentizione permanente sottoposte a trattamento nell'ambito di una procedura dentale.

4. Utenti previsti

Odontoiatri, odontotecnici

5. Requisiti

Software – Per informazioni rivolgersi a:

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

Hardware (stampa 3D) – Per informazioni rivolgersi a:

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

Hardware (post-polimerizzazione) – Per informazioni rivolgersi a:

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

Ulteriori specifiche su www.pro3dure.com.

6. Materiali

printodont® GR-20 MJF è costituito da resine metacriliche funzionali, assorbitori UV e fotoiniziatori.

7. Preimpostazioni geometriche

Spessore minimo parete: 1,5 mm

8. Parametri materiale

Profondità di penetrazione delle radiazioni controllabile tramite tempo di esposizione

100 µm

125 µm

9. Proceso de fabricación (fig. 1-10)

1. Prepare los datos (CAD y preparación de la fabricación).
2. Seleccione los parámetros del proceso (build style, etc.).
3. Transfiera los datos preparados a la impresora 3D.
4. Prepare la impresión 3D – Agite la botella.
5. Llene el depósito de resina de la impresora 3D.
6. Fabrique las piezas.
7. Limpie las piezas (con IPA $\geq 97\%$ o con un producto de limpieza equivalente) aprox. 5 min. en un baño de ultrasonidos o en un equipo equivalente – se recomienda prelimpieza.
8. Seque las piezas, hasta que ya no queden restos de IPA o del producto de limpieza equivalente.
9. Postcurado (7 min.): se recomienda atmósfera inerte (emplee equipos de fotopolimerización adecuados).
10. Proceda al acabado de las piezas.

10. Procesamiento del dispositivo médico

Para obtener instrucciones detalladas sobre la limpieza, desinfección o esterilización del dispositivo, consulte la guía de procesamiento elaborada de conformidad con la norma EN ISO 17664-1.

11. Aviso

Siga las instrucciones del fabricante del software en cuanto a la configuración de los parámetros y las recomendaciones de diseño. Siga las instrucciones del fabricante del hardware en cuanto a la configuración de los parámetros y las recomendaciones de impresión y postpolimerización. Para evitar efectos perjudiciales en la calidad del material, no exponga el material líquido a la radiación bajo ninguna circunstancia. Toda modificación respecto de los procesos de fabricación o las condiciones de almacenamiento especificados puede alterar las propiedades mecánicas y ópticas del material. Conforme al Reglamento (UE) sobre los productos sanitarios, los usuarios/pacientes están obligados a comunicar los acontecimientos graves con un producto sanitario al fabricante y a las autoridades competentes en el país en el que hayan tenido lugar. **Precaución:** El número de lote y la fecha de vencimiento están indicados en todos los envases. Ante cualquier reclamo, indique siempre el número de lote del producto. No utilice el producto después de la fecha de vencimiento. Solicitar instrucciones especiales antes del uso. No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad. Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. Evitar el contacto durante el embarco/la lactancia. Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación. Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes. EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico. En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico. Quitar las prendas contaminadas y lavarlas en té de volver a usarlas. Almacén en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente. Guardar bajo llave. Elimine el contenido/contenedor conforme a la normativa aplicable.

12. Declaraciones de riesgos

Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Puede dañar la fertilidad. Sospecha de causar daño al feto.

9. Proceso di fabbricazione (Fig. 1-10)

1. Preparare i dati (CAD e preparazione della struttura).
2. Scegliere i parametri di processo (design della struttura ecc.).
3. Trasferire i dati preparati al dispositivo di stampa 3D.
4. Preparare la stampa 3D; agitare il flacone.
5. Riempire il serbatoio della resina del dispositivo di stampa 3D.
6. Costruire i componenti.
7. Pulire i componenti (con alcool isopropilico $\geq 97\%$ o un detergente equivalente) per circa 5 min. in un bagno a ultrasuoni o in un dispositivo equivalente – si consiglia una pulizia preliminare.
8. Asciugare i componenti, fino alla totale eliminazione dei residui di alcool isopropilico o con un detergente equivalente.
9. Post-polimerizzazione (7 min.): atmosfera inerte consigliata (utilizzare un dispositivo di fotopolimerizzazione adeguato).
10. Rifornire i componenti.

10. Trattamento del dispositivo medico

Per istruzioni dettagliate sulla pulizia, la disinfezione o la sterilizzazione del dispositivo, consultare la guida al trattamento redatta in conformità alla norma EN ISO 17664-1.

11. Avviso

Seguire le istruzioni fornite dal produttore del software per quanto riguarda le impostazioni dei parametri e le raccomandazioni di progettazione. Seguire le istruzioni fornite dal produttore dell'hardware per quanto riguarda le impostazioni dei parametri/raccomandazioni per la stampa e la post-polimerizzazione. Per evitare effetti dannosi sulla qualità del materiale, non esporre il materiale liquido a irradiazione in nessun caso. Eventuali deviazioni dai processi di fabbricazione o dalle condizioni di conservazione descritte possono portare a variazioni delle proprietà meccaniche e ottiche del materiale. Secondo il regolamento UE sui dispositivi medici, gli utilizzatori/pazienti sono obbligati a segnalare eventuali eventi gravi verificatisi in relazione al dispositivo medico al fabbricante e all'autorità competente del Paese in cui tali eventi si sono verificati. **Attenzione:** Il numero di lotto e la data di scadenza sono indicati su ogni confezione. In caso di reclamo, indicare sempre il numero di lotto del prodotto. Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza. Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso. Non manipolare prima di avere letto e così preso tutte le avvertenze. Evitare di respirare la polvere/i fumi/gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol. Evitare il contatto durante la gravidanza/allattamento. Lavare accuratamente le mani dopo l'uso. Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro. Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/Il viso: In CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone. IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico. In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico. Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente. Tenere il recipiente ben chiuso e in luogo ben ventilato. Conservare sotto chiave. Eliminare il contenuto/contenitore in conformità alle norme ufficiali.

12. Indicazioni di pericolo

Può provocare una reazione allergica cutanea. Può danneggiare la fertilità. Sospettato di danneggiare il nascituro.