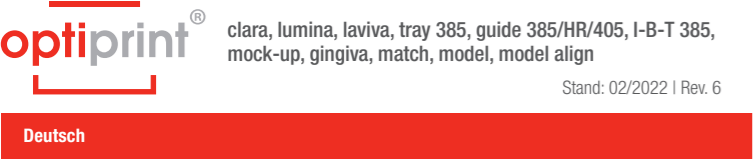




Gebrauchsanweisung / Instruction for use

3D Druckkunststoffe / 3D resins



Stand: 02/2022 | Rev. 6

Deutsch

1. Produktbeschreibung

Die optiprint Produkte sind lichthärtende 3D Druckkunststoffe für die Herstellung von dentalen Formteilen als Sonderanfertigung durch den gewerblichen Anwender. Die Verwendung ist in Geräten mit 385 nm und 405 nm Wellenlänge geeignet, sofern nichts anderes auf dem Etikett ausgewiesen ist. Die Patientenzielgruppe der Medizinprodukte ist mit Erwachsenen und Jugendlichen definiert.

2. Indikation

3D Druckkunststoff für die additive Herstellung von:

optiprint clara	Aufbißsschienen	 MD	 C € 0044
optiprint lumina	temporäre Kronen und Brücken	 MD	 C € 0044
optiprint laviva	Prothesenbasen	 MD	 C € 0044
optiprint tray 385 / optiprint tray HR	individuelle Abformlöffel	 MD	 C €
optiprint guide 385 / optiprint guide HR/ optiprint guide 405	Bohrschablonen	 MD	 C €
optiprint I-B-T 385	Transferschablonen für die Bracket-Positionierung	 MD	 C €
optiprint mock-up	Ästhetik-Anproben	 MD	 C €
optiprint gingiva 385	Zahnfleischmasken		
optiprint match	Scanbaren dentalen Formteilen		
optiprint model	Dentalmodellen		
optiprint model align	Aligner Modellen		

3. Kontraindikation

Das Material sollte für keine anderen Zwecke als die additive Herstellung der vorgegebenen dentalen Formteile verwendet werden. Das polymerisierte Material nicht verwenden, wenn Allergien gegen einen der Inhaltsstoffe (enthält Methacrylatmonomere und –oligomere) bestehen.

4. Risikominimierung und Sicherheitshinweise

- Unschlagmäßige Verwendung und Abweichungen von der beschriebenen Verarbeitung werden zu einer Beeinträchtigung der Qualität und Biokompatibilität sowie zu unerwünschten mechanischen Eigenschaften des fertigen Formteils führen.
- Biokompatibilität ist nur bei sachgerechter Anwendung (Nachhärtung mit Stickstofflutung) gewährleistet! Alle Formteile nur in vollständig polymerisiertem Zustand weiter bearbeiten.
- Die Nachpolymerisation der Formteile erfolgt in einer geeigneten Polymerisationseinheit (z. B. otoflash G171), siehe Tabelle in Punkt 5.3. Fertigstellen.
- Nach der Beendigung des Bauprozesses sollte das Formteil mit geeigneter Reinigungslösung (z.B. Isopropanol 99%, optiprint clean) im Ultraschallbecken gereinigt werden.
- Die LOT-Nr. ist bei jedem Vorgang, der eine Identifikation des Materials erfordert, anzugeben.
- Für additiv gefertigte Medizinprodukte wird eine Wasserlagerung von 24 h empfohlen.
- Alle empfohlenen Einstellungen des Druckers und des Lichthärtegerätes beachten.
- Das Sicherheitsdatenblatt (SDS) vor Benutzung lesen und beachten.
- Für die Bruchsicherheit sind übliche Materialwandstärken bei der Erstellung der Sonderanfertigungen einzuhalten (siehe Leitfaden).
- Bei der Handhabung von optiprint Produkten sowie nicht ausgehärteter gedruckter Formteile ist die richtige persönliche Schutzausrüstung (Nitril-Schutzhandschuhe, Schutzbrille, Schutzkleidung) zu tragen.
- Vor der Nachhärtung Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Das optiprint Produkt kann Augen und Haut reizen.
- In seltenen Fällen kann es zu allergischen Reaktionen auf Bestandteile von optiprint Produkten kommen. Im Fall eines versehentlichen Kontakts die „Erste-Hilfe-Maßnahmen“ befolgen (gründlich mit Wasser spülen und ggf. Arzt konsultieren). Siehe separates SDS (Safety Data Sheet).
- Gebrauch nur durch Fachpersonal. Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

5. Verarbeitungsschritte

Sehen Sie dazu bitte den entsprechenden Leitfaden zur Verarbeitung

5.1.Drucken

Gebrauchsinformation des Druckers und der Software beachten. Auf sauberes Arbeiten achten. Verunreinigungen am 3D Drucker können Fehler am Formteil hervorrufen und das Tray beschädigen. Entsprechende Materialparameter für optiprint Druckkunststoffe können aus der Datenbank des Druckerherstellers heruntergeladen werden. Optiprint Flasche vor dem Gebrauch schütteln und die Materialwanne des Druckers ausreichend befüllen. Eventuell vorhandene Blasen mit einem sauberen Instrument/Spachtel entfernen. Stellen Sie eine Verarbeitungstemperatur von 30°C sicher.

5.2. Reinigen

Streifen Sie eventuelle Rückstände des Druckkunststoffes mit einem sauberen Holzspatel ab. Anschließend nehmen Sie die Bauplattform aus dem Drucker und lösen die Formteile mit einem geeigneten Instrument (Cuttermesser) von der Bauplattform ab. Anschließend werden die Supportstrukturen idealerweise manuell abgetrennt.

Reinigung: Im nicht beheizten Ultraschallbad; Reinigungsflüssigkeit und das Formteil in einen verschließbaren Behälter geben (5 Minuten). Anschließende Trocknung mittels Druckluft und Kontrolle des Reinigungsergebnisses. Eine ausreichende Reinigung erkennen Sie an einer matten Oberfläche. Glänzende Stellen erfordern ein punktuelles Nachreinigen mit Reinigungsflüssigkeit und einem Pinsel. Reinigen Sie so lange, bis keine glänzenden Stellen mehr sichtbar sind.

!Schließen Sie die Nachbehandlung der Formteile zügig ab und halten Sie sich an die Zeitangaben. Vermeiden Sie vor allem ein unnötig langes Bad in der Reinigungsflüssigkeit sowie lange Wartezeiten zwischen den Schritten. Als Reinigungsflüssigkeit können Isopropanol (99%) und optiprint clean verwendet werden (Bei Verwendung von optiprint clean ist eine 2-minütige Nachreinigung mit Isopropanol immer erforderlich. optiprint clean ist nicht zur Reinigung von Oberflächen und Geräten geeignet).

5.3.Fertigstellen

Nachhärtung im Lichthärtegerät (otoflash G171, NK Optik) mit Stickstofflutung:

OPTIPRINT PRODUKT	GUIDE 385/405/HR, I-B-T 385, TRAY 385/HR, GINGIVA, MOCK UP, MODEL, MODEL ALIGN, MATCH, LAVIVA, LUMINA	CLARA
LICHTLEISTUNG IM OTOFLASH G171	2x 2000 Blitze (nach 2000 Blitzten wenden)	2x 3000 Blitze (nach 3000 Blitzten wenden)
ALTERNATIVE LICHTLEISTUNG (200W, 315-400 NM)	7 Minuten	10 Minuten

!Die endgültigen Eigenschaften und auch die endgültige Farbe hängen vom Nachhärtungsprozess ab. Bei der Nachhärtung in anderen Lichthärtegeräten ist auf einen vergleichbar hohen Energieeintrag (200 W) zu achten. Dieser ist abhängig von dem verwendeten Leuchtmittel sowie der Belichtungszeit (UVA-Strahlungsquelle (315-400 nm), 7/10 Minuten).

6. Reparieren

Die mit optiprint produzierten dentalen Formteile können auf herkömmliche Weise poliert und repariert werden. Sehen Sie dazu bitte den entsprechenden Leitfaden zur Verarbeitung.

7. Auslieferung

Verwenden Sie das speziell für Formteile geeignete Desinfektionsbad optiprint prevente (dentona AG), um die Hygiene bei der Übergabe des Medizinproduktes an Ihren Kunden sicherzustellen. Wirkungsspektrum: bakterizid inkl. TBC, levurozid, begrenzt viruzid (HIV, HBV, HCV, Sars-CoV-2).

Hinweise für den Medizinprodukt-Patienten (falls zutreffend)

Herausnehmbare Sonderanfertigungen sind nach dem Tragen unter fließendem Wasser zu reinigen. Dabei ist keine Zahnpasta oder Prothesenreiniger zu verwenden. Anschließend trocken bis zum nächsten Tragen aufbewahren.

8. Technische Daten

Sehen Sie dazu bitte das separate TDS (Technical Data Sheet).

9. Zusammensetzung

Mischung von Acrylat- und Methacrylatharzen, Photoinitiatoren (Phosphin-oxid), Additiven, Farbstoffen.

10. Lagern

Die Flasche nach jedem Gebrauch wieder sorgfältig verschließen. Optiprint Produkte bei 5-30 °C geschlossen, trocken und lichtgeschützt lagern. Bereits eine geringe Lichteinwirkung kann die Polymerisation auslösen. Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.

11. Entsorgen

Entsorgung von flüssigem Druckkunststoff gemäß den behördlichen Vorschriften. Darf nicht zusammen mit dem Hausmüll entsorgt werden. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.

Information

Die dentona AG ist nach DIN EN ISO 13485 zertifiziert und betreibt ein aufwendiges Qualitätssicherungssystem. Alle dentona Produkte sind daher frei von Material- und Herstellungsfehlern und weisen immer eine einwandfreie Qualität auf. Unsere Anwenderempfehlungen beruhen auf einer sorgfältigen Ermittlung von praxisbezogenen Werten aus unserem Dentallabor. Zur Erreichung der garantierten Qualität und Brauchbarkeit des Produktes bedarf es der strikten Einhaltung aller in den Produktakten angegebenen Verfahrensschritte in einer zweigleisigen Qualitätskontrolle. Der Anwender ist verantwortlich für den Einsatz und für die bestimmungsgemäße Verwendung des Materials. Die Medizinprodukte sind gemäß EU Regularien zum Einsatz als Sonderanfertigung durch den Zahntechniker bestimmt.

Melden Sie alle im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle (Tod, schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustandes, schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit) dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats. Sofern innerhalb der Gewährleistungsfrist Mängel am Material auftreten, hat der Anwender nur Anspruch auf Ersatz des Materials, sofern der Mangel in der Verantwortung des Herstellers liegt. Die dentona AG haftet nicht für Verluste oder Schäden durch dieses Material, gleichgültig ob es sich dabei um direkte, indirekte, besondere Begleit- oder Folgeschäden, unabhängig von der Rechtsgrundlage, handelt. Die dentona AG haftet für direkte Sachschäden des Materials, die auf Vorsatz oder grober Fahrlässigkeit seiner gesetzlichen Vertreter oder leitenden Angestellten beruhen sowie für Personenschäden nach Maßgabe der gesetzlichen Bestimmungen. Jegliche Haftung für das Material und Folgeschäden aus seiner Anwendung sind ausgeschlossen, wenn der Verwender die angegebenen Verfahrensschritte nicht beachtet hat.

 Bitte beachten Sie die Gebrauchsanwei- sung (auch auf www.dentona.de)	 Artikelnummer
 Verwendbar bis / Verfallsdatum	 Achtung: systemische Gesundheits- gefährdung
 Vor Sonnenlicht schützen	 CE-Kennzeichnung mit Nummer der benannten Stelle
 Achtung: Gesundheitsschädigend	 Hersteller
 Achtung: ätzend	 Temperaturbegrenzung (5-30°C)
 Medizinprodukt	 Achtung: Umweltgefährdend
 Chargennummer	

Ebenfalls im Sortiment optiprint zero: 3D Druckkunststoff für die additive Herstellung von Gussobjekten. Sehen Sie den Leitfaden zur Verarbeitung unter www.dentona.de
--



dentona AG

Otto-Hahn-Straße 27 | 44227 Dortmund

Phone: +49 (0) 231 - 55 56 - 0

Fax: +49 (0) 231 - 55 56 - 30

English

1. Product description

The optiprint devices are light curing 3D printing resins for the production of dental custom-made parts by commercial users. They are suitable in devices with 385 nm and 405 nm wavelength, unless otherwise stated on the label.

The target patient group for medical devices is defined as adults and adolescents.

2. Indication

3D printing resin for the additive production of:

optiprint clara	bite splints	 MD	 C € 0044
optiprint lumina	temporary crowns and bridges	 MD	 C € 0044
optiprint laviva	denture bases	 MD	 C € 0044
optiprint tray 385 / optiprint tray HR	individual impression trays	 MD	 C €
optiprint guide 385 / optiprint guide HR/ optiprint guide 405	drill guides	 MD	 C €
optiprint I-B-T 385	transfer templates for the bracket positioning	 MD	 C €
optiprint mock-up	aesthetic try-ons	 MD	 C €
optiprint gingiva 385	gingiva masks		
optiprint match	scannable dental form parts		
optiprint model	dental models		
optiprint model align	aligner models		

3. Contraindication

The material should not be used for any purposes other than the additive manufacturing of the specified dental parts. Do not use the polymerized material if you are allergic to any of the ingredients (contains methacrylate monomers and oligomers).

4. Risk minimization and safety instructions

- Improper use and deviations from the described processing will lead to an impairment of quality and biocompatibility as well as undesirable mechanical properties of the final part.
- Biocompatibility is only guaranteed if used properly (light curing with nitrogen flooding)! All printed parts should only be processed once fully polymerized.
- The light curing of the printed parts takes place in a suitable light curing unit (e.g. otoflash G171), see table in point 5.3. Finishing.
- After completion of the construction process, the printed part should be cleaned with a suitable cleaning solution (e.g. isopropanol 99%, optiprint clean) in an ultrasonic bath.
- The LOT No. must be specified for each process that requires identification of the material.
- For additively manufactured medical products, storage in water for 24 hours is recommended.

- Observe all recommended settings for the printer and the light curing device.

- Read and observe the safety data sheet (SDS) before use.

- For the safety against breakage, observe the usual material wall thicknesses when creating customized products (see processing guide).

- The correct personal protective equipment (nitrile gloves, protective goggles, protective clothing) must be worn when handling optiprint products and non-cured printed parts.

- Avoid any contact with skin and eyes before light curing. The optiprint product can irritate eyes and skin.

- In rare cases, allergic reactions to components of optiprint products can occur. In the event of accidental contact, follow the “First Aid Measures” (rinse thoroughly with water and consult a doctor if necessary). See separate SDS (Safety Data Sheet).

- Use by qualified personnel only. Keep out of the reach of children!

5. Processing steps

Please see the relevant processing guide

5.1 Printing

Observe the IFU (Instructions for use) of the printer and the software. Pay attention to clean work. Contamination on the 3D printer can cause defects in the printed part and damage the material tray. Corresponding material parameters for optiprint resins can be downloaded in the printer manufacturer’s database. Shake the optiprint bottle before use and fill enough material into the tray. Remove any ocuring bubbles with a clean instrument / spatula. Ensure a processing temperature of 30 ° C.

5.2 Cleaning

Wipe off any residues of the printing resin with a clean spatula. Afterwards remove the build platform from the printer and release the printed parts with a suitable instrument (cutter knife) from the build platform. Then ideally cut off the support structures manually.

Cleaning: In a non-heated ultrasonic bath; add the cleaning liquid and the printed part to a lockable container (5 minutes). Subsequent drying of the printed part with compressed air and controlling of the cleaning result. You can recognize sufficient cleaning by a matt surface. Shiny areas require spot cleaning with cleaning liquid and a brush. Keep cleaning until no more shiny areas occur.

!Complete the post-treatment of the printed parts quickly and adhere to the time specifications. Above all, avoid unnecessarily long baths in the cleaning fluid and long waiting times between the steps. Isopropanol (99%) and optiprint clean can be used as cleaning liquids (when using optiprint clean, a 2-minute post-cleaning with iso-propanol is always necessary. optiprint clean is not suitable for cleaning surfaces and devices).

5.3. Finishing

Light curing in the light curing device (otoflash G171, NK Optik) with nitrogen flooding:

OPTIPRINT PRODUKT	GUIDE 385/405/HR, I-B-T 385, TRAY 385/HR, GINGIVA, MOCK UP, MODEL, MODEL ALIGN, MATCH, LAVIVA, LUMINA	CLARA
LIGHT OUTPUT IN OTOFLASH G171	2x 2000 flashes (turn after 2000 flashes)	2x 3000 flashes (turn after 3000 flashes)
ALTERNATIVE LIGHT OUTPUT (200 W, 315-400 NM)	7 minutes	10 minutes

!The final properties as well as the final color depend on the light curing process.

When light curing in other light curing devices, a comparably high energy input must be ensured (200 W). This depends on the light source used and the exposure time (UVA radiation source (315-400 nm), 10 minutes).

6. Repairing

The dental parts produced with optiprint can be polished and repaired in the conventional way. Please see the relevant processing guide.

7. Delivering

Use the optiprint prevente (dentona AG) disinfectant bath, which is especially suitable for 3d printed parts, to ensure hygiene when handing over the medical device to your customer. Spectrum of activity: bactericidal including TBC, yeasticidal, limited virucidal (HIV, HBV, HCV, Sars-CoV-2).

Advice to the medical device patient (if applicable)

Removable custom-made items should be cleaned under running water after wearing. Don’t use any toothpaste or denture cleaner. Then keep dry until next wear.

8. Technical data

Please see the separate TDS (Technical Data Sheet).

9. Composition

Mixture of acrylate and methacrylate resins, photoinitiators (phosphine oxide), additives, dyes.

10. Storage

Close the bottle carefully after each use. Store optiprint products closed, dry and protected from light at 5-30 ° C. Even a small amount of light can trigger the polymerization. Do not use after the expiry date.

11. Disposal

Dispose of liquid printing resin according to official regulations. Must not be disposed of together with household waste. Do not empty into drains.

Information

dentona AG is certified in accordance with DIN EN ISO 13485 and operates an elaborate quality assurance system. All dentona products are thus free of material and manufacturing defects and always have flawless quality. Our user recommendations are based on a careful determination of practice-related values from our dental laboratory. Achieving the guaranteed quality and usability of the product requires strict compliance with all process steps specified in the product files in a two-tier quality control. The user is responsible for operation and proper use of the material. The medical products are intended for use as custom-made products by dental technicians in accordance with EU regulations.

Report all serious incidents (death, serious deterioration of health, serious risk to public health) that have occurred in connection with the medical device to the manufacturer and the competent authority of the member state.

If defects appear in the material within the warranty period, the user only has a right to replacement of the material. dentona AG is liable for neither losses nor damage caused by this material, irrespective of whether this damage is direct or indirect, and especially collateral or consequential damage, regardless of the legal basis. According to statutory regulations, dentona AG is liable for direct damage to the material based on a deliberate act or gross negligence by its legal representatives or executive staff and for personal damage. Any liability for the material and damage as a consequence of using it are excluded if the user has not observed the specified process steps.

Symbols

 Observe instruction for use (see www.dentona.de)*	 REF Article number
 Use by / Expiry date	 Attention: health risk
 Protect from sunlight	 CE mark
 May cause an allergic skin reaction	 Manufacturer
 Attention: irritant	 Temperature limitation
 Medical device	 Attention: Environmentally hazardous
 LOT LOT number	

Also part of the range optiprint zero: 3D printing resin for the additive manufacturing of cast objects. See the processing guide at www.dentona.de



dentona AG

Otto-Hahn-Straße 27 | 44227 Dortmund

Phone: +49 (0) 231 - 55 56 - 0

Fax: +49 (0) 231 - 55 56 - 30

