

LuxaPrint Ortho



DMG Digital Enterprises SE
Elbgaustraße 248 · 22547 Hamburg · Germany · www.dmg-dental.com
092349/2020-10



Gebrauchsinformation

Deutsch

Produktbeschreibung

Lichthärtender Kunststoff auf (Meth-) Acrylat-Basis für die Herstellung von zahntechnischen/zahnmedizinischen Produkten. Für Digital Light Processing/Stereolithografie-Drucker, die bei einer Wellenlänge von 385 nm bzw. 405 nm arbeiten.

Der Einsatz von Geräten, bei denen Materialparameter bereits systemseitig hinterlegt sind, wird empfohlen: z.B. DMG 3Demax/ DMG 3Delite (DMG), D30/D20+/D20+ cartridge/D10+ (Rapid Shape), P20+/P10+ capsule (Straumann). Materialvariante gemäß der beim Drucker verwendeten Wellenlänge auswählen (siehe »Packaging«).

Zweckbestimmung

Herstellung von Bohrschablonen und kieferorthopädischen Apparaturen mittels 3D-Druck.

Verwendungsbeschränkung

LuxaPrint Ortho nur in vollständig polymerisiertem Zustand intraoral einbringen.

Indikation

- Bohrschablone: Zahnverlust, bei navigierter Implantologie
- Kieferorthopädische Apparaturen: Stabilisierung der Zahnstellung nach Abschluss der aktiven kieferorthopädischen Behandlung

Kontraindikation

Das Material nicht bei bekannten Allergien gegen einen der Inhaltsstoffe oder bei Kontaktallergien verwenden.

Patientenzielgruppe

Personen, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden.

Vorgesehener Anwender

Zahnarzt, Zahntechniker

Hinweise zur Anwendung

- Bei der Handhabung (z. B. Umfüllen) das Material nur so kurz wie möglich dem Tageslicht/ Raumlucht aussetzen, da eine zu lange Lichteinwirkung zu einer ungewollten Aushärtung des Materials führt.
- Bei der Arbeit mit dem Material/dem Druckobjekt Schutzhandschuhe aus Nitril, Schutzkleidung sowie Schutzbrille tragen.

Für optimale Eigenschaften am Endprodukt:

- Ordnungsgemäßen Zustand der im Herstellungsprozess verwendeten Geräte sicherstellen und Maschinen- und Materialparameter einhalten.
- Auf sauberes Arbeiten achten. Schmutzreste an den Geräten können Fehler am Druckobjekt hervorrufen.
- Verwendung des Reinigungsgeräts DMG 3Dewash (DMG), RS wash (Rapid Shape), P wash (Straumann) mit systemseitig hinterlegten Materialparametern.
- Objekte vollständig durchhärten lassen.
- Verwendung des Belichtungsgeräts DMG 3Decure (DMG), RS cure (Rapid Shape), P cure (Straumann) mit systemseitig hinterlegten Materialparametern.
- Mindestmaterialstärke bei Konstruktionen: 1,5 mm.
- Maximale Durchhärte tiefe bei Nachbelichtung: Bei massiven Objekten und beidseitiger Belichtung kann die Materialstärke bis zu 7 mm betragen (bei einer Durchhärte tiefe von 3,5 mm).
- Eine geringere Schichtstärke führt zu einer höheren Genauigkeit des Druckobjekts und zu einer verlängerten Druckzeit.
- Das Druckobjekt möglichst flach auf der Bauplattform des Druckers positionieren. Eine flachere Positionierung führt zu einer höheren Genauigkeit und einer verkürzten Druckzeit.

Empfohlene Anwendung

Hinweis: Geräte- und Materialparameter einhalten.

Hinweis: Flasche vor Verwendung mindestens 1 min aufschütteln.

Hinweis: Verarbeitungstemperatur von 23°C ± 2°C (73,4 °F ± 3,6 °F) einhalten.

Hinweis: Für höhere Prozesssicherheit RFID Code des Materials scannen (unterstützt von DMG 3Demax/DMG 3Delite (DMG), D30/D20+/D20+ cartridge/D10+ (Rapid Shape); P20+/P10+ capsule (Straumann)).

Nachbearbeitung Druckobjekt

Arbeitsschritte	
Empfohlene Abtropfzeit nach dem Hochfahren der Plattform: 10 Minuten	
Hinweis: Die Nachbearbeitung sollte möglichst unmittelbar nach dem Bauprozess erfolgen.	
1.	Druckobjekt vorsichtig von der Bauplatte lösen. Bei Verwendung vom Drucker DMG 3Delite (DMG), D10+ (Rapid Shape), P10+ capsule (Straumann) direkt bei Schritt 2 beginnen.
2.	Reinigung: Druckobjekt mit entsprechendem Reinigungsgerät und vorgegebenem Programm (z.B. DMG 3Dewash, RS wash oder P wash) mit Isopropanol (ca. 99 %) reinigen.
2. (Alternativ)	Druckobjekt mit Ethanol (ca. 96 %) oder Isopropanol (ca. 99 %) max. 3 Minuten in einem Ultraschallbad vorreinigen (ggf. mit Bürste). Optional: Öffnungen, Bohrungen und Spaltbereiche mit Druckluft säubern. Druckobjekt in einem separaten Gefäß mit sauberem Ethanol (ca. 96 %) oder Isopropanol (ca. 99 %) max. 2 Minuten reinigen.
3.	Nachbelichten: Mit entsprechendem Belichtungsgerät und vorgegebenem Programm Druckobjekt nachbelichten (z. B. DMG 3Decure, RS cure oder P cure).
4.	Nach Entfernung des Supports die Oberfläche des Druckobjektes mit geeigneten Instrumenten und einer geeigneten Polierpaste nachbearbeiten.

Vorbereitung vor der Anwendung beim Patienten

Desinfektion

Entsprechend der Herstellerangaben können folgende Desinfektionsmittel verwendet werden:

- PrintoSept-ID (auf Basis von quart. Ammoniumsalzen)
- SprayActiv, alkoholischer Desinfektionsspray (enthält auch Didecylmethyl-N-chlorid)
- Dentavon (Lösung aus Granulat zubereitet; enthält Pentakalium-bis(peroxymonosulfat)-bis(sulfat), anionische Tenside, nichtionische Tenside, Seife, Phosphonat)

Autoklavierbarkeit

Vor dem Einsatz beim Patienten kann das gedruckte Objekt einmalig autoklaviert werden.

Autoklavierparameter für die Dampfsterilisation:

Temperatur: 134°C / 273°F bei einem Druck von 2 bar und einer Dauer von 5 min.

Wechselwirkungen

Überreste von methacrylatbasierenden Systemen (unausgehärtete Materialreste) können das Abbindeverhalten von Silikonabformmaterialien beeinflussen.

Restrisiken / Nebenwirkungen

Bisher sind keine Nebenwirkungen bekannt. Das Restrisiko einer Hypersensibilität gegen Komponenten des Materials ist nicht auszuschließen.

Warnungen / Vorsichtshinweise

- Für Kinder unzugänglich aufbewahren!
- Vor der Nachhärtung Hautkontakt mit dem flüssigen Material und Bauteilen vermeiden! Im Falle eines unbeabsichtigten Hautkontakts die betroffene Stelle sofort gründlich mit Wasser und Seife waschen.
- Kontakt mit den Augen vermeiden! Im Falle eines unbeabsichtigten Augenkontakts sofort gründlich mit viel Wasser spülen und gegebenenfalls einen Arzt konsultieren.
- Herstellerangaben von anderen Produkten, die mit dem Material/den Materialien verwendet werden, beachten.
- Schwerwiegende Vorkommnisse mit diesem Produkt sind dem Hersteller sowie den zuständigen Meldebehörden anzuzeigen.

Leistungsmerkmale des Produkts

Ausgehärtetes Material	
Biegefestigkeit	≥ 70 [MPa]
Biegemodul	≥ 1 [GPa]
Shore D Härte	≥ 60

Unausgehärtetes Material	
Viskosität	≤ 2.5 [Pa*s]
Lichtempfindlichkeit Leuchtstoffröhre	≤ 05:00 [min]

Lagerung / Entsorgung

- Bei Raumtemperatur (15° -25°C/59°-77°F) trocken und lichtgeschützt lagern!
- Bereits eine geringe Lichteinwirkung kann die Polymerisation auslösen.
- Behälter immer dicht verschlossen halten, nach jedem Gebrauch sofort sorgfältig verschließen.
- Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden!
- Das ausgehärtete Material kann unter Beachtung behördlicher Vorschriften und nach Rücksprache mit dem Entsorger in den Hausmüll gegeben werden.
- Die Harzmischung unter Beachtung behördlicher Vorschriften einer Sonderabfallverbrennung zuführen.

Zusammensetzung

EBPADMA, Additive. Enthält TPO.

Instructions for use

English

Product description

Light-curing resin based on (meth)acrylate for the production of dental devices. For DLP / SLA printers that work at wavelengths of 385 nm or 405 nm.

Devices with material parameters already defined in the system are recommended: e.g. DMG 3Demax/DMG 3Delite (DMG), D30/D20+/D20+ cartridge/D10+ (Rapid Shape), P20+/P10+ capsule (Straumann). Select material variants according to the wavelength used by the printer (see »Packaging«).

Intended purpose

Manufacturing of drilling templates and orthodontic equipment using 3D printing.

Limitations of use

Only insert LuxaPrint Ortho intra-orally in a fully polymerized state.

Indications

- Surgical template: Tooth loss, in case of navigated implantology
- Orthodontic appliances: Stabilization of the tooth's position after the completion of active orthodontic treatment

Contraindications

Do not use the material where there are known allergies to any of the components or contact allergies.

Patient target group

Persons receiving treatment as part of a dental procedure.

Intended users

Dentist, dental technician

Notes for use

- During handling (e.g. transferring), the material should only be exposed to daylight / ambient light for as short a time as possible, since lengthy exposure to light can lead to unwanted curing of the material.
- Wear nitrile gloves, protective clothing and goggles when working with the material/printed object.

For optimum properties of the end product:

- Ensure that the devices used during the production process are in proper condition and comply with machine and material parameters.
- Ensure clean working procedures. Residues on the devices can cause defects on the printed object.
- Use the material parameters already defined in the system for the cleaning units DMG 3Dewash (DMG), RS wash (Rapid Shape) and P wash (Straumann).
- Allow objects to cure completely.
- Use the material parameters already defined in the system for the light-curing units DMG 3Decure (DMG), RS cure (Rapid Shape) and P cure (Straumann).
- Minimum material thickness for structures: 1.5 mm.
- Maximum curing depth during post-curing: For solid objects and light-curing on both sides, the material can be up to 7 mm thick (at a curing depth of 3.5 mm).
- Thinner layers increase the accuracy of the printed object and increase printing time.
- Positioning the printed object as flat as possible on the printer's build platform. A flatter positioning increases accuracy and reduces printing time.

Recommended use

Note: Observe the device and material parameters.

Note: Shake the bottle for at least 01:00 min before use.

Note: Maintain a processing temperature of 23 °C ± 2 °C (73.4 °F ± 3.6 °F).

Note: For optimal process reliability, scan the RFID code of the material (supported by DMG 3Demax/DMG 3Delite (DMG), D30/D20+/D20+ cartridge/D10+ (Rapid Shape); P20+/P10+ capsule (Straumann)).

Finishing the printed object

Production steps	
Recommended drip-off time after raising the platform: 10:00 minutes	
Note: Finishing should take place immediately after the construction process where possible.	
1.	Carefully remove the printed object from the build platform. When using the printers DMG 3Delite (DMG), D10+ (Rapid Shape), P10+ capsule (Straumann), start directly from step 2.
2.	Cleaning: Clean the printed object with isopropanol (approx. 99 %) using an appropriate cleaning device and specified program (e.g. DMG 3Dewash, RS wash or P wash).
2. (Alternatively)	Pre-clean the printed object with ethanol (approx. 96 %) or isopropanol (approx. 99 %) in an ultrasonic cleaner for max. 03:00 minutes (if necessary with a brush). Optional: Clean openings, holes and gap areas with compressed air. Clean the printed object in a separate container with fresh ethanol (approx. 96 %) or isopropanol (approx. 99 %) for max. 02:00 minutes.
3.	Post-curing: Post-cure the printed object using the appropriate light-curing unit and the specified program (e.g. DMG 3Decure, RS cure or P cure).
4.	After removing the support, finish the surface of the printed object using the appropriate instruments and polishing paste.

Preparation prior to use on the patient

Disinfection

According to the manufacturer's specifications, the following disinfectants may be used:

- PrintoSept-ID (on the basis of quart. ammonium salts)
- SprayActiv, alcoholic disinfectant spray (also contains didecyldimethyl-N-chloride)
- Dentavon (solution prepared from granulate; contains penta-potassium-bis (peroxymonosulfate)-bis(sulfate), anionic surfactants, non-ionic surfactants, soap, phosphonate)

Autoclavability

Before use on the patient, the printed object can be autoclaved once.

Autoclaving parameters for steam sterilization:

Temperature: 134 °C / 273 °F at a pressure of 2 bar and a duration of 05:00 min.

Interactions

Residues of methacrylate-based materials (uncured material residues) may influence the setting behavior of silicone impression materials.

Residual risks / side effects

There are no known side effects to date. The residual risk of hypersensitivity to components of the material cannot be ruled out.

Warnings / precautions

- Keep out of the reach of children!

- Avoid skin contact with the liquid material and components prior to post-curing! In the event of accidental skin contact, immediately wash the affected area thoroughly with soap and water.
- Avoid eye contact! In the event of accidental contact with the eyes, immediately rinse thoroughly with plenty of water and consult a physician if necessary.
- Follow the manufacturer's instructions for other products that are used with the material/materials.
- Serious incidents involving this product must be reported to the manufacturer and to the responsible registration authorities.

Performance characteristics of the device

Cured material	
Flexural strength	≥ 70 [MPa]
Transverse modulus	≥ 1 [GPa]
Shore-D hardness	≥ 60

Uncured material	
Viscosity	≤ 2.5 [Pa*s]
Light sensitivity to fluorescent lamps	≤ 05:00 [min]

Storage / disposal

- Store in a dry place at room temperature (15°–25 °C/59°–77 °F) and protected from light!
- Even low exposure to light can trigger polymerization.
- Always keep the container tightly sealed; carefully seal immediately after every use.
- Do not use after the expiration date!
- The cured material can be discarded together with household waste following consultation with the disposal company and in compliance with regulations.
- Incinerate the resin mixture as hazardous waste in accordance with official regulations.

Composition

EBPADMA, additives. Contains TPO.

Mode d'emploi Français

Description du produit

Résine photopolymérisable à base de (méth)acrylate pour la production de dispositifs dentaires. Destinée à une utilisation dans des imprimantes DLP/SLA fonctionnant sur une longueur d'onde de 385 nm ou 405 nm.

Nous recommandons d'utiliser des appareils dans le système desquels les paramètres de matériau sont déjà définis. Par exemple, les imprimantes DMG 3Demax/DMG 3Delite (DMG), les cartouches D30/D20+/D20+, D10+ (Rapid Shape) ou encore les capsules P20+/P10+ (Straumann). Choisissez les variantes de matériaux en fonction de la longueur d'onde utilisée par l'imprimante (voir »Packaging«).

Destination

Fabrication de matrices de fraisage et d'appareils orthodontiques par impression 3D.

Restriction d'utilisation

Insérer LuxaPrint Ortho uniquement par voie intraorale dans un environnement parfaitement polymérisé.

Indications

- Gabarit chirurgical : Perte de dents, en cas d'implantologie naviguée
- Appareils orthodontiques : Stabilisation de la position de la dent après l'achèvement du traitement orthodontique actif

Contre-indications

Ne pas utiliser le matériau en cas d'allergies à l'un des composants ou en cas d'allergies de contact.

Groupe cible de patient·e·s

Personnes traitées dans le cadre d'une procédure dentaire.

Utilisateurs auquel le dispositif est destiné

Dentiste, prothésiste dentaire

Remarques concernant l'utilisation

- Pendant la manipulation (un transfert, par exemple), éviter autant que possible d'exposer le produit à la lumière du jour/ambiante, dans la mesure où une exposition trop longue pourrait provoquer sa polymérisation non désirée.
- Porter des gants en nitrile, des vêtements de protection et des lunettes pour travailler avec le matériau/l'objet imprimé.

Pour que le produit fini bénéficie de propriétés optimales :

- S'assurer que les appareils utilisés lors du procédé de production sont en bon état et conformes aux paramètres de la machine et de matériau.
- Veiller à la propreté pendant les procédures de travail. Des résidus sur les appareils peuvent provoquer des défauts d'impression de l'objet.
- Utiliser les paramètres de matériau déjà définis dans le système pour les unités de nettoyage DMG 3Dewash (DMG), RS wash (Rapid Shape) et P wash (Straumann).
- Laisser les objets polymériser complètement.
- Utiliser les paramètres de matériau déjà définis dans le système pour les unités de photopolymérisation DMG 3Decure (DMG), RS cure (Rapid Shape) et P cure (Straumann).
- Épaisseur minimum du matériel pour les structures : 1,5 mm.
- Profondeur de polymérisation maximale durant le processus de post-polymérisation : dans le cas d'objets solides et de photopolymérisation sur les deux côtés, l'épaisseur du matériel peut atteindre 7 mm (profondeur de polymérisation de 3,5 mm).
- Des couches plus fines augmentent la précision de l'objet imprimé et accélèrent l'impression.
- Poser aussi à plat que possible l'objet imprimé sur la plateforme de construction de l'imprimante. Un positionnement plus à plat augmente la précision et réduit le temps d'impression.

Utilisation recommandée

Remarque : Respectez les paramètres du dispositif et du matériau.

Remarque : Agiter le flacon pendant au moins 01:00 min avant utilisation.

Remarque : Maintenir une température de traitement de 23 °C ± 2 °C (73,4 °F ± 3,6 °F).

Remarque : Pour garantir une parfaite fiabilité du processus, scannez le code RFID du matériau (pris en charge par les imprimantes DMG 3Demax/DMG 3Delite (DMG), les cartouches D30/D20+/D20+, D10+ (Rapid Shape) et les capsules P20+/P10+ (Straumann).

Finition de l'objet imprimé

Étapes de production	
Temps d'égouttage recommandé après élévation de la plateforme : 10:00 minutes	
Remarque : Si possible, la finition doit avoir lieu immédiatement après le processus de construction.	
1.	Détacher l'objet imprimé du plateau d'impression. Lors de l'utilisation d'imprimantes DMG 3Delite (DMG), D10+ (Rapid Shape), P10+ capsule (Straumann), commencer directement par l'étape 2.
2.	Nettoyage : Nettoyer l'objet imprimé à l'isopropanol (approx. 99 %) et avec un appareil de nettoyage approprié, en utilisant le programme spécifié (p. ex. DMG 3Dewash, RS wash ou P wash).
2. (Sinon)	Prénettoyer l'objet imprimé à l'aide d'éthanol (env. 96 %) ou d'isopropanol (env. 99 %) dans un appareil de nettoyage à ultrasons pendant 03:00 minutes au maximum (si nécessaire, avec une brosse). Facultatif : Nettoyer les ouvertures, les orifices, et les interstices à l'aide d'air comprimé. Nettoyer l'objet imprimé dans un contenant séparé à l'éthanol (approx. 96 %) ou à l'isopropanol (approx. 99 %) frais durant 02:00 minutes au maximum.
3.	Post-polymérisation : Post-polymériser l'objet imprimé à l'aide de l'unité de photopolymérisation appropriée et du logiciel spécifié (p. ex., DMG 3Decure, RS cure ou P cure).
4.	Après le retrait du support, finir la surface de l'objet imprimé à l'aide des instruments appropriés et de pâte à polir.

Préparation avant l'utilisation sur le/la patient·e

Désinfection

Selon les spécifications du fabricant, il est possible d'utiliser les désinfectants suivants :

- PrintoSept-ID (à base de sels d'ammonium quaternaires)
- SprayActiv, spray désinfectant avec alcool (contient également du chlorure de didécylidiméthylammonium)
- Dentavon (solution préparée à partir de granulés ; contient du bis(peroxymonosulfate) bis(sulfate) de pentapotassium, des agents de surface anioniques, des agents de surface non ioniques, du savon, du phosphonate)

Autoclavabilité

Avant toute utilisation sur le/la patient·e, l'objet imprimé peut être stérilisé une fois en autoclave.

Paramètres de la stérilisation en autoclave pour la stérilisation à la vapeur :

Température : 134 °C / 273 °F à une pression de 2 bars et pendant 05:00 min.

Interactions

Les résidus de matériaux à base de méthacrylate (résidus de matériaux non polymérisés) peuvent influencer le comportement des matériaux de l’empreinte en silicone à la prise.

Risques résiduels / effets secondaires

Aucun effet secondaire n’a été rapporté à ce jour. Le risque résiduel d’une hypersensibilité aux composants du matériau ne peut être écarté.

Mise en garde / précaution

- Ne pas laisser à la portée des enfants !
- Éviter tout contact entre la peau et le produit liquide ou des composants avant la post-polymérisation ! En cas de contact accidentel avec la peau, laver immédiatement et soigneusement la zone touchée au savon et à l’eau.
- Éviter tout contact avec les yeux ! En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer tout de suite et soigneusement à grande eau, et consulter un médecin si nécessaire.
- Suivre les instructions du fabricant concernant les autres produits utilisés avec le matériau/ les matériaux.
- Tout incident sérieux impliquant ce produit doit être signalé au fabricant et aux autorités chargées de l’immatriculation.

Caractéristiques en matière de performances

Matériau durci	
Résistance à la flexion	≥ 70 [MPa]
Module transversal	≥ 1 [GPa]
Dureté Shore D	≥ 60

Matériau non durci	
Viscosité	≤ 2,5 [Pa*s]
Photosensibilité aux lampes fluorescentes	≤ 05:00 [min]

Stockage / élimination

- Stocker au sec à température ambiante (15°–25 °C/59°–77 °F) et à l’abri de la lumière !
- Même une faible exposition à la lumière peut provoquer la polymérisation.
- Toujours garder le contenant parfaitement fermé et le refermer soigneusement immédiatement après chaque utilisation.
- Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption !
- Le matériau polymérisé peut être déposé dans les ordures ménagères après consultation de la société d’élimination/de destruction et conformément aux réglementations en vigueur.
- Incinérer le mélange de résine comme un déchet dangereux conformément aux réglementations officielles en vigueur.

Composition

EBPADMA, additifs. Contient du TPO.

Istruzioni per l’uso

Italiano

Descrizione del prodotto

Resina fotopolimerizzante a base di (met)acrilato per la produzione di dispositivi dentali. Per stampanti DLP/STA funzionanti a lunghezze d’onda di 385 nm o 405 nm.

Si raccomandano dispositivi con parametri di materiale già definiti nel sistema: ad esempio DMG 3Demax/DMG 3Delite (DMG), D30/D20+/D20+ cartuccia/D10+ (Rapid Shape), P20+/P10+ capsula (Straumann). Selezionare varianti di materiali in base alla lunghezza d’onda utilizzata dalla stampante (vedere »Packaging«).

Destinazione d’uso

Produzione di dime di foratura e di equipaggiamento ortodontico mediante stampa 3D.

Restrizioni all’uso

Inserire LuxaPrint Ortho nella bocca del paziente solo se completamente polimerizzato.

Indicazioni

- Dima chirurgica: Perdita di denti in caso di implantologia con sistema di navigazione
- Apparecchi ortodontici: Stabilizzazione della posizione del dente dopo il completamento del trattamento ortodontico attivo

Controindicazioni

Non utilizzare il materiale in caso di allergia nota a uno qualsiasi dei componenti o di allergie da contatto.

Gruppo pazienti destinatari

Soggetti trattati nel corso di una procedura dentale.

Degli utilizzatori previsti

Dentista, odontotecnico

Note per l’utilizzo

- Durante la lavorazione (ad es. il trasferimento), il materiale deve essere esposto ai raggi solari/alla luce ambiente per il minor tempo possibile, in quanto la prolungata esposizione alla luce può provocare la polimerizzazione indesiderata del materiale.
- Durante il lavoro con il materiale/oggetto stampato, indossare guanti in nitrile, vestiario e occhiali protettivi.

Per garantire le proprietà ottimali del prodotto finale:

- Assicurarsi che i dispositivi utilizzati durante il processo di produzione siano in condizioni adeguate e conformi ai parametri della macchina e dei materiali.
- Assicurarsi di seguire procedure di lavoro pulite. Residui sui dispositivi possono causare difetti sull’oggetto stampato.
- Usare i parametri di materiale già definiti nel sistema per le unità di pulizia DMG 3Dewash (DMG), RS wash (Rapid Shape) e P wash (Straumann).
- Lasciare polimerizzare completamente gli oggetti.
- Usare i parametri di materiale già definiti nel sistema per le unità di fotopolimerizzazione DMG 3Decure (DMG), RS cure (Rapid Shape) e P cure (Straumann).
- Spessore minimo del materiale per strutture: 1,5 mm.
- Profondità massima di polimerizzazione durante la polimerizzazione: Per oggetti solidi e per la fotopolimerizzazione su entrambi i lati il materiale può essere spesso fino a 7 mm (a una profondità di polimerizzazione di 3,5 mm).
- Strati più sottili aumentano l’accuratezza dell’oggetto stampato e aumentano il tempo di stampa.
- Posizionare l’oggetto stampato il più piatto possibile sulla piattaforma di costruzione della stampante. Un posizionamento più piatto aumenta l’accuratezza e diminuisce il tempo di stampa.

Uso consigliato

Nota: Rispettare i parametri del dispositivo e del materiale.

Nota: Agitare la bottiglia per almeno 01:00 min prima dell’uso.

Nota: Mantenere una temperatura di lavorazione di 23°C ± 2°C (73,4°F ± 3,6°F).

Nota: Per un’affidabilità del processo ottimale, scansionare il codice RFID del materiale (supportato da DMG 3Demax/DMG 3Delite (DMG), D30/D20+/D20+ cartuccia/D10+ (Rapid Shape); P20+/P10+ capsula (Straumann)).

Finitura dell’oggetto stampato

Fasi di produzione	
Tempo raccomandato di sgocciolamento dopo il sollevamento della piattaforma: 10:00 minuti	
Nota: dove possibile la finitura dovrebbe avvenire immediatamente dopo il processo di costruzione.	
1.	Rimuovere l’oggetto stampato dalla piattaforma di stampa. Se si usano le stampanti DMG 3Delite (DMG), D10+ (Rapid Shape), P10+ capsula (Straumann), cominciare direttamente dalla fase 2.
2.	Pulizia: pulire l’oggetto stampato con isopropanolo (circa 99%) utilizzando un dispositivo di pulizia appropriato e un programma specifico (per es. DMG 3Dewash, RS Wash o P wash).
2. (In alternativa)	Pre-pulire l’oggetto stampato con etanolo (circa 96%) o isopropanolo (circa 99%) per un massimo di 03:00 minuti in un dispositivo di pulizia a ultrasuoni (se necessario con uno spazzolino). Facoltativo: pulire le aperture, i fori e gli interstizi con aria compressa. Pulire l’oggetto stampato in un contenitore separato con etanolo fresco (circa 96%) o isopropanolo (circa 99%) per un massimo di 02:00 minuti.
3.	Polimerizzazione: Polimerizzare l’oggetto stampato utilizzando l’unità di fotopolimerizzazione adatta e il programma specifico (per es. DMG 3Decure, RS Cure o P cure).
4.	Dopo aver rimosso il supporto, effettuare la finitura della superficie dell’oggetto stampato utilizzando strumenti idonei e una pasta per lucidatura.

Preparación precedente all'uso sul paziente

Disinfezione

Possono essere usati, conformemente alle specifiche del produttore, i seguenti disinfettanti:

- PrintoSept-ID (a base di ammonio quaternario)
- SprayActiv, spray disinfettante alcolico (contiene anche cloruro di didicildimetilammonio)
- Dentavon (soluzione preparata da granulato; contiene bis(perossimonosolfato)bis(solfato) di pentapotassio, tensioattivi anionici, tensioattivi non ionici, sapone, fosfonati)

Autoclavabile

Prima dell'uso sul paziente, l'oggetto stampato può essere una volta autoclavato.

Parametri per l'utilizzo dell'autoclave per la sterilizzazione a vapore:

Temperatura: 134°C / 273°F a una pressione di 2 bar e una durata di 05:00 minuti

Interazioni

I residui di materiali a base di metacrilato (residui di materiali non polimerizzati) possono influire sul comportamento di presa dei materiali per impronta in silicone.

Rischi residui / effetti collaterali

Nessun effetto collaterale rilevato fino ad ora. Non si può escludere il rischio residuo di ipersensibilità ai componenti del materiale.

Avvertenza / precauzione

- Conservare lontano dalla portata dei bambini!
- Evitare il contatto della pelle con il materiale liquido e con i componenti prima di eseguire la polimerizzazione! In caso di contatto accidentale con la pelle lavare immediatamente la parte interessata con acqua e sapone.
- Evitare il contatto con gli occhi! In caso di contatto accidentale con gli occhi sciacquare immediatamente con abbondante acqua e, se necessario, consultare un medico.
- Per l'utilizzo di altri prodotti con il materiale/i materiali, seguire le istruzioni del produttore.
- Eventuali incidenti gravi correlati all'impiego di questo prodotto devono essere segnalati al produttore e alle autorità di registrazione competenti.

Caratteristiche di prestazione

Materiale polimerizzato	
Resistenza alla flessione	≥ 70 [MPa]
Modulo trasversale	≥ 1 [GPa]
Durezza Shore D	≥ 60

Materiale non polimerizzato	
Viscosità	≤ 2,5 [Pa*s]
Fotosensibilità a lampade fluorescenti	≤ 05:00 [min]

Conservazione / eliminazione

- Conservare in un luogo asciutto a temperatura ambiente (15°–25°C/59°–77°F) e protetto dalla luce!
- Anche una lieve esposizione alla luce può dare inizio alla polimerizzazione.
- Tenere sempre ben sigillato il contenitore; richiudere con cura immediatamente dopo ogni uso.
- Non utilizzare oltre la data di scadenza!
- Il materiale polimerizzato può essere scartato insieme ai rifiuti domestici previa consultazione con l'azienda di smaltimento e nel rispetto delle norme di legge.
- L'incenerimento della miscela di resine deve essere eseguito in conformità con le normative ufficiali previste per i rifiuti pericolosi.

Composizione

EBPADMA, additivi. Contiene TPO.

Instrucciones de uso

Español

Descripción del producto

Resina de fotopolimerización basada en (met)acrilato para la producción de aparatos dentales. Para impresoras DLP/SLA funcionan con longitudes de onda de 385 nm o 405 nm. Se recomienda el uso de equipos con los parámetros de los materiales ya definidos, p. ej.: DMG 3Demax/DMG 3Delite (DMG), D30/D20+/D20+ cartucho/D10+ (RapidShape), P20+/P10+ cápsula (Straumann). Seleccione variantes de materiales según la longitud de onda que utilice la impresora (véase »Packaging«).

Finalidad prevista del producto

Fabricación de plantillas de perforación y equipos ortodónticos utilizando impresión en 3D.

Limitaciones de uso

Solamente introduzca LuxaPrint Ortho intraoralmente en estado completamente polimerizado.

Indicaciones

- Plantilla quirúrgica: Pérdida dental, en el caso de implantología guiada
- Aparatos de ortodoncia: Estabilización de la posición del diente tras finalizar un tratamiento de ortodoncia activo

Contraindicaciones

No utilice el material si existe alguna alergia conocida a alguno de los componentes o alergias de contacto.

Grupo(s) de pacientes

Personas que reciben tratamiento como parte de un procedimiento dental.

Usuarios previstos

Dentista, técnico dental

Notas para el uso

- Durante la manipulación (por ejemplo, al transferirlo), el material solo debe exponerse a la luz natural/luz ambiental durante el periodo de tiempo imprescindible, ya que una exposición prolongada a la luz puede tener como resultado el endurecimiento no deseado del material.
- Utilice guantes de nitrilo, ropa de protección y gafas de seguridad al trabajar con el material objeto impreso.

Para aprovechar al máximo las propiedades del producto final:

- Asegúrese de que los equipos usados durante el proceso de producción estén en buen estado y cumplan los parámetros de máquina y material.
- Verifique la limpieza de los procesos de trabajo. Los residuos en los equipos pueden provocar defectos en el objeto impreso.
- Utilice los parámetros de los materiales ya definidos en el sistema para las unidades de limpieza DMG 3Dewash (DMG), RS wash (RapidShape) y P wash (Straumann).
- Dejar que los objetos se endurezcan por completo.
- Utilice los parámetros de los materiales ya definidos en el sistema para las unidades de fotopolimerización DMG 3Decure (DMG), RS cure (RapidShape) y P cure (Straumann).
- Grosor mínimo del material para estructuras: 1,5 mm.
- Profundidad máxima de polimerización durante la postpolimerización: Para objetos sólidos y fotopolimerización a ambos lados, el material puede tener hasta 7 mm de grosor (con una profundidad de polimerización de 3,5 mm).
- Las capas más gruesas aumentan la precisión del objeto impreso y el tiempo de impresión.
- Coloque el objeto impreso lo más plano posible en la plataforma de producción de la impresora. Una colocación más plana aumenta la precisión y reduce el tiempo de impresión.

Recomendaciones de uso

Nota: Observe los parámetros del dispositivo y de los materiales.

Nota: Agite el frasco durante al menos 01:00 min antes de su uso.

Nota: Mantenga una temperatura de proceso de 23°C ± 2°C (73,4 °F ± 3,6 °F).

Nota: Para lograr la fiabilidad óptima del proceso, escanee el código RFID del material (compatible con DMG 3Demax/DMG 3Delite (DMG), D30/D20+/D20+ cartucho/D10+ (RapidShape), P20+/P10+ cápsula (Straumann)).

Acabado del objeto impreso

Pasos de la producción	
Tiempo de escurrido recomendado después de subir la plataforma: 10:00 minutos	
Nota: El acabado debe tener lugar inmediatamente después del proceso de construcción siempre que sea posible.	
1.	Aflojar el objeto impreso de la placa de impresión. En caso de utilizar las impresoras DMG 3Delite (DMG), D10+ (RapidShape), P10+ cápsula (Straumann), empuje directamente en el paso 2.

Acabado del objeto impreso

Pasos de la producción	
2.	Limpieza: Limpie el objeto impreso con isopropanol (aprox. 99 %) usando un instrumento de limpieza adecuado y el programa especificado (p. ej., DMG 3Dewash, RS wash o P wash).
2. (Alternativamente)	Realice una limpieza previa del objeto impreso con etanol (aprox. 96 %) o isopropanol (aprox. 99 %) durante un máximo de 03:00 minutos en un limpiador ultrasónico (utilice un cepillo si fuera necesario). Opcional: Limpiar las aberturas, los agujeros y las áreas de los huecos con aire comprimido. Limpie el objeto impreso durante un máximo de 02:00 minutos en un recipiente aparte con etanol (aprox. 96 %) o isopropanol (aprox. 99 %) que no hayan sido utilizados previamente.
3.	Postpolimerización: Realice una postpolimerización del objeto impreso con la unidad de fotopolimerización adecuada y el programa indicado (p. ej., DMG 3Decure, RS Cure o P cure).
4.	Después de retirar el soporte, realice el acabado de la superficie del objeto impreso con los instrumentos y la pasta de pulido adecuados.

Preparación antes del uso en el paciente

Desinfección

Según las indicaciones del fabricante, se pueden utilizar los siguientes desinfectantes:

- PrintoSept-ID (con base de sales de amonio cuaternario)
- SprayActiv, aerosol desinfectante alcohólico (contiene también cloruro de didecildimetilamonio)
- Dentavon (solución preparada de granulado; contiene bis(peroximonosulfato) bis(sulfato) de pentapotasio, tensioactivos aniónicos, tensioactivos no iónicos, jabón, fosfonato)

Apto para autoclave

Antes de su uso en el paciente, el objeto impreso puede ser esterilizado una vez en autoclave.

Parámetros de autoclave para esterilización con vapor:

Temperatura: 134 °C / 273 °F a una presión de 2 bar y una duración de 05:00 min.

Interacciones

Los residuos de materiales con base de metacrilato (residuos no endurecidos de material) pueden influir en el comportamiento de endurecimiento de los materiales de impresión de silicona.

Riesgos residuales/efectos secundarios

Hasta ahora no se conocen efectos secundarios. No se puede descartar el riesgo residual de hipersensibilidad a los componentes.

Advertencias / precauciones

- ¡Mantener fuera del alcance de los niños!
- ¡Evitar el contacto de la piel con el material líquido y los componentes antes del postendurecimiento! En caso de contacto accidental con la piel, lavar inmediatamente la zona afectada con agua y jabón.
- ¡Evitar el contacto con los ojos! En caso de contacto accidental con los ojos, lavar inmediatamente con abundante agua y acudir al médico si fuera necesario.
- Siga las instrucciones del fabricante para los otros productos que se utilizan con el material o los materiales.
- Se tiene que informar al fabricante y a las autoridades responsables de registro de incidentes graves que impliquen a este producto.

Características de funcionamiento del producto

Material endurecido	
Resistencia a la flexión	≥ 70 [MPa]
Módulo transversal	≥ 1 [GPa]
Dureza Shore D	≥ 60

Material no endurecido	
Viscosidad	≤ 2,5 [Pa*s]
Fotosensibilidad a lámparas fluorescentes	≤ 05:00 [min]

Almacenamiento / eliminación

- ¡Conservar en un lugar seco a temperatura ambiente (15 – 25 °C/ 59 – 77 °F) y protegido de la luz!
- Incluso una baja exposición puede activar el endurecimiento.
- Mantener siempre el contenedor bien sellado; sellar inmediatamente con cuidado después de cada uso.
- ¡No usar después de la fecha de caducidad!
- El material polimerizado puede desecharse junto con los residuos domésticos después de consultar a la compañía de desechos y en cumplimiento de las normas.
- Incinerar la mezcla de resina como residuo peligroso según las normas oficiales.

Composición

EBPADMA, aditivos. Contiene TPO.

Instruções de uso Português

Descrição do produto

Resina fotopolimerizável à base de metacrilato para uso na produção de dispositivos odontológicos. Para impressoras DLP/SLA que funcionam com comprimentos de onda de 385 ou 405 nm.

Recomenda-se os dispositivos com parâmetros de material já definidos no sistema: por exemplo, DMG 3Demax/DMG 3Delite (DMG), D30/D20+/D20+ cartucho/D10+ (RapidShape), P20+/P10+ cápsula (Straumann). Selecionar variantes do material para se adequar ao comprimento de onda da impressora (consultar as »Packaging«).

Finalidade prevista

Fabricação de moldes de perfuração e equipamentos ortodônticos com impressão 3D.

Limitações de utilização

Inserir o LuxaPrint Ortho na boca somente em estado totalmente polimerizado.

Indicações

- Molde cirúrgico: Perda do dente, em caso de implantologia guiada
- Aparelhos ortodônticos: Estabilização da posição do dente após término do tratamento ortodôntico ativo

Contraindicações

Não usar o material, caso o usuário tenha histórico de alergias de contato a qualquer um dos componentes deste produto.

Grupos-alvo de doentes

Pessoas em tratamento como parte de um procedimento odontológico.

Utilizadores a que se destinam

Dentistas, técnicos dentários

Observações sobre o uso

- Durante o manuseio (por exemplo, a transferência), o material só deve ser exposto à luz do dia ou à luz ambiente pelo menor período de tempo possível, pois a exposição prolongada à luz pode causar a polimerização indesejada do material.
- Use luvas de nitrilo, roupas e óculos de proteção ao trabalhar com o material/objeto impreso.

Para obter as propriedades excelentes do produto final, é necessário:

- Garantir que os dispositivos utilizados durante o processo de produção estejam em boas condições e estejam em conformidade com os parâmetros da máquina e do material.
- Garantir a limpeza dos procedimentos de trabalho. Os resíduos nos dispositivos podem causar defeitos no objeto impreso.
- Usar os parâmetros do material já definidos no sistema para as unidades de limpeza DMG 3Dewash (DMG), RS wash (RapidShape) e P wash (Straumann).
- Fazer a fotopolimerização completa dos objetos.
- Usar os parâmetros do material já definidos no sistema para as unidades de fotopolimerização DMG 3Decure (DMG), RS cure (RapidShape) e P cure (Straumann).
- Espessura mínima do material para as estruturas: 1,5 mm.
- Profundidade máxima de secagem durante a pós-polimerização: No caso de objetos sólidos e fotopolimerização em ambos os lados, o material pode ter até 7 mm de espessura, a uma profundidade de secagem de 3,5 mm.
- Camadas mais finas aumentam a precisão do objeto impreso e aumentam o tempo de impressão.
- Posicionar o objeto impreso o mais plano possível sobre a plataforma de construção da impressora. Um posicionamento mais plano aumenta a precisão e reduz o tempo de impressão.

Aplicação recomendada

Observação: Observar os parâmetros do material e do equipamento.

Observação: Agitar o frasco por pelo menos 01:00 min. antes de usá-lo.

Observação: Manter a temperatura de processamento entre 23° C ± 2° C (73,4 °F ± 3,6 °F).

Observação: Para otimizar a confiabilidade do processo, digitalize o código RFID do material (suportado por DMG 3Demax/DMG 3Delite (DMG), D30/D20+/D20+ cartucho/D10+ (RapidShape); P20+/P10+ cápsula (Straumann)).

Acabamento do objeto impresso

Etapas de produção	
Tempo de escorrimento recomendado após a ascensão da plataforma: 10:00 min	
Observação: o acabamento deverá ser realizado, se possível, logo após o processo de construção.	
1.	Solte o objeto impresso no painel de construção. Ao usar as impressoras DMG 3Delite (DMG), D10+ (Rapid Shape), P10+ cápsula (Straumann), inicie diretamente a partir da etapa 2.
2.	Limpeza: Limpe o objeto impresso com isopropanol (aprox. 99%) usando um dispositivo de limpeza apropriado e um programa especificado (por exemplo, 3Dewash, RS wash ou P wash).
2. (Alternativamente)	Faça uma limpeza prévia do objeto impresso com etanol (aprox. 96%) ou isopropanol (aprox. 99%) em limpador ultrassônico por no máximo 03:00 minutos (se necessário, com uma escova). Opcional: Limpe as aberturas, as reentrâncias e os orifícios com jato de ar comprimido. Limpar o objeto impresso em um recipiente separado com etanol fresco (aprox. 96%) ou isopropanol (aprox. 99%) por no máx. 02:00 minutos.
3.	Pós-polimerização: Faça a pós-polimerização do objeto impresso usando a unidade de polimerização por luz apropriada e o programa especificado (ex., DMG 3Decure, RS cure ou P cure).
4.	Após remover o suporte, faça o acabamento da superfície do objeto impresso usando os instrumentos apropriados e pasta de polimento.

Preparação prévia para uso no paciente

Desinfecção

De acordo com as especificações do fabricante, podem ser usados os seguintes desinfetantes:

- PrintoSept-ID (a base de sal quaternário de amônio)
- SprayActiv: spray desinfetante a base de álcool (contém também cloreto de didicildimetilamônio)
- Dentavon (solução preparada de granulado; contém bis(peroximonossulfato)-bis(sulfato) de pentapotássio, surfactantes aniônicos, surfactantes não-iônicos, sabão e ácido fosfônico)

Propriedades de autoclavagem

Antes do uso no paciente, o objeto impresso pode ser submetido a autoclavagem uma vez.

Parâmetros de autoclavagem para esterilização a vapor:

Temperatura: 134 °C/273 °F à pressão de 2 bar e duração de 05:00 minutos.

Interações medicamentosas

Os resíduos de material à base de metacrilato (resíduos não curados) podem alterar o comportamento de polimerização dos materiais de impressão de silicone.

Efeitos secundários/riscos residuais

Até à data não são conhecidos quaisquer efeitos secundários. Apesar disso, pode haver risco residual de hipersensibilidade aos componentes do produto.

Advertências / precauções

- Manter longe do alcance de crianças!
- Evite o contato da pele com o material líquido e os componentes, antes e depois da polimerização! Em caso de contato acidental com a pele, lave imediatamente a zona afetada com água em abundância e sabão.
- Evitar o contato com os olhos! Em caso de contato involuntário com os olhos, enxágue imediatamente com água em abundância e consulte um médico, se necessário.
- Siga as instruções de uso dos fabricantes de outros produtos que podem ser usados com os materiais.
- Caso ocorram incidentes graves relacionados a este produto, eles devem ser comunicados ao fabricante, bem como às autoridades de registro responsáveis.

Características de desempenho do dispositivo

Material polimerizado	
Resistência à flexão	≥ 70 [MPa]
Módulo transversal	≥ 1 [GPa]
Grau de dureza do Shore D	≥ 60

Material não polimerizado	
Viscosidade	≤ 2,5 [Pa*s]
Sensibilidade à luz para lâmpadas fluorescentes	≤ 05:00 [min]

Armazenamento /eliminação

- Armazenar em local seco à temperatura ambiente (15°–25 °C/59°–77 °F) e protegido da luz!
- A baixa exposição à luz também pode desencadear a polimerização.
- Manter o recipiente sempre bem fechado; vedar cuidadosamente, logo após cada utilização.
- Não utilizar depois de expirado o prazo de validade!
- O material polimerizado pode ser descartado juntamente com o lixo doméstico, de acordo com as normas e após consultar um provedor de manejo de resíduos.
- Incinerar a mistura de resina como resíduo perigoso, de acordo com a legislação em vigor.

Composição

EBPADMA, aditivos. Contém TPO.

Gebruiksaanwijzing

Nederlands

Productbeschrijving

Lichtuithardende hars op basis van (meth)acrylaat voor de productie van tandheelkundige hulpmiddelen. Voor DLP/SLA-printers die werken op golflengtes van 385 nm of 405 nm.

Apparaten met materiaalparameters die al in het systeem zijn gedefinieerd, worden aanbevolen: bv. DMG 3Demax/DMG 3Delite (DMG), D30/D20+/D20+ cartridge/D10+ (Rapid Shape), P20+/P10+ capsule (Straumann). Materiaalvarianten uitkiezen in overeenstemming met de door de printer gebruikte golflengte (zie »Packaging«).

Beoogde doeleind

Vervaardiging van boorsjablonen en orthodontisch materiaal met gebruik van 3D-printen.

Gebruiksbeperkingen

LuxaPrint Ortho alleen intra-oraal inbrengen in volledig geïmpolimeriseerde toestand.

Indicaties

- Chirurgisch sjabloon: Verlies van gebitselementen, in geval van genavigeerde implantologie
- Orthodontische hulpmiddelen: Stabiliseren van de tandpositie na het voltooiën van een actieve orthodontische behandeling

Contra-indicaties

Materiaal niet gebruiken bij bekende allergieën voor een of meer van de bestanddelen of contactallergieën.

Patiëntendoelgroep

Personen die tandheelkundig worden behandeld.

Beoogde gebruikers

Tandarts, tandtechnicus

Aanwijzingen voor het gebruik

- Tijdens het gebruik (bv. bij het overbrengen) dient het materiaal slechts zo kort mogelijk aan dag- of omgevingslicht te worden blootgesteld, omdat langdurige blootstelling aan licht kan leiden tot ongewenste uitharding van het materiaal.
- Draag handschoenen van nitril, beschermende kleding en een bril bij het werken met het materiaal/geprinte object.

Voor optimale eigenschappen van het eindproduct:

- Zorg ervoor dat de apparaten die bij het productieproces worden gebruikt in goede conditie verkeren en voldoen aan de parameters voor machines en materiaal.
- Zorg voor schone werkomstandigheden. Resten op de apparaten kunnen defecten van het geprinte object veroorzaken.
- Gebruik de materiaalparameters die al in het systeem zijn gedefinieerd voor de reinigingseenheden DMG 3Dewash (DMG), RS wash (Rapid Shape) en P wash (Straumann).

- Laat objecten volledig uitharden.
- Gebruik de materiaalparameters die al in het systeem zijn gedefinieerd voor de lichtuithardende eenheden DMG 3Decure (DMG), RS cure (Rapid Shape) en P cure (Straumann).
- Minimale materiaaldikte voor constructies: 1,5 mm.
- Maximale doorhardingsdiepte bij het uitharden: Bij massieve objecten en uitharding aan beide zijden kan het materiaal tot 7 mm dik zijn (bij een doorhardingsdiepte van 3,5 mm).
- Dunnere lagen verhogen de nauwkeurigheid van het geprinte object en verhogen de printtijd.
- Het geprinte object zo vlak mogelijk op de bouwplaat van de printer aanbrengen. Het zo vlak mogelijk aanbrengen verhoogt de nauwkeurigheid en vermindert de printtijd.

Aanbevolen gebruik

Opmerking: Let op de apparaat- en materiaalparameters.

Opmerking: De fles voor gebruik minstens 01:00 min lang schudden.

Opmerking: Houd een verwerkingstemperatuur van 23 °C ± 2 °C (73,4 °F ± 3,6 °F) aan.

Opmerking: Scan voor een optimale procesbetrouwbaarheid de RFID-code van het materiaal (ondersteund door DMG 3Demax/DMG 3Delite (DMG), D30/D20+/D20+ cartridge/D10+ (Rapid Shape); P20+/P10+ capsule (Straumann)).

Afwerking van het geprinte object

Productiestappen	
Aanbevolen afdruiptijd na het omhoog zetten van het platform: 10:00 minuten	
Opmerking: Afwerking dient zo mogelijk direct na het constructieproces te worden uitgevoerd.	
1.	Maak het geprinte object los van het bouwplatform. Bij gebruik van de printers DMG 3Delite (DMG), D10+ (Rapid Shape), P10+ capsule (Straumann), direct beginnen bij Stap 2.
2.	Reinigen: Reinig het geprinte object met isopropanol (ca. 99%) met behulp van een geschikt reinigingsapparaat en een specifiek programma (bv. DMG 3Dewash, RS wash of P wash).
2. (Alternatief)	Reinig het geprinte object van tevoren met ethanol (ca. 96%) of isopropanol (ca. 99%), gedurende maximaal 03:00 minuten in een ultrasone reiniger (zo nodig met een borsteltje). Optioneel: Reinig openingen, boringen en hiaten met perslucht. Reinig het geprinte object in een aparte container met verse ethanol (ca. 96 %) of isopropanol (ca. 99%) gedurende maximaal 02:00 minuten.
3.	Uitharden: Het geprinte object uitharden met behulp van een geschikt lichtuithardingsapparaat en het vermelde programma (bijv. DMG 3Decure, RS cure of P cure).
4.	Na het verwijderen van de steun het oppervlak van het geprinte object verder afwerken met de daarvoor bestemde instrumenten en polijstpasta.

Prepareren alvorens bij de patiënt te gebruiken

Desinfectie

Volgens de voorschriften van de fabrikant mogen de volgende desinfecterende middelen worden gebruikt:

- PrintoSept-ID (op basis van quarternaire ammoniumzouten)
- SprayActiv, alcoholische desinfecterende spray (bevat tevens didecyldimethyl-N-chloride)
- Dentavon (van granulaat geprepareerde oplossing; bevat pentapotassium-bis(peroxymonosulfaat)-bis(sulfaat), anionische oppervlakte-actieve stoffen, zeep, fosfonaate)

Autoclaveerbaar

Voor gebruik bij de patiënt kan het gedrukte object één maal geautoclaveerd worden.

Parameters voor autoclaveren bij stoomsterilisatie:

Temperatuur: 134 °C / 273 °F bij een druk van 2 bar en een duur van 05:00 min.

Interacties

Resten van materiaal op methacrylaatbasis (niet-uitgeharde materiaalresten) kunnen het uithardingsgedrag van de siliconenafdruk beïnvloeden.

Resterende risico's / bijwerkingen

Tot op heden zijn er geen bijwerkingen bekend. Het resterende risico van overgevoeligheid voor componenten van het materiaal kan niet worden uitgesloten.

Waarschuwingen / voorzorgsmaatregelen

- Buiten bereik van kinderen bewaren!
- Voorkom contact van de huid met het vloeibare materiaal en componenten voor het uitharden! Spoel bij onbedoeld contact met de huid de desbetreffende plekken grondig af met water en zeep.
- Vermijd contact met de ogen! Bij onbedoeld contact met de ogen, onmiddellijk grondig spoelen met ruime hoeveelheden water en indien nodig een arts raadplegen.
- Neem bij andere producten die samen met het materiaal/de materialen worden gebruikt de gebruiksaanwijzing van de fabrikant in acht.
- Ernstige voorvallen waarbij dit product betrokken is, dienen te worden gemeld aan de fabrikant en aan de verantwoordelijke registratie instantie.

Prestatie-eigenschappen van het hulpmiddel

Uitgehard materiaal	
Buigsterkte	≥ 70 [MPa]
Transversale modulus	≥ 1 [GPa]
Shore-D hardheid	≥ 60

Niet uitgehard materiaal	
Viscositeit	≤ 2,5 [Pa*s]
Lichtgevoeligheid voor fluorescentielampen	≤ 05:00 [min]

Opslag / verwijderen

- Bewaren op een droge plaats bij kamertemperatuur (15°–25 °C/59°–77 °F) en tegen licht beschermen!
- Zelfs geringe blootstelling kan polymerisatie veroorzaken.
- Container altijd goed gesloten houden en direct na ieder gebruik zorgvuldig afdichten.
- Niet gebruiken na de vervaldatum!
- Het uitgeharde materiaal kan met het huisafval worden weggegooid, na raadpleging van uw afvalverwerker en overeenkomstig de voorschriften .
- Het harsmengsel als gevaarlijk afval verbranden in overeenstemming met de geldende voorschriften.

Samenstelling

EBPADMA, additieven. Bevat TPO.

Brugsanvisning

Dansk

Produktbeskrivelse

Lysghærdende harpiks baseret på (meth)acrylat til fremstilling af dentale enheder. Til DLP-/SLA-printere, der arbejder ved bølglængder på 385 nm eller 405 nm.

Det anbefales at bruge enheder med materialeparametre, der allerede er defineret i systemet: f.eks. DMG 3Demax/DMG 3Delite (DMG), D30/D20+/D20+ patron/D10+ (Rapid Shape), P20+/P10+ kapsel (Straumann). Vælg materialevarianter i henhold til den bølglængde, der bruges af printerne (se »Packaging«).

Erklærede formål

Fremstilling af boreskabeloner og ortodontisk udstyr ved hjælp af 3D-udskrivning.

Begrænsninger i anvendelsen

Indsæt kun LuxaPrint Ortho intraoralt i en fuldt polymeriseret tilstand.

Indikationer

- Kirurgisk skabelon: Tandtab, i tilfælde af navigeret implantologi
- Ortodontiske anordninger: Stabilisering af tandens placering efter gennemførelsen af den aktive ortodontiske behandling

Kontraindikationer

Undlad at bruge materialet ved kendte allergier over for komponenterne eller ved kontaktallergier.

Patientmålgruppe

Personer, som modtager behandling som del af en tandbehandling.

Tilsigtede brugere

Tandlæge, tandtekniker

Noter til brug

- Under håndtering (f.eks. overførsel), må materialet kun udsættes for dagslys/omgivende lys i så kort tid som muligt, siden eksponering for lys i for lang tid kan medføre uønsket hærdning af materialet.
- Brug nitrilhandsker, beskyttelsestøj og sikkerhedsbriller, når du arbejder med materialet/udskriftsgenstanden.

For optimale egenskaber af slutproduktet:

- Sørg for, at de enheder, der bruges under produktionen, er i korrekt stand og overholder maskine- og materialeparametre.
- Sørg for rene arbejdsprocedurer. Rester på enhederne kan forårsage fejl på den printede genstand.
- Brug de materialeparametre, der allerede er defineret i systemet til rensenhederne DMG 3Dewash (DMG), RS wash (Rapid Shape) og P wash (Straumann).
- Lad genstandene hærde helt.
- Brug de materialeparametre, der allerede er defineret i systemet til lyshærdningsenhederne DMG 3Decure (DMG), RS cure (Rapid Shape) og P cure (Straumann).
- Minimum materialetykkelse for konstruktioner: 1,5 mm.
- Maksimal hærdedybde under efterhærdningen: Ved solide genstande og lyshærdning på begge sider kan materialet være op til 7 mm tykt (ved en hærdedybde på 3,5 mm).
- Tyndere lag øger nøjagtigheden af de udskrevne genstande og udskrivningstiden.
- Anbring den udskrevne genstand så fladt som muligt på printerens byggeplatform. En fladere anbringelse øger nøjagtigheden og forkorter udskrivningstiden.

Anbefalet brug

Bemærk: Overhold enheds- og materialeparametrene.

Bemærk: Ryst flasken i mindst 01:00 min før brug.

Bemærk: Vedligehold en behandlingstemperatur på 23 °C ± 2 °C (73,4 °F ± 3,6 °F).

Bemærk: For optimal processikkerhed, scan materialets RFID-kode (understøttes af DMG 3Demax/DMG 3Delite (DMG), D30/D20+/D20+ cartridge/D10+ (Rapid Shape); P20+/P10+ kapsel (Straumann)).

Efterbehandling af den udskrevne genstand

Produktionstrin	
Anbefalet afdrypningstid efter platformen er hævet: 10:00 minutter	
Bemærk: Efterbehandlingen bør finde sted umiddelbart efter konstruktionen, hvis det er muligt.	
1.	Løsn den udskrevne genstand fra printerplatformen. Ved brug af printerne DMG 3Delite (DMG), D10+ (Rapid Shape), P10+ kapsel (Straumann), begynd direkte fra trin 2.
2.	Rengøring: Rengør den udskrevne genstand med isopropanol (ca. 99%) ved hjælp af en passende rengøringsenhed og et specificeret program (f.eks. DMG 3Dewash, RS wash eller P wash).
2. (Alternativt)	Rens den udskrevne genstand med ethanol (ca. 96%) eller isopropanol (ca. 99%) i en ultrasonisk renser i maks. 03:00 minutter (om nødvendigt med en børste). Valgfrit: Rens åbninger, huller og mellemrum med trykluft. Udskriv den udskrevne genstand i en separat beholder med frisk ethanol (ca. 96 %) eller isopropanol (ca. 99%) i maks. 02:00 minutter.
3.	Efterhærdning: Forhærd den udskrevne genstand ved hjælp af en passende lyshærdningsenhed og det specificerede program (f.eks. DMG 3Decure, RS cure eller P cure).
4.	Efter støtten er fjernet, afslut overfladen af den udskrevne genstand ved hjælp af de passende instrumenter og poleringspasta.

Forberedelse forud for brug på patienten

Desinfektion

Ifølge producentens specifikationer kan følgende desinfektionsmidler bruges:

- PrintoSept-ID (på basis af kvart ammoniumsalte)
- SprayActiv, alkoholisk desinficerende spray (indeholder også dicyclodimethyl-N-chlorid)
- Dentavon (opløsning fremstillet af granulat; indeholder penta-kalium-bis (peroxymonosulfat)-bis (sulfat), anioniske overfladeaktive stoffer, ikke-ioniske overfladeaktive midler, sæbe, fosfonat)

Autoklaverbar

Før brug på patienten kan den udskrevne genstand autoklaveres én gang.

Autoklaveringsparametre til dampsterilisering:

Temperatur: 134 °C / 273 °F ved et tryk på 2 bar og en varighed på 05:00 min.

Interaktioner

Rester af methacrylat-baserede materialer (rester af ikke-hærdet materiale) kan påvirke hærdnings-adfærden af aftryksmaterialer i silikone.

Restrisici/bivirkninger

Der er til dato ingen kendte bivirkninger. Den resterende risiko for overfølsomhed over for bestanddele af materialet kan ikke udelukkes.

Advarsler/forholdsregler

- Opbevares utilgængeligt for børn!
- Undgå hudkontakt med det flydende materiale og komponenter før efterhærdningen! I tilfælde af utilsigtet kontakt med huden vaskes stedet straks omhyggeligt med vand og sæbe.
- Undgå øjenkontakt! I tilfælde af utilsigtet øjenkontakt skylles øjnene straks omhyggeligt med rigeligt vand, og om nødvendigt konsulteres en læge.
- Følg producentens brugsanvisninger for andre materialer, der bruges sammen med materialet/materialerne.
- Alvorlige uheld, der involverer dette produkt, skal indberettes til fabrikanten og til de ansvarlige tilsynsførende myndigheder.

Udstyrets ydeevnekaraktistika

Hærdet materiale	
Bøjningsstyrke	≥ 70 [MPa]
Transversalt modul	≥ 1 [GPa]
Shore-D hårdhed	≥ 60

Ikke-hærdet materiale	
Viskositet	≤ 2,5 [Pa*s]
Lysfølsomhed overfor fluorescerende rør	≤ 05:00 [min]

Opbevaring / bortskaffelse

- Opbevares på et tørt sted ved rumtemperatur (15°–25 °C/59°–77 °F) og beskyttet mod lys!
- Selv lav eksponering for lys kan udløse polymerisering.
- Hold altid beholderen tæt lukket; forsegles omhyggeligt straks efter hver brug.
- Må ikke bruges efter udløbsdatoen!
- Det hærdede materiale kan skaffes bort sammen med husholdningsaffald efter samråd med renovationselskabet og i overensstemmelse med loven.
- Brænd harpiksblendingen som farligt materiale i overensstemmelse med de officielle bestemmelser.

Sammensætning

EBPADMA, additiver. Indeholder TPO.

Användarinstruktioner

Svenska

Produktbeskrivning

Ljushärdande harts baserat på (metyl)akrylat för tillverkning av dentala anordningar. För DLP-/SLA-skrivare som arbetar vid våglängderna 385 nm eller 405 nm.

Apparater med materialparametrar som redan har definierats i systemet rekommenderas: t.ex. DMG 3Demax/DMG 3Delite (DMG), D30/D20+/D20+ cartridge/D10+ (RapidShape), P20+/P10+ capsule (Straumann). Välj materialvarianter utifrån våglängden som används av skrivaren (se »Packaging«).

Avsedda ändamål

Tillverkning av bormallar och ortodontisk utrustning med 3D-utskrift.

Begränsningar för användningen

Sätt bara in LuxaPrint Ortho intraoralt vid fullständigt polymeriserad status.

Indikationer

- Kirurgisk mall: Tandlossning, i händelse av navigerad implantologi
- Ortodontisk apparatur: Stabilisering av tandens läge efter fullbordad aktiv ortodontisk behandling

Kontraindikationer

Använd inte materialet om det förekommer kända allergier mot någon av komponenterna eller kontaktallergier.

Patientmålgrupper

Personer som undergår tandbehandling.

Avsedda användare

Tandläkare, tandtekniker

Anmärkingar avseende användning

- Under hanteringen (t.ex. transport) ska materialet endast, under så kort tid som möjligt, exponeras för dagsljus/omgivningsljus, eftersom materialet kan härdas på ett felaktigt sätt vid en längre exponering för ljus.
- Använd nitrilhandskar, skyddskläder och skyddsglasögon när du arbetar med materialet/utskriftsobjektet.

För att slutprodukten ska ha optimala egenskaper:

- Kontrollera att apparaterna som används under produktionsprocessen är i gott skick och uppfyller maskin- och materialparametrar.
- Använd arbetsrutiner som ser till att arbetsområdet är rent. Rester på apparaterna kan orsaka skador på det utskrivna objektet.
- Använd materialparametrarna som redan har definierats i systemet för rengöringsenheterna DMG 3Dewash (DMG), RS wash (RapidShape) och P wash (Straumann).
- Låt objekten härda helt.
- Använd materialparametrarna som redan har definierats i systemet för ljushärtningsenheterna DMG 3Decure (DMG), RS cure (RapidShape) och P cure (Straumann).
- Minsta materialtjocklek för strukturer: 1,5 mm.
- Maximalt härdningsdjup under efterhärdning: För fasta föremål och vid ljushärdning på båda sidorna, kan materialet vara upp till 7 mm tjockt (med ett härdningsdjup på 3,5 mm).
- Tunnare lager ökar det utskrivna objektets precision och ökar utskriftstiden.
- Placera det utskrivna objektet så plant som möjligt på skrivarens byggplattform. En planare placering ökar precisionen och förkortar utskriftstiden.

Rekommenderad användning

Observera: Kontrollera utrustningens och materialets parametrar.

Observera: Skaka flaskan i minst 01:00 min innan användning.

Observera: Håll en bearbetningstemperatur på 23 °C ± 2 °C (73.4 °F ± 3.6 °F).

Observera: För optimal processtillförlitlighet skannar du materialets RFID-kod (stöds av DMG 3Demax/DMG 3Delite (DMG), D30/D20+/D20+ cartridge/D10+ (RapidShape); P20+/P10+ capsule (Straumann)).

Slutbehandling av det utskrivna objektet

Produktionssteg	
Rekommenderad avdroppningstid när plattformen har lyfts: 10:00 min	
Observera: Slutbehandling ska, om möjligt, ske omedelbart efter tillverkningsprocessen.	
1.	Lossa det utskrivna objektet från byggplattformen. Vid användning av printrarna DMG 3Delite (DMG), D10+ (RapidShape), P10+ capsule (Straumann), börja direkt från steg 2.
2.	Rengöring: Rengör det utskrivna objektet med isopropanol (ca 99 %), en lämplig rengöringsapparat och specificerat program (t.ex. DMG 3Dewash, RS wash eller P wash).
2. (Alternativt)	Rengör i förväg det utskrivna objektet med etanol (cirka 96 %) eller isopropanol (cirka 99 %) i en ultraljudstvätt i högst 03:00 minuter (vid behov med en borste). Alternativt: Rengör öppningar, hål och springor med tryckluft. Rengör det utskrivna objektet i en separat behållare med ny etanol (ca 96 %) eller isopropanol (ca 99 %) i högst 02:00 minuter.
3.	Efterhärdning: Efterhärda det utskrivna objektet med lämplig ljushärtningsenhet och specificerat program (t.ex. DMG 3Decure, RS cure eller P cure).
4.	När stödet tagits bort poleras ytan av det utskrivna objektet med lämpliga instrument och polerasta.

Förberedelser innan användning på patient

Desinfektion

I enlighet med tillverkarens anvisningar kan följande desinfektionsmedel användas:

- PrintoSept-ID (på grundlag av kvartära ammoniumsalter)
- SprayActiv, desinfektionsspray med alkohol (innehåller även didecyldimetylammoniumklorid)
- Dentavon (granulatlösning, innehåller pentakalium-bis(peroximonosulfat)-bis(sulfat), anjoniska tensider, icke-joniska tensider, tvål, fosfonat)

Autoklaverbarhet

Innan användning på patient kan det utskrivna objektet autoklaveras en gång.

Autoklaveringsparametrar för ångsterilisering:

Temperatur: 134 °C vid ett tryck på 2 bar och en varaktighet på 05:00 min.

Interaktioner

Stelnandet av silikonavtrycksmaterial kan påverkas av kvarvarande metakrylatbaserat material (ohärdade materialrester).

Kvarstående risker / biverkningar

Till dags dato har inga biverkningar rapporterats. En kvarstående risk för överkänslighet mot komponenter i materialet kan inte uteslutas.

Varningar / försiktighetsåtgärder

- Håll utom räckhåll för barn!
- Undvik att vätskan eller komponenterna kommer i kontakt med huden före efterhärdningen! Vid oavsiktlig kontakt med huden ska du omedelbart tvätta påverkat område ordentligt med tvål och vatten.
- Undvik kontakt med ögonen! Vid oavsiktlig kontakt med ögonen ska du omedelbart skölja noggrant med mycket vatten och vid behov uppsöka läkare.
- Följ tillverkarens anvisningar för andra produkter som används med materialet/materialen.
- Allvarliga incidenter som involverar denna produkt måste rapporteras till tillverkaren och ansvarig tillsynsmyndighet.

Produktens prestandaegenskaper

Härdat material	
Böjstyvhets	≥ 70 [MPa]
Transversalmodul	≥ 1 [GPa]
Hårdhet, Shore D	≥ 60

Ohärdat material	
Viskositet	≤ 2,5 [Pa*s]
Ljuskänsligt för lysrörslampor	≤ 05:00 [min]

Lagring / bortskaffande

- Förvaras torrt vid rumstemperatur (15°–25 °C/59°–77 °F) och skyddat mot ljus!
- Polymerisering kan även utlösas efter en kort tids exponering för ljus.
- Se till att behållaren alltid är tät slutet; stäng den omedelbart efter varje användning.
- Får ej användas efter angivet hållbarhetsdatum!
- Det härjade materialet kan klasseras bland hushållsavfall i samråd med avfallsbolaget samt i enlighet med gällande föreskrifter.
- Förbränningen av hartsblandningen ska ske i enlighet med allmänna förordningar.

Sammansättning

EBPADMA, tillsatser. Innehåller TPO.

Wskazówki dotyczące użycia

Polski

Opis produktu

Światłoutwardzalna żywica na bazie (met)akrylu do produkcji urządzeń dentystrycznych. Przewidziana do drukarek DLP/SLA, które pracują przy długości fali 385 nm lub 405 nm.

Zalecane są narzędzia o parametrach materiału zdefiniowanych już w systemie: np. DMG 3Demax/DMG 3Delite (DMG), D30/D20+/D20+ cartridge/D10+ (RapidShape), P20+/P10+ capsule (Straumann). Warianty materiału należy dobrać zgodnie z długością fali stosowaną przez drukarkę (patrz »Packaging«).

Przewidziane zastosowanie

Produkcja szablonów chirurgicznych oraz aparatów ortodontycznych za pomocą drukowania 3D.

Ograniczenia w użyciu

LuxaPrint Ortho można umieścić w jamie ustnej wyłącznie po całkowitym spolimeryzowaniu.

Wskazania

- Szablon chirurgiczny: Utrata zęba w przypadku implantologii z nawigacją

- Aparaty ortodontyczne: Stabilizacja położenia zęba po zakończeniu aktywnego leczenia ortodontycznego

Przeciwwskazania

Nie stosować materiału w przypadku stwierdzonych alergii na którykolwiek ze składników lub alergii kontaktowych.

Grupy docelowe pacjentów

Osoby poddawane zabiegom dentystycznym.

Przewidziani użytkownicy

Stomatolog, technik stomatologiczny

Uwagi dotyczące stosowania

- Podczas manipulacji (np. transportu) nie należy wystawiać materiału na światło dzienne/otoczenia przez zbyt długi czas, gdyż długotrwała ekspozycja na światło może doprowadzić do niepożądanego utwardzenia materiału.
- Podczas pracy z materiałem/drukowanym obiektem należy stosować rękawice nitrylowe, odzież ochronną i okulary ochronne.

Aby uzyskać optymalne właściwości produktu końcowego:

- Należy dopilnować, aby narzędzia używane w procesie produkcyjnym były w prawidłowym stanie i były zgodne z parametrami maszyny oraz materiału.
- Należy zapewnić czystość procedur roboczych. Drobinny brud na narzędziach mogą spowodować wady drukowanych obiektów.
- Należy stosować parametry materiałów już zdefiniowane w systemie do czyszczenia modułów DMG 3Dewash (DMG), RS wash (RapidShape) i P wash (Straumann).
- Odczekać, aż poddawane obróbce obiekty zostaną w pełni utwardzone.
- Należy stosować parametry materiałów już zdefiniowane w systemie do modułów światłoutwardzalnych DMG 3Decure (DMG), RS cure (RapidShape) i P cure (Straumann).
- Minimalna grubość materiału w przypadku struktur: 1,5 mm.
- Maksymalna głębokość utwardzania podczas końcowego procesu utwardzania: W przypadku przedmiotów litych oraz światłoutwardzania obustronnego grubość materiału może wynosić do 7 mm (przy głębokości utwardzania 3,5 mm).
- Cieńsze warstwy zwiększają dokładność drukowanego obiektu i wydłużają czas drukowania.
- Ustawić drukowany obiekt jak najbardziej na płasko na platformie drukarki. Bardziej płaskie ułożenie zwiększa dokładność i skraca czas drukowania.

Zalecane stosowanie

Uwaga: Należy monitorować parametry wyrobu oraz materiału.

Uwaga: Przed zastosowaniem wstrząsać butelką przez co najmniej 01:00 min.

Uwaga: Utrzymywać temperaturę przetwarzania na poziomie 23° 2° C (73,4° F ± 3,6° F).

Uwaga: W celu zapewnienia optymalnej niezawodności procesu należy zeskanować kod RFID materiału (obsługiwany przez DMG 3Demax/DMG 3Delite (DMG), D30/D20+/D20+ cartridge/D10+ (RapidShape); P20+/P10+ capsule (Straumann).

Wykończenie wydrukowanego obiektu

Etapy produkcji	
Zalecany czas ociekania po podniesieniu platformy: 10:00 min	
Uwaga: O ile to możliwe, wykończenie należy zapewnić bezpośrednio po procesie wykonania.	
1.	Ostrożnie wyjąć wydrukowany obiekt z platformy konstrukcyjnej. W przypadku używania drukarek DMG 3Delite (DMG), D10+ (Rapid Shape), P10+ capsule (Straumann), rozpocząć bezpośrednio od kroku 2.
2.	Czyszczenie: Wyczyścić wydrukowany obiekt izopropanolem (ok. 99%) przy użyciu odpowiedniego narzędzia czyszczącego i wybranego programu (np. DMG 3Dewash, RS Wash lub P wash).
2. (Alternatywnie)	Oczyścić wstępnie drukowany obiekt za pomocą etanolu (ok. 96%) lub izopropanolu (ok. 99%) w myjce ultradźwiękowej przez maksymalnie 03:00 minuty (w razie konieczności przy użyciu szczoteczki). Opcjonalnie: Oczyścić wyloty, otwory i szczeliny za pomocą sprężonego powietrza. Wyczyścić wydrukowany obiekt w osobnym pojemniku wypełnionym świeżym etanolem (ok. 96 %) lub izopropanolem (ok. 99%) przez maks. 02:00 minuty.
3.	Po zakończeniu utwardzania: Zakończyć proces utwardzania wydrukowanego obiektu przy użyciu modułu światłoutwardzalnego i odpowiedniego programu (np. DMG 3Decure, RS Cure lub P cure).
4.	Po usunięciu elementu podtrzymującego należy wykończyć powierzchnię drukowanego obiektu przy użyciu odpowiednich instrumentów i pasty do polerowania.

Przygotowanie przed użyciem u pacjenta

Dezynfekcja

Zgodnie ze specyfikacją producenta można zastosować następujące środki dezynfekujące:

- PrintoSept-ID (na bazie czwartorzędowych soli amoniowych)
- SprayActiv, alkoholowy aerozol odkażający (zawiera także didecyldimetylo-N-chlorek)
- Dentavon [roztwór przygotowany z granulatu; zawiera penta-potasowy-bis(peroksymonosiarazan)-bis(siarazan), anionowe środki powierzchniowo czynne, niejonowe środki powierzchniowo czynne, mydło, fosforany]

Sterylizacja w autoklawie

Przed użyciem u pacjenta wydrukowany obiekt można jeden raz wysterylizować w autoklawie.

Parametry sterylizacji parowej w autoklawie:

Temperatura: 134 °C / 273 °F przy ciśnieniu 2 bary i czasie trwania 05:00 min.

Interakcje

Pozostałości materiałów na bazie metakrylanów (nieutwardzone pozostałości materiału) mogą zmienić charakterystykę polimeryzacji silikonowych materiałów do wycisków.

Ryzyko rezydualne / działania niepożądane

Dotąd nie są znane żadne działania niepożądane. Nie można wykluczyć resztkowego ryzyka nadwrażliwości na składniki materiału.

Ostrzeżenia / informacje o środkach ostrożności

- Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci!
- Przed dotwarzaniem unikać bezpośredniej styczności skóry z materiałem w postaci ciekłej oraz jego składnikami! W razie przypadkowego kontaktu ze skórą natychmiast przemyć zanieczyszczone miejsce dużą ilością wody z mydłem.
- Unikaj kontaktu z oczami! W razie przypadkowego kontaktu z oczami należy natychmiast przepłukać je dużą ilością wody i w razie potrzeby zasięgnąć porady lekarza.
- Należy przestrzegać zaleceń producenta dotyczących wszystkich produktów używanych z materiałem/materiałami.
- Poważne incydenty związane z użyciem tego produktu należy zgłaszać producentowi i odpowiedzialnym organom rejestrującym.

Charakterystyka działania wyrobu

Utwardzony materiał	
Wytrzymałość na zginanie	≥ 70 [MPa]
Moduły poprzeczne	≥ 1 [GPa]
Twardość Shore-D	≥ 60

Nieutwardzony materiał	
Lepkość	≤ 2,5 [Pa*s]
Czułość światła lamp fluorescencyjnych	≤ 05:00 [min]

Przechowywanie/unieszkodliwianie

- Przechowywać w suchym miejscu w temperaturze pokojowej (15°–25 °C/59°–77 °F) i chronić przed światłem!
- Nawet niewielka ekspozycja na działanie światła może wyzwolić polimeryzację.
- Należy zadbać, by pojemnik był zawsze szczelnie zamknięty. Starannie zamykać niezwłocznie po każdym użyciu.
- Nie używać po upływie terminu ważności!
- Utwardzony materiał można wyrzucić razem z odpadami gospodarstwa domowego, zgodnie z przepisami i po konsultacji z firmą zajmującą się utylizacją odpadów.
- Mieszaninę żywic spalić jako odpad niebezpieczny, zgodnie z przepisami urzędowymi.

Skład

EBPADMA, dodatki. Zawiera TPO.

Инструкция по применению

Русский

Описание продукта

Светоотверждаемый композит на основе (мет)акрилата для создания стоматологических конструкций. Для принтеров DLP/SLA с рабочей длиной волны 385 нм или 405 нм. Рекомендуется использовать оборудование с уже заданными в системе параметрами материала: например, 3D-принтеры DMG 3Demax/DMG 3Delite (DMG), D30/D20+/D20+ cartridge/D10+ (RapidShape); P20+/P10+ capsule (Straumann).

D20+ картридж/D10+ (Rapid Shape), P20+/P10+ капсула (Straumann). Выберите варианты материала в соответствии с длиной волны, которая используется в принтере (см. »Packaging«).

Целевое назначение

Производство хирургических шаблонов и ортодонтических аппаратов с использованием технологии 3D-печати.

Ограничения применения

Помещайте LuxaPrint Ortho в полость рта только после полной полимеризации.

Показания

- Хирургический шаблон: Потеря зуба в случае плановой имплантологии
- Ортодонтические аппараты: Стабилизация положения зубов после завершения активного ортодонтического лечения

Противопоказания

Не использовать материал при имеющейся аллергии на один из его компонентов или контактной аллергии.

Целевая группа пациентов

Пациенты, которые получают лечение в ходе стоматологической процедуры.

Предполагаемые пользователи

Стоматолог, зубной техник

Примечания по применению

- В процессе работы с материалом (например, при переносе) сам материал следует подвергать воздействию дневного/окружающего света в течение минимально возможного времени, поскольку длительное воздействие света может привести к нежелательному отверждению материала.
- При работе с материалом/напечатанным изделием следует использовать нитриловые перчатки, защитный костюм и защитные очки.

Для оптимальных свойств конечного продукта:

- Следует убедиться, что оборудование, используемое в процессе производства, находится в надлежащем состоянии и соответствуют параметрам устройства и материалов.
- Обеспечить соблюдение процедур по поддержанию чистоты на рабочем месте. Остаточные загрязнения на оборудовании могут привести к возникновению дефектов напечатанного изделия.
- Следует использовать параметры материала, которые уже заданы в системе автоматической очистки DMG 3Dewash (DMG), RS wash (Rapid Shape) и P wash (Straumann).
- Дать объектам полностью отвердеть.
- Следует использовать параметры материала, которые уже заданы в оборудовании для фотополимеризации DMG 3Decure (DMG), RS cure (Rapid Shape) и P cure (Straumann).
- Минимальная толщина материала для структур: 1,5 мм.
- Максимальная глубина отверждения в процессе отверждения: Для цельных объектов при фотополимеризации с двух сторон толщина материала может достигать 7 мм (при глубине отверждения 3,5 мм).
- Более тонкие слои повышают точность напечатанного объекта и увеличивают время печати.
- Расположить печатаемый объект как можно более горизонтально относительно рабочей платформы принтера. Чем горизонтальнее располагается объект, тем точнее и быстрее процесс его печати.

Рекомендованное применение

Примечание: Следует соблюдать параметры оборудования и материала.

Примечание: Перед использованием встряхивайте флакон в течение как минимум 01:00 мин.

Примечание: Поддерживайте температуру обработки в пределах 23 °C ± 2 °C (73,4 °F ± 3,6 °F).

Примечание: Для обеспечения оптимальной надежности технологического процесса следует отсканировать RFID-код материала (такая функция доступна в 3D-принтерах DMG 3Demax/DMG 3Delite (DMG), D30/D20+/D20+ картридж /D10+ (Rapid Shape); P20+/P10+ капсула (Straumann).

Обработка напечатанного объекта

Этапы производственного процесса	
Рекомендуемое время стекания после поднятия платформы: 10:00 мин	
Примечание: Обработка должна проводиться немедленно по окончании процесса конструирования, если это возможно.	
1.	Снимите напечатанный объект с платформы. При использовании принтеров DMG 3Delite (DMG), D10+ (RapidShape), P10+ капсула (Straumann), начинайте работу с этапа 2.
2.	Очищение. Следует очистить напечатанное изделие с изопропанолом (прибл. 99 %) с помощью соответствующего оборудования для очистки и специально разработанной программы (например, DMG 3Dewash, RS Wash или P wash).
2. (Альтернативно)	Предварительно очистите напечатанное изделие с добавлением раствора этанола (прибл. 96 %) или изопропанола (прибл. 99 %) в течение макс. 03:00 минут в ультразвуковом очистителе (при необходимости с помощью щетки). Опционально: Очистите отверстия, полости и промежуточные зоны сжатым воздухом. Провести очистку напечатанного изделия в отдельной емкости с добавлением нового раствора этанола (прибл. 96 %) или изопропанола (прибл. 99 %) в течение макс. 02:00 минут.
3.	Отверждение: Проведите процедуру отверждения напечатанного объекта с помощью соответствующего оборудования для фотополимеризации и специальной программы (например, DMG 3Decure, RS Cure или P cure).
4.	После снятия опоры обработайте поверхность напечатанного изделия с помощью соответствующих инструментов и полировочной пасты.

Подготовка перед применением на пациенте

Дезинфекция

В соответствии со спецификациями производителя могут использоваться следующие дезинфицирующие средства:

- PrintoSept-ID (на основе солей четвертичного аммония)
- SprayActiv, дезинфицирующий спрей на спиртовой основе (также содержит дидецилдиметил-N-хлорид)
- Dentavon (раствор, полученный из гранулята, содержит пента-калий-бис(пероксимоносульфат)-бис(сульфат), анионные поверхностно-активные вещества, неионогенные поверхностно-активные вещества, омыляющее вещество, фосфонат)

Возможность автоклавирования

Перед применением на пациенте напечатанный объект может пройти однократную обработку в автоклаве.

Параметры автоклавирования для стерилизации паром:

Температура: 134 °C / 273 °F при давлении 2 бара в течение 05:00 мин.

Взаимодействие с другими веществами

Остатки материалов на основе метакрилата (остатки неотвержденного материала) могут вызвать изменение характеристик отверждения силиконовых оттисков.

Остаточные риски / побочные действия

На данный момент побочных действий обнаружено не было. Нельзя исключить остаточный риск возникновения гиперчувствительности к компонентам материала.

Предупреждения / меры предосторожности

- Хранить в недоступном для детей месте!
- Исключить контакт кожи с жидким материалом и компонентами до отверждения! При случайном попадании на кожу немедленно промыть пораженный участок водой с мылом.
- Не допускать попадания в глаза! При случайном попадании в глаза немедленно тщательно промыть их большим количеством воды, при необходимости проконсультироваться с врачом.
- Соблюдайте инструкции производителей других продуктов, используемых вместе с материалом/материалами.
- О серьезных инцидентах, связанных с данным продуктом, необходимо сообщать производителю и соответствующим органам регистрации.

Эксплуатационные характеристики устройства

Отвержденный материал	
Прочность на изгиб	≥ 70 [МПа]
Модуль сдвига	≥ 1 [ГПа]
Твердость по шкале Шора-D	≥ 60

Неотвержденный материал	
Вязкость	≤ 2,5 [Па*с]
Светочувствительность к люминесцентным лампам	≤ 05:00 [мин.]

Хранение / утилизация

- Хранить в сухом месте при комнатной температуре (15 – 25 °C / 59 – 77 °F), не подвергая изделие воздействию света!
- Даже незначительное воздействие света может инициировать процесс полимеризации.
- Контейнеры должны быть всегда плотно закрыты. Тщательно закрывайте контейнеры сразу же после использования материала.
- Не использовать по истечении срока годности!
- Отвержденный материал можно выбрасывать вместе с бытовыми отходами после консультации с компанией по сбору и вывозу отходов и в соответствии с действующими нормами и правилами.
- Смесь смол следует сжигать как опасные отходы в соответствии с официальными предписаниями.

Состав

EBPADMA, добавки. Содержит ТПО.

Kullanım kılavuzu Türkçe

Ürün açıklaması

Dental cihazların üretimi için kullanılan (met)akrilat bazlı ışıkla sertleşen reçine. 385 nm veya 405 nm dalga boylarında çalışan DLP / SLA yazıcılar için.

Sistemde tanımlanmış malzeme parametrelerine sahip aygıtlar önerilmektedir: örneğin DMG 3Demax/DMG 3Delite (DMG), D30/D20+/D20+ cartridge/D10+ (Rapid Shape), P20+/P10+ capsule (Straumann). Yazıcının çalıştığı dalga boyuna göre malzeme cinslerini seçin (bkz. »Packaging«).

Kullanım amacı

3D baskı kullanılarak delme şablonu ve ortodontik ekipman imalatı.

Kullanım kısıtlamaları

LuxaPrint Ortho'yu intraoral olarak yalnızca tamamen polimerleşmiş bir durumda yerleştirin.

Endikasyonlar

- Cerrahi kalıp: Diş kaybı, bilgisayar destekli implantoloji olduğu takdirde
- Ortodontik aletler: Aktif ortodontik tedavinin tamamlanmasından sonra, diş pozisyonu stabilizasyonu

Kontrendikasyonları

Malzemeyi, bileşenlerin herhangi birine karşı bilinen alerjiler veya temas alerjileri olması durumunda kullanmayın.

Hedef hasta grubu

Bir diş prosedürünün parçası olarak tedavi uygulanan kişiler.

Hedeflenen kullanıcılar

Diş hekimi, diş teknisyeni

Kullanımla ilgili notlar

- Malzeme, elleçleme (örn. taşıma) sırasında mümkün olduğunca kısa bir süre gün ışığına / ortam ışığına maruz kalmalıdır, çünkü ışığa uzun süre maruz kalması malzemenin istem dışı sertleşmesine neden olabilir.
- Malzeme/basılı nesneyle çalışırken nitril eldiven, koruyucu kıyafet ve gözlük kullanın.

Nihai ürünün ideal özellikleri için:

- Üretim sürecinde kullanılan aygıtların düzgün durumda olduklarından, makine ve malzeme parametrelerine uygun olduklarından emin olun.
- Çalışma proseslerinin temiz olmasını sağlayın. Aygıt üzerindeki kalıntılar, yazdırılan nesne üzerinde bozulmalara neden olabilir.
- DMG 3Dewash (DMG), RS wash (Rapid Shape) ve P wash (Straumann) temizleme üniteleri için sistemde tanımlanmış olan malzeme parametrelerini kullanın.
- Nesneleri tamamen sertleşmeye bırakın.
- DMG 3Decure (DMG), RS cure (Rapid Shape) ve P cure (Straumann) ışıkla sertleştirme üniteleri için sistemde tanımlanmış olan malzeme parametrelerini kullanın.
- Yapılar için asgari malzeme kalınlığı: 1,5 mm.
- İleri sertleşme esnasında azami sertleşme derinliği: İçi dolu ve her iki tarafından ışıkla sertleştirilecek olan parçaların malzeme kalınlığı 7 mm'ye kadar ulaşabilir (3,5 mm'lik bir sertleştirme derinliğinde).
- Daha ince katmanlar yazdırılan nesnenin doğruluğunu artırır ve yazdırma süresini uzatır.
- Yazdırılan nesneyi olabildiğince düz bir şekilde yazıcının yapı platformunun üstünde konumlandırın. Daha düz konumlandırma doğruluğu artırır ve yazdırma süresini kısaltır.

Önerilen kullanım

Not: Cihazı ve malzeme parametrelerini gözetin.

Not: Şişeyi kullanmadan önce en az 01:00 dak. boyunca çalkalayın.

Not: 23 °C ± 2 °C (73,4 °F ± 3,6 °F) işleme sıcaklığını koruyun.

Not: Optimum süreç güvenilirliği için malzemenin RFID kodunu taratın (DMG 3Demax/DMG 3Delite (DMG), D30/D20+/D20+ cartridge/D10+ (Rapid Shape); P20+/P10+ capsule (Straumann) tarafından desteklenmektedir).

Yazdırılan nesnenin düzeltme işlemi

Üretim adımları	
Platform yükseltildikten sonraki önerilen damlatma süresi: 10:00 dakika	
Not: Düzeltme işlemi, mümkünse yapım işleminin hemen ardından gerçekleştirilmelidir.	
1.	Yazdırılan nesneyi yapım platformundan gevşetin. Eğer DMG 3Delite (DMG), D10+ (RapidShape) ve P10+ capsule (Straumann) yazıcıları kullanıyorsanız, doğrudan 2. adımdan başlayın.
2.	Temizleme: Yazdırılan nesneyi izopropanol (yaklaşık %99) ile uygun temizleme aygıtı ve belirlenmiş programı kullanarak (örneğin DMG 3Dewash, RS wash veya P wash) temizleyin.
2. (Alternatif olarak)	Yazdırılan parçaya, bir ultrasonik temizleyicideki etanol (yaklaşık %96) veya izopropanol (yaklaşık %99) içinde (gerekirse fırça da kullanarak) en fazla 03:00 dakika ön temizleme yapın. Opsiyonel: Açıklıkları, delikleri ve boşluk alanlarını basınçlı hava ile temizleyin. Yazdırılan nesneyi ayrı bir kap içinde taze etanol (yaklaşık %96) veya izopropanol (yaklaşık %99) ile maksimum 02:00 dakika temizleyin.
3.	İleri sertleştirme: Uygun bir ışıkla sertleştirme ünitesini ve belirlenmiş programı (örn. DMG 3Decure, RS Cure veya P cure) kullanarak, yazdırılan parçaya ileri sertleştirme uygulayın.
4.	Desteği çıkardıktan sonra, uygun aletleri ve polisaj pastasını kullanarak yazdırılan parçanın yüzeylerini düzeltin.

Hastada kullanmadan önce hazırlık

Dezenfeksiyon

Üreticinin teknik özelliklerine göre, aşağıdaki dezenfektanlar kullanılabilir:

- PrintoSept-ID (kuart. amonyum tuzları temelinde)
- SprayActiv, alkollü dezenfektan sprey (didecildimetil-N-klorürler de içerir)
- Dentavon (granüllerden hazırlanan çözelti; penta-potasyum-bis (peroksimonosülfatlar)-bis(sülfatlar), anyonik yüzey aktif maddeler, iyonik olmayan yüzey aktif maddeler, sabun, fosfonatlar içerir)

Otoklavlanabilirlik

Hasta üzerinde kullanmadan önce, basılı nesne bir kere otoklavlanabilir.

Buhar sterilizasyonu için otoklavlama parametreleri:

Sıcaklık: 2 bar basınçta ve 05:00 dk. süresince 134 °C / 273 °F.

Etkileşimleri

Metakrilat esaslı malzeme kalıntıları (sertleşmemiş malzeme artıkları), silikon ölçü kalıbı malzemelerinin kuruma tarzını etkileyebilir.

Artık riskler / yan etkiler

Bugüne kadar bilinen yan etkileri yoktur. Malzemenin bileşenlerine karşı aşırı hassasiyet artık riski göz ardı edilemez.

Uyarılar/önlemler

- Çocukların erişemeyeceği yerde saklayın!
- İleri sertleşme öncesi sıvı malzemenin ve bileşenlerin ciltle temas etmesinden kaçının! Ciltle kazara temas ettiğinde, etkilenen bölgeyi sabun ve suyla derhal yıkayın.
- Gözle temastan kaçının! Gözlerle kazara temas ettiğinde, bol suyla iyice yıkayın ve gerekirse bir doktora danışın.
- Malzeme/malzemelerle kullanılan diğer ürünler için üreticinin kılavuzuna uyun.
- Bu ürünün karıştığı ciddi vakalar, üreticiye ve sorumlu kayıt yetkililerine bildirilmelidir.

Cihazın performans özellikleri

Sertleşmiş malzeme	
Bükülme dayanımı	≥ 70 [MPa]
Çapraz modül	≥ 1 [GPa]
Shore-D sertliği	≥ 60

Sertleşmemiş malzeme	
Viskozite	≤ 2.5 [Pa*s]
Floresan lambalara ışık duyarlılığı	≤ 05:00 [dak]

Saklama/imha

- Oda sıcaklığındaki kuru bir yerde saklayın (15 – 25 °C/ 59–77 °F) ve ışıktan koruyun!
- Işığa az oranda maruz kalma dahi polimerizasyonu tetikleyebilir.
- Konteyneri daima tam sızdırmaz şekilde kapalı tutun; her kullanımdan sonra derhal dikkatlice kapatın.
- Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın!
- Sertleşen malzeme, imha şirketi ile görüştüğünüzden sonra ve yönetmeliklere uygun olarak evsel atıklarla birlikte atılabilir.
- Resmi yönetmeliklere uygun olarak reçine karışımını tehlikeli atık olarak yakınız.

Bileşim

EBPADMA, katkı maddeleri. TPO içerir.

Instrucțiuni de utilizare Română

Descrierea produsului

Rășina fotopolimerizabilă pe bază de (met)acrilat, pentru fabricarea dispozitivelor dentare. Pentru imprimante DLP/SLA care lucrează cu lungimi de undă de 385 nm sau 405 nm. Sunt recomandate dispozitive cu parametri de material deja definiți în sistem: de ex., DMG 3Demax/DMG 3Delite (DMG), D30/D20+/D20+ cartuș/D10+ (Rapid Shape), P20+/P10+ capsulă (Straumann). Alegeți variantele de material în funcție de lungimea de undă folosită de imprimantă (consultați »Packaging«).

Scopul propus

Confecționarea șabloanelor de trepanare și a echipamentelor ortodontice prin imprimare 3D.

Restricție de utilizare

Inserați LuxaPrint Ortho doar intraoral în stare complet polimerizată.

Indicații

- Șablon chirurgical: Pierderea dinților, în caz de implantologie navigată
- Instrumente ortodontice: Stabilizarea poziției dintelui după terminarea tratamentului ortodontic activ

Contraindicații

Nu folosiți materialul în cazul în care există alergii cunoscute la oricare dintre componente sau alergii de contact.

Grupuri țintă de pacienți

Persoanele care primesc tratament ca parte a unei proceduri dentare.

Utilizatori propuși

Dentist, tehnician dentar

Note privind utilizarea

- În timpul manipulării (de ex., transferării), materialul trebuie expus numai la lumina zilei/ lumină ambientală pentru cât mai puțin timp posibil, deoarece expunerea la lumină timp îndelungat poate duce la polimerizarea nedorită a materialului.
- Purtați mănuși de nitril, îmbrăcăminte de protecție și ochelari de protecție când lucrați cu materialul/obiectul imprimat.

Pentru proprietăți optime ale produsului final:

- Asigurați-vă că dispozitivele utilizate pe durata procesului de producție sunt în condiție corespunzătoare și sunt în conformitate cu parametrii mașinii și ai materialului.
- Asigurați proceduri de lucru curat. Reziduurile de pe dispozitive pot cauza defecțiuni pe obiectul imprimat.
- Utilizați parametri de material deja definiți în sistem pentru unitățile de curățare DMG 3Dewash (DMG), RS wash (Rapid Shape) și P wash (Straumann).
- Lăsați obiectele să se polimerizeze complet.
- Utilizați parametri de material deja definiți în sistem pentru unitățile de fotopolimerizare DMG 3Decure (DMG), RS cure (Rapid Shape) și P cure (Straumann).
- Grosimea minimă a materialului structurii: 1,5 mm.
- Adâncime maximă de polimerizare în timpul post-polimerizării: Pentru obiecte solide și fotopolimerizare pe ambele părți, materialul poate fi până la 7 mm gros (la o adâncime de polimerizare de 3.5 mm).
- Straturile mai subțiri cresc acuratețea obiectului imprimat și cresc durata de imprimare.
- Poziționați obiectul imprimat cât mai orizontal posibil pe platforma de construire a imprimantei. O poziție mai orizontală crește acuratețea și reduce timpul de imprimare.

Utilizare recomandată

Notă: Respectați parametrii dispozitivului și ai materialului.

Notă: Înainte de utilizare, agitați flaconul cel puțin 01:00 min.

Notă: Mențineți o temperatură de prelucrare de 23° C ± 2° C (73,4 °F ± 3,6 °F).

Notă: Pentru fiabilitate optimă a procesului, scanați codul RFID al materialului (acceptat de DMG 3Demax/DMG 3Delite (DMG), D30/D20+/D20+ cartuș/D10+ (Rapid Shape); P20+/P10+ capsulă (Straumann)).

Finisarea obiectului imprimat

Etapale de fabricare	
Timp de picurare recomandat după ridicarea platformei: 10:00 minute	
Notă: Pe cât posibil, finisarea trebuie să aibă loc imediat după procesul de construcție.	
1.	Desprindeți obiectul imprimat de pe placa de construcție. La utilizarea imprimantelor DMG 3Delite (DMG), D10+ (RapidShape), P10+ capsule (Straumann), începeți direct de la pasul 2.
2.	Curățare: Curățați obiectul imprimat cu izopropanol (aprox. 99%) folosind un dispozitiv de curățare adecvat și programul specificat (de ex. DMG 3Dewash, RS wash sau P wash).
2. (Sau)	Curățați în prealabil obiectul imprimat cu etanol (aprox. 96 %) sau izopropanol (aprox. 99 %) timp de maximum 03:00 minute într-un curățător ultrasonic (dacă este necesar, cu o perie). Opțional: Curățați deschizăturile, găurile și zonele cu crăpături cu aer comprimat. Curățați obiectul imprimat într-un recipient separat cu etanol proaspăt (aprox. 96 %) sau izopropanol (aprox. 99%) timp de maximum 02:00 minute.
3.	Post-polimerizare: Post-polimerizați obiectul imprimat utilizând o unitate de fotopolimerizare adecvată și programul specificat (de ex., DMG 3Decure, RS cure sau P cure).
4.	După îndepărtarea suportului, finisați suprafața obiectului imprimat folosind instrumentele și pasta de lustruit adecvată.

Pregătire înainte de utilizarea pe pacient

Dezinfectare

Conform specificațiilor producătorului, se pot utiliza următoarele tipuri de dezinfectanți:

- PrintoSept-ID (pe bază de săruri cuaternare de amoniu)
- SprayActiv, spray dezinfectant pe bază de alcool (conține și clorură de didicildimetilamoniu)
- Dentavon [soluție preparată din granule; conține penta-potasiu-bis(peroximonosulfat)-bis(sulfat), surfactanți anionici, surfactanți neionici, săpun, fosfonat]

Autoclavabilitate

Înainte de utilizarea pe pacient, obiectul imprimat poate fi autoclavat o dată.

Parametrii de autoclavare pentru sterilizare cu aburi:

Temperatură: 134 °C/273 °F la o presiune de 2 bari și o durată de 05:00 minute.

Interacțiuni

Reziduurile de materiale pe bază de metacrilat (reziduu de material nepolimerizat) pot influența comportamentul de întărire a materialelor pentru amprente de silikon.

Riscuri reziduale / efecte secundare

În prezent nu se cunosc efecte secundare. Riscul rezidual al hipersensibilității la componentele materialului nu poate fi exclus.

Avertisment / precauție

- A nu se lăsa la îndemâna copiilor!
- Evitați contactul pielii cu materialul lichid și componentele înainte de post-polimerizare! În eventualitatea unui contact accidental cu pielea, spălați imediat zona afectată temeinic cu săpun și apă.
- Evitați contactul cu ochii! În eventualitatea unui contact accidental cu ochii, clătiți imediat cu apă din abundență și, la nevoie, consultați un medic.
- Urmați instrucțiunile producătorului pentru alte produse care sunt utilizate împreună cu materialul/materialele.
- Incidentele grave care implică acest produs trebuie raportate producătorului și autorităților de înregistrare competente.

Caracteristicile de performanță ale dispozitivului

Material polimerizat	
Rezistență la îndoire	≥ 70 [MPa]
Modul transversal	≥ 1 [GPa]
Duritate Shore-D	≥ 60

Material nepolimerizat	
Vâscozitate	≤ 2,5 [Pa*s]
Sensibilitate la lumină a lămpilor fluorescente	≤ 05:00 [min]

Depozitare / eliminarea

- A se depozita în locuri uscate la temperatura camerei (15° -25 °C/ 59° -77 °F) și ferit de lumină!
- Chiar și expunerea redusă poate declanșa polimerizarea.
- A se păstra întotdeauna în recipient bine închis; se va închide la loc cu grijă imediat după fiecare utilizare.
- A nu se folosi după data expirării!
- Materialul polimerizat poate fi eliminat împreună cu deșeurile menajere, în urma consultării cu compania de salubritate și în conformitate cu reglementările.
- Incinerati amestecul de rășini în calitate de deșeu periculos, în conformitate cu reglementările oficiale.

Compoziție

EBPADMA, aditivi. Conține TPO.

Návod k použití Česky

Popis výrobku

Světlem vytvrzovaná pryskyřice založená na (met)akrylátu pro výrobu dentálních zařízení. Určeno pro tiskárny DLP/SLA pracující na vlnových délkách 385 nm nebo 405 nm. Doporučují se přístroje s materiálovými parametry, které jsou již definované v systému: např. DMG 3Demax / DMG 3Delite (DMG), kazeta D30/D20+/D20+ / D10+ (Rapid Shape), kapsle P20+/P10+ (Straumann). Vybraný materiál se liší podle vlnové délky používané tiskárnou (viz »Packaging«).

Určený účel

Výroba šablon pro vrtání a ortodontických potřeb s použitím 3D tisku.

Omezení použití

LuxaPrint Ortho vkládejte do úst pouze v plně polymerizovaném stavu.

Indikace

- Chirurgická šablona: Ztráta zubu, v případě navigované implantologie
- Ortodontická zařízení: Stabilizace polohy zubu po dokončení aktivní ortodontické léčby

Kontraindikace

Nepoužívejte materiál, pokud víte o alergii na kteroukoliv ze složek nebo kontaktní alergii.

Cílové skupiny pacientů

Osoby léčené v rámci zubního zákroku.

Určení uživatelé

Zubař, zubní technik

Poznámky k použití

- Při manipulaci (např. přenášení) nechávejte materiál na denním / okolním světle po co nejkratší dobu, protože vystavení světlu po delší dobu může vést k nežádoucímu vytvrzení materiálu.
- Při práci s materiálem/Při tisku objektu používejte nitrilové rukavice, ochranný oděv a brýle.

Abby bylo dosaženo optimálních vlastností koncového produktu:

- Zajistěte, aby všechny přístroje použité během procesu přípravy byly v dobrém stavu a splňovaly strojové a materiálové parametry.
- Zajistěte čistotu pracovních postupů. Rezidua na přístrojích mohou poškodit tištěný objekt.
- U čisticích jednotek DMG 3Dewash (DMG), RS wash (Rapid Shape) a P wash (Straumann) použijte materiálové parametry, které jsou již definované v systému.
- Ponechte objekty zcela polymerizovat.
- U jednotek pro vytvrzování světlem DMG 3Decure (DMG), RS cure (Rapid Shape) a P cure (Straumann) použijte materiálové parametry, které jsou již definované v systému.
- Minimální tloušťka materiálu pro struktury: 1,5 mm.
- Maximální polymerační hloubka během vytvrzování: V případě pevných objektů a polymerace světlem na obou stranách může být materiál silný až 7 mm (při polymerační hloubce 3,5 mm).
- Tenčí vrstvy zvyšují přesnost tištěného objektu a prodlužují dobu tisku.
- Umístěte tištěný objekt co nejrovněji na stavěcí platformu tiskárny. Rovnější umístění zvyšuje přesnost a zkracuje dobu tisku.

Doporučené použití

Poznámka: Dodržujte parametry stanovené pro zařízení a materiál.

Poznámka: Minimálně 01:00 min před použitím protřepávejte lahev.

Poznámka: Dodržujte procesní teplotu 23 °C ± 2 °C (73,4 °F ± 3,6 °F).

Poznámka: K dosažení optimální spolehlivosti procesu naskenujte RFID kód materiálu (podporuje DMG 3Demax / DMG 3Delite (DMG), kazeta D30/D20+/D20+ / D10+ (Rapid Shape); kapsle P20+/P10+ (Straumann).

Dokončování tištěného objektu

Výrobní kroky	
Doporučený čas odkapávání po zvednutí platformy: 10:00 minuty	
Poznámka: Pokud je to možné, povrchová úprava by měla být provedena okamžitě po konstrukčním procesu.	
1.	Uvolněte vytištěný objekt ze stavební platformy. Při použití tiskárny DMG 3Delite (DMG), D10+ (Rapid Shape), kapsle P10+ (Straumann), začněte přímo od kroku 2.
2.	Čištění: Vytištěný předmět očistěte isopropanolem (přibližně 99%) a vhodným čisticím přístrojem za použití uvedeného programu (např. DMG 3Dewash, RS wash nebo P wash).
2. (Případně)	Vytištěný předmět předběžně očistěte etanolem (přibližně 96%) nebo isopropanolem (přibližně 99%) v ultrazvukovém čističi po dobu max. 03:00 minut (v případě potřeby pomocí štětce). Volitelně: Vyčistěte otvory, díry a mezery stlačeným vzduchem. Vytištěný předmět očistěte v samostatné nádobě čerstvým etanolem (přibližně 96%) nebo isopropanolem (přibližně 99%) po dobu max. 02:00 minut.
3.	Po vytvrzení: Vytištěný předmět po vytvrzení ošetřete za použití vhodného světelného přístroje a uvedeného programu (např. DMG 3Decure, RS cure nebo P cure).
4.	Po odstranění podpory dokončete úpravu povrchu vytištěného předmětu pomocí příslušných nástrojů a leštící pasty.

Příprava před použitím u pacienta

Dezinfekce

Dle specifikací výrobce lze použít následující dezinfekční přípravky:

- PrintoSept-ID (na bázi kvarterních amonických solí)
- SprayActiv, alkoholový dezinfekční sprej (také obsahuje didecyldimethyl-N-chlorid)
- Dentavon (roztok připravený z granulátu; obsahuje pentadraselný-bis(peroxymonosulfát)-bis(sulfát), aniontové surfaktanty, neiontové surfaktanty, mýdlo, fosfonát)

Možnost sterilizace v autoklávu

Před použitím u pacienta lze tištěný objekt jednou vysterilizovat v autoklávu.

Parametry sterilizace v autoklávu pro parní sterilizaci:

Teplota: 134 °C / 273 °F při tlaku 2 bar po dobu 05:00 minut.

Interakce

Rezidua materiálů na bázi metakrylátu (zbytky nepolymerizovaných materiálů) mohou ovlivnit tuhnutí materiálů silikonového otisku.

Zbytková rizika / nežádoucí účinky

K dnešnímu dni nejsou známy žádné nežádoucí účinky. Zbytkové riziko přecitlivělosti na komponenty materiálu nelze vyloučit.

Výstraha / předběžná opatření

- Uchovávejte mimo dosah dětí!
- Vyvarujte se kontaktu kůže s kapalnými materiály a komponenty, než dojde k vytvrzení! Při náhodném styku s pokožkou zasaženou oblast ihned důkladně opláchněte vodou a mýdlem.
- Zabráňte styku s očima! V případě náhodného styku s očima vypláchněte oči ihned velkým množstvím vody a v případě potřeby vyhledejte lékařskou pomoc.
- Dodržujte pokyny dodané výrobcem pro jiné produkty používané s materiálem/materiály.
- Závažné případy spojené s tímto produktem je nutno oznámit výrobcí a zodpovědným registračním orgánům.

Vlastnosti prostředku z hlediska účinnosti

Polymerizovaný materiál	
Pevnost v ohybu	≥ 70 [MPa]
Modul pružnosti ve smyku	≥ 1 [GPa]
Tvrdost podle Shoreho stupnice D	≥ 60

Nepolymerizovaný materiál	
Viskozita	≤ 2,5 [Pa*s]
Citlivost na světlo ze zářivek	≤ 05:00 [min]

Skladování / likvidace

- Skladujte na suchém místě při pokojové teplotě (15°–25 °C/59°–77 °F), kde bude chráněna před světlem!
- I jen mírné vystavení světlu spouští polymeraci.
- Nádobu vždy uchovávejte pevně uzavřenou. Po každém použití ji ihned pečlivě uzavřete.
- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti!
- Polymerizovaný materiál lze zlikvidovat společně s komunálním odpadem po konzultaci společnosti zodpovědné za svoz odpadu a v souladu s předpisy.
- Pryskyřičnou směs palte jako nebezpečný odpad v souladu s platnými předpisy.

Složení

EBPADMA, aditiva. Obsahuje TPO.

Οδηγίες χρήσης

Ελληνικά

Περιγραφή προϊόντος

Φωτοπολυμεριζόμενη ρητίνη με (μεθ)ακρυλική βάση για την κατασκευή οδοντικών συσκευών. Για εκτυπωτές DLP/SLA που λειτουργούν σε μήκος κύματος 385 nm ή 405 nm. Συνιστώνται συσκευές με παραμέτρους μηχανήματος που έχουν ήδη οριστεί στο σύστημα: π.χ. DMG 3Dmax/DMG 3Delite (DMG), D30/D20+/D20+ φυσίγγιο/D10+ (Rapid Shape), P20+/P10+ κάψουλα (Straumann). Επιλέξτε τις παραλλαγές υλικών σύμφωνα με το μήκος κύματος που χρησιμοποιεί ο εκτυπωτής (Βλ. »Packaging«).

Προβλεπόμενη χρήση

Κατασκευή προτύπων τροχίσματος και ορθοδοντικού εξοπλισμού με χρήση τεχνολογίας τρισδιάστατης εκτύπωσης.

Περιορισμοί χρήσης

Τοποθετείτε το LuxaPrint Ortho ενδοστοματικά μόνο, σε πλήρως πολυμερισμένη κατάσταση.

Ενδείξεις

- Χειρουργικός νάρθηκας: Απώλεια δοντιού, σε περίπτωση καθοδηγούμενης εμφυτευματολογίας
- Ορθοδοντικές συσκευές: Σταθεροποίηση της θέσης του δοντιού μετά την ολοκλήρωση ενεργού ορθοδοντικής θεραπείας

Αντενδείξεις

Μη χρησιμοποιείτε το υλικό σε περίπτωση που υπάρχουν γνωστές αλλεργίες σε οποιαδήποτε από τα συστατικά ή αλλεργίες εξ επαφής.

Στοχευόμενη ομάδα ασθενών

Άτομα υπό θεραπεία ως μέρος οδοντιατρικής επέμβασης.

Προβλεπόμενοι χρήστες

Οδοντίατροι, οδοντοτεχνίτες

Σημειώσεις χρήσης

- Κατά τη διάρκεια του χειρισμού (π.χ. μεταφορά), το υλικό πρέπει να εκτίθεται σε ηλιακό φως / εσωτερικό φωτισμό μόνο για σύντομο χρονικό διάστημα, διότι η παρατεταμένη έκθεση στο φως ενδέχεται να οδηγήσει σε ανεπιθύμητο πολυμερισμό του υλικού.
- Φοράτε γάντια νιτρίλου, προστατευτική ενδυμασία και γυαλιά κατά την επεξεργασία του υλικού/εκτυπωμένου αντικειμένου.

Για βέλτιστες ιδιότητες στο τελικό προϊόν:

- Βεβαιωθείτε ότι οι συσκευές που χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια της παραγωγικής διαδικασίας είναι σε καλή κατάσταση και συμμορφώνονται με τις παραμέτρους του μηχανήματος και του υλικού.
- Διασφαλίστε την καθαριότητα κατά τις διαδικασίες εργασίας. Τυχόν υπολείμματα στις συσκευές μπορούν να προκαλέσουν ατέλειες στο εκτυπωμένο αντικείμενο.
- Χρησιμοποιήστε τις παραμέτρους του μηχανήματος που έχουν ήδη οριστεί στο σύστημα για τις συσκευές καθαρισμού DMG 3Dewash (DMG), RS wash (Rapid Shape) και P wash (Straumann).
- Αφήστε να πολυμεριστούν πλήρως τα αντικείμενα.
- Χρησιμοποιήστε τις παραμέτρους του μηχανήματος που έχουν ήδη οριστεί στο σύστημα για τις συσκευές φωτοπολυμερισμού DMG 3Decure (DMG), RS cure (Rapid Shape) και P cure (Straumann).
- Ελάχιστο πάχος υλικού για δομές: 1,5 mm.
- Μέγιστο βάθος σκλήρυνσης κατά το στάδιο της μετά-σκλήρυνσης: Για συμπαγή αντικείμενα και φωτοσκλήρυνση και στις δύο πλευρές, το υλικό μπορεί να έχει έως 7 mm πάχος (σε βάθος σκλήρυνσης 3,5 mm).
- Τα λεπτότερα στρώματα αυξάνουν την ακρίβεια του εκτυπωμένου αντικειμένου και επιμηκύνουν τον χρόνο εκτύπωσης.
- Τοποθετήστε το εκτυπωμένο αντικείμενο όσο το δυνατόν πιο επίπεδα πάνω στην επιφάνεια εργασίας του εκτυπωτή. Η επίπεδη τοποθέτηση αυξάνει την ακρίβεια και μειώνει τον χρόνο εκτύπωσης.

Προτεινόμενη χρήση

Σημείωση: Τηρείτε τις παραμέτρους της συσκευής και των υλικών.

Σημείωση: Ανακινήστε τη φιάλη για τουλάχιστον 01:00 πμ λεπτό πριν από τη χρήση.

Σημείωση: Διατηρείτε θερμοκρασία επεξεργασίας στους 23 °C ± 2 °C (73,4 °F ± 3,6 °F).

Σημείωση: Για βέλτιστη αξιοπιστία της διαδικασίας, σαρώστε τον κωδικό RFID του υλικού (υποστηρίζεται από DMG 3Dmax/DMG 3Delite (DMG), D30/D20+/D20+ φυσίγγιο /D10+ (Rapid Shape), P20+/P10+ κάψουλα (Straumann).

Ολοκλήρωση εκτυπωμένου αντικειμένου

Παρασκευαστικά στάδια	
Προτεινόμενος χρόνος σταξίματος μετά την ανύψωση της πλατφόρμας: 10:00 λεπτά	
Σημείωση: Η ολοκλήρωση πρέπει να πραγματοποιείται αμέσως μετά τη διαδικασία κατασκευής, όπου είναι εφικτό.	
1.	Ξεφίξτε το εκτυπωμένο αντικείμενο από την πλατφόρμα εκτύπωσης. Αν χρησιμοποιείτε τους εκτυπωτές DMG 3Delite (DMG), D10+ (Rapid Shape), P10+ κάψουλα (Straumann), ξεκινήστε απευθείας από το βήμα 2.
2.	Καθαρισμός: Καθαρίστε το εκτυπωμένο αντικείμενο με ισοπροπανόλη (περίπου 99 %) χρησιμοποιώντας μία κατάλληλη συσκευή καθαρισμού και ένα συγκεκριμένο πρόγραμμα (π.χ. DMG 3Dewash, RS wash ή RS Wash).
2. (Εναλλακτικά)	Καθαρίστε το εκτυπωμένο αντικείμενο προκαταρκτικά με αιθανόλη (περίπου 96%) ή ισοπροπανόλη (περίπου 99%) μέσα σε καθαριστή υπερήχων για μέγιστη διάρκεια 03:00 λεπτών (με βούρτσες, αν χρειάζεται). Προαιρετικά: Καθαρίστε τα ανοίγματα, τις τρύπες και τα κενά με πιεσιμένο αέρα. Καθαρίστε το εκτυπωμένο αντικείμενο σε ένα ξεχωριστό δοχείο με φρέσκια αιθανόλη (περίπου 96 %) ή ισοπροπανόλη (περίπου 99 %) για 02:00 λεπτά το πολύ.
3.	Στάδιο μετά τη σκλήρυνση: Σκληρώνετε το αντικείμενο με κατάλληλη μονάδα φωτοσκλήρυνσης χρησιμοποιώντας το προδιαγραφόμενο πρόγραμμα (π.χ. DMG 3Decure, RS cure ή P cure).

Ολοκλήρωση εκτυπωμένου αντικειμένου

Παρασκευαστικά στάδια	
4.	Μετά την αφαίρεση του στηρίγματος, καθαρίστε την επιφάνεια του εκτυπωμένου αντικειμένου χρησιμοποιώντας κατάλληλα εργαλεία και πάστα στίλβωσης.

Προετοιμασία πριν από την εφαρμογή στον ασθενή

Απολύμανση

Σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν τα εξής απολυμαντικά:

- PrintoSept-ID (βάσει αλάτων τεταρτοταγούς αμμωνίου)
- SprayActiv, αλκοολούχο απολυμαντικό σε σπρέι (περιέχει επίσης χλωριούχο διδεκυλοδιμεθυλαμμώνιο)
- Dentavon (διάλυμα παρασκευασμένο από κόκκους, περιέχει penta-potassium-bis(peroxymonosulfate)-bis(sulfate), ανιονικές επιφανειοδραστικές ουσίες, μη ανιονικές επιφανειοδραστικές ουσίες, σαπούνι, φωσφορικό)

Δυνατότητα αποστείρωσης σε αυτόκαυστο

Πριν από την εφαρμογή στον ασθενή, το εκτυπωμένο αντικείμενο μπορεί να τοποθετηθεί σε αυτόκαυστο μία φορά.

Ρυθμίσεις αυτόκαυστου για αποστείρωση με ατμό:

Θερμοκρασία: 134 °C / 273 °F με πίεση 2 bar και διάρκεια 05:00 λεπτά.

Αλληλεπιδράσεις

Τα υπολείμματα υλικών που περιέχουν μεθακρυλικές ενώσεις (υπολείμματα από μη πολυμερισμένο υλικό) μπορούν να επηρεάσουν τη συμπεριφορά σκλήρυνσης των υλικών αποτύπωσης με βάση τη σιλικόνη.

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι / παρενέργειες

Δεν υπάρχουν γνωστές παρενέργειες. Ο υπολειπόμενος κίνδυνος υπερευαισθησίας σε συστατικά του υλικού δεν μπορεί να αποκλειστεί.

Προειδοποιήσεις / προφυλάξεις

- Να διατηρείται μακριά από παιδιά!
- Αποφεύγετε τη δερματική επαφή με το υγρό υλικό και τα εξαρτήματα πριν από τη διαδικασία κατόπιν σκλήρυνσης! Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με το δέρμα, πλύνετε αμέσως και διεξοδικά την επηρεαζόμενη περιοχή με σαπούνι και νερό.
- Αποφεύγετε την επαφή με τα μάτια! Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως και διεξοδικά με άφθονο νερό και συμβουλευτείτε ιατρό, εφόσον απαιτηθεί.
- Τηρείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή για τα άλλα προϊόντα που χρησιμοποιούνται με το υλικό / τα υλικά.
- Σοβαρά περιστατικά που σχετίζονται με το προϊόν θα πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στις αρμόδιες αρχές.

Χαρακτηριστικά απόδοσης της συσκευής

Σκληρυμένο υλικό	
Αντοχή στην κάμψη	≥ 70 [MPa]
Εγκάρσιο μέτρο	≥ 1 [GPa]
Σκληρότητα Shore-D	≥ 60

Μη σκληρυμένο υλικό	
Ιξώδες	≤ 2,5 [Pa*s]
Φωτοευαίσθητοι λαμπτήρες φθορισμού	≤ 05:00 [λεπτά]

Αποθήκευση / διάθεση

- Αποθηκεύστε σε ξηρό μέρος σε θερμοκρασία δωματίου (15°–25 °C/59°–77 °F) και προστατευμένα από το φως!
- Ακόμη και η χαμηλή έκθεση σε φως μπορεί να προκαλέσει πολυμερισμό.
- Διατηρείτε πάντοτε το δοχείο καλά σφραγισμένο. Σφραγίζετε προσεκτικά μετά από κάθε χρήση.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης!
- Το πολυμερισμένο υλικό μπορεί να απορριφθεί μαζί με οικιακά απορρίμματα, κατόπιν συνεννόησης με την εταιρεία διάθεσης και σύμφωνα με τους κανονισμούς.
- Αποτεφρώστε το μείγμα ρητίνης ως επικίνδυνο απόβλητο και σύμφωνα με τους επίσημους κανονισμούς.

Σύνθεση

EBPADMA, πρόσθετα. Περιέχει θερμοπλαστική ολεφίνη.

使用说明 中文版

产品描述

基于(甲基)丙烯酸酯的光固化树脂,用于生产牙科器械。用于工作波长为 385 nm 或 405 nm 的 DLP / SLA 打印机。
建议使用系统中已定义材料参数的设备:DMG 3Demax/DMG 3Delite (DMG)、D30/D20+/D20+ cartridge/D10+ (Rapid Shape)、P20+/P10+ capsule (Straumann)。根据打印机使用的波长选择不同的材料(请参见 »Packaging«)。

预期用途

使用 3D 打印技术制造种植导板和正畸相关材料。

使用限制

只能将完全聚合状态下的LuxaPrint Ortho珞赛种植导板打印材料 打印的成品置于口腔内。

适应症

- 手术模板:牙缺失(导航植入术时)
- 正畸矫治器:完成积极的正畸治疗后,稳固牙齿的位置

禁忌症

若已知对任何成分过敏,或存在接触性过敏者,请勿使用该材料。

患者目标群体

接受牙科手术治疗的患者。

目标用户

牙医和牙科技师

使用注意事项

- 在操作过程中(例如向打印机中倾倒时),该材料暴露于日光/环境光线下应尽可能短,因为曝光时间太长可能导致材料发生不必要的固化。
- 使用该材料/打印体时,请穿戴丁腈手套、防护服和护目镜。

为了保持最终产品的最优性能:

- 确保生产过程中使用的设备功能正常,并符合设备和材料参数。
- 请确保做好清洁工作程序。设备上的残留会导致打印对象缺陷。
- 使用系统中规定的材料清洗装置:DMG 3Dewash (DMG)、RS wash (Rapid Shape) 和 P wash (Straumann)。
- 请使加工对象完全固化。
- 使用系统中规定的材料光固化装置:DMG 3Decure (DMG)、RS cure (Rapid Shape) 和 P cure (Straumann)。
- 打印结构中最小材料厚度:1.5 mm。
- 彻底固化过程中的最大固化深度:若将打印对象双面曝光,实心的材料最厚可达 7 mm (固化深度为 3.5 mm)。
- 较薄的层可提高打印对象的准确性,并增加打印时间。
- 在打印机的构建平台上,将打印对象尽可能放平。较平的位置可提高准确性并减少打印时间。

推荐使用方法

注:请遵守设备和材料的参数规定。

注:使用前摇瓶至少 01:00 分钟。

注:请保持操作温度为 23 C ± 2 °C(73.4 °F ± 3.6 °F)。

注:为了获得最佳的过程可靠性,请扫描材料的 RFID 代码(由 DMG 3Demax/DMG 3Delite (DMG)、D30/D20+/D20+ cartridge/D10+ (Rapid Shape) 和 P20+/P10+ capsule (Straumann) 支持)。

打印对象修整

生产步骤	
打印平台升起后推荐的等待时间(使液体材料滴落): 10:00 分钟	
注: 如果可能, 打印后应立即进行表面修整。	
1.	小心地从构建平台上取下打印对象。当使用打印机时DMG 3Delite (DMG), D10+ (Rapid Shape), P10+ capsule (Straumann), 直接从步骤 2 开始。
2.	清洁: 使用异丙醇(大约 99 %)按照适当的清洁设备和指定的程序(如: DMG 3Dewash, RS wash 或 P wash)清洁打印对象。
2.(或者选择)	使用乙醇(大约 96 %)或异丙醇(大约 99 %)预清洗打印对象。使用超声波清洁器的最长时间为 03:00 分钟(必要时, 可使用刷子)。可选项: 用压缩空气清洁开口、孔洞和空隙。在另一个容器中, 用新打开的乙醇(约 96 %)或异丙醇(约 99 %)清洁打印对象, 最长 02:00 分钟。
3.	彻底固化: 使用适当的光固化装置和指定的程序(例如 DMG 3Decure, RS cure 或 P cure) 对打印对象进行彻底固化处理。
4.	卸下支撑后, 使用适当的设备和抛光膏对打印对象进行表面处理。

患者使用前的预备

消毒

根据制造商的说明, 可以使用以下消毒剂:

- PrintoSept-ID(基于夸脱量铵盐)
- SprayActiv, 酒精消毒喷雾(还含有二癸基二甲基氯化铵)
- Dentavon(颗粒溶液; 含有五钾 - 双(过氧单硫酸盐) - 双(硫酸盐), 阴离子表面活性剂, 非离子表面活性剂, 皂质, 磷酸盐)

高压灭菌

在患者使用之前, 可以将打印物高压灭菌一次。

高压蒸汽灭菌参数:

温度: 134 °C / 273 °F, 压力 2 bar, 持续时间 05:00 分钟。

相互作用

残留的甲基丙烯酸酯基材料(未固化材料残渣)可能会影响硅橡胶印模材料的固化行为。

残留风险/副作用

至今未发现任何副作用。不排除个别对残留材料成分过敏者。

警告/预防措施

- 请将产品放在儿童不能触及的地方!
- 彻底固化之前, 避免皮肤接触液体物质和成分! 若不慎触及皮肤, 请立即用肥皂和清水彻底清洗接触区域。
- 避免接触眼睛! 若不慎入眼, 请立即用大量清水彻底冲洗眼部, 必要时咨询医生。
- 若需与其他产品合用, 请参阅本材料的制造商使用说明。
- 使用本产品时发生的任何严重事故都应向制造商和责任登记机关报告。

设备的性能特点

固化材料	
挠曲强度	≥ 70 [MPa]
横向模数	≥ 1 [GPa]
肖氏 D 硬度	≥ 60

未固化材料	
粘度	≤ 2.5 [Pa*s]
荧光灯感光性	≤ 05:00 [分钟]

储存/处置

- 储存在室温 (15°-25 C / 59°-77 F) 下的干燥避光处!
- 即使少量曝光也会引发聚合反应。
- 始终保持容器密封; 每次使用后请立即小心密封。
- 超出保质期后请勿使用!
- 经与处理公司协商并根据规定, 可将固化材料与家庭垃圾一起丢弃。
- 按照官方规定, 树脂混合物应作为危险废物焚烧。

组成成分

EBPADMA, 添加剂. 含 TPO。

取扱説明書

日本語

製品概要

歯科用装置の製造用(メタ)アクリレートに基づく光硬化性樹脂。385ナノメートルまたは405ナノメートルの波長で作動する DLP/SLA プリント用。
Jシステムで既に定義されている材料パラメータを持つ機器が推奨されます。例: DMG 3Demax / DMG 3Delite(DMG)、D30/D20+/D20+カートリッジ/ D10+(Rapid Shape)、P20+/P10+ カプセル(Straumann)です。プリンタが使用する波長に応じて、材料のバリエーションを選択します(»Packaging«を参照してください)。

目的

3D プリントを使用した穴あけ用テンプレートと歯科矯正装置の製造。

使用の制限

LuxaPrint Ortho は、完全に重合した状態になるまで口内に挿入しないでください。

適応用途

- 手術用テンプレート: 歯の喪失、インプラント手術のナビゲート
- 歯科矯正器具: 積極的な矯正治療の完了後の歯の位置の安定化

禁忌

何らかの含有材料成分に対するアレルギーが既知である場合、または接触アレルギーがある場合は使用しないでください。

患者対象グループ

歯科治療中の患者。

対象ユーザ

歯科医、歯科技工士

使用上の注意

- 取り扱い中(例: 移動中)は、長時間日光にさらされると材料が不要な硬化を引き起こす可能性があるため、材料が日光/周囲の光にさらされる時間はできるだけ短時間の必要があります。
- 材料や造形物を扱う際には、ニトリル手袋、防護服、防護メガネを着用してください。

最終製品の最適な特性のために:

- 製造プロセス中に使用する器具が正しい状態で、機械と素材のパラメーターに準拠していることを確認します。
- 清潔な手順で作業をしてください。器具に何かが残っていると、造形物に不具合が生じる可能性があります。
- システムで既に定義されている材料パラメーターを、クリーニング装置DMG 3Dewash(DMG)、RSウォッシュ(Rapid Shape)、Pウォッシュ(Straumann)に使用します。
- 造形物が完全に硬化するまで待ちます。
- システムで既に定義されている材料パラメータを、光硬化装置DMG 3Decure(DMG)、RS硬化(Rapid Shape)、およびP硬化(Straumann)に使用します。
- 構造の最小材料厚さ: 1.5 mm.
- 重合硬化後の最大重合硬化深度: 固形物で両面からの光重合硬化を行う場合、材料厚さは最大で7 mm(重合硬化深度3.5 mmの場合)まで。
- 層が薄いほど、印刷物の精度が上がり、印刷時間が長くなります。
- プリントのビルドプラットフォーム上で、印刷物をできるだけ平らに配置します。より平らな配置は、精度を高め、印刷時間を短縮します。

推奨される用法

注意: 装置および材料のパラメーターを確認してください。

注意: 使用する前に、少なくとも 01:00 分間、瓶を振ってください。

注意: 処理温度 23 °C ± 2 °C (73.4 °F ± 3.6 °F) を維持してください。

注意: 最適なプロセスの信頼性を得るには、材料のRFIDコード(DMG 3Demax / DMG 3Delite(DMG)、D30/D20+/D20+カートリッジ/D10+ (Rapid Shape)、P20+/P10+ カプセル(Straumann)でサポート)をスキャンします。

造形物の仕上げ

製造段階	
プラットフォーム挙上後の推奨滴下時間: 10:00 分	
注意: 可能な場合は、仕上げは構築プロセスの終了直後に行ってください。	
1.	構築プラットフォームから造形物を丁寧に外します。プリンターを使用するときDMG 3Delite (DMG), D10+ (Rapid Shape), P10+ カプセル (Straumann), ステップ2から直接始めます。
2.	洗浄: 適切なクリーニング器具および指定されたプログラム (DMG 3Dewash, RSウォッシュ, Pウォッシュなど) を使用して、イソプロパノール(約 99%) で印刷物をクリーニングします。
2.(別の方法)	エタノール(およそ96%)またはイソプロパノール(およそ 99%)で印刷物を最長03:00分間、超音波クリーナーで洗浄します(必要に応じてブラシを使います)。オプション: 開口部、穴、すき間部分を圧縮空気できれいにします。新しいエタノール(約96%)またはイソプロパノール(約99%)を使用して、最大02:00分間、印刷物を別の容器に入れて清掃します。
3.	重合硬化後: 印刷物は、適切な光硬化ユニットと指定されたプログラム (DMG 3Decure, RSキュア, Pキュアなど) を使用して後硬化します。
4.	サポートを取り外した後、適切な器具と研磨ペーストを使用して印刷物の表面を仕上げます。

患者に使用する前の準備

消毒・滅菌

メーカーの仕様書に従い、次の消毒剤を使用することができます:

- PrintoSept-ID(第四級アンモニア塩)
- SprayActiv, アルコール消毒スプレー(ジデシルジメチルアンモニウムクロリド)
- Dentavon(顆粒から調製する溶液、ペンタカリウムビス(ペルオキシモノサルフェート)-ビス(サルフェート)、陰イオン界面活性剤、非イオン界面活性剤、石鹼、ホスホネートを含む)

オートクレーブ滅菌

印刷物は患者に使用する前に一度オートクレーブで滅菌することができます。

オートクレーブ(蒸気滅菌)パラメータ:

温度: 134 °C / 273 °F (2気圧), 05:00分間。

相互作用

メタクリル樹脂ベースの材料(未硬化の材料の残留物)が残っていると、シリコン印象材の硬化挙動に影響を与える可能性があります。

残存リスク/副作用

現在のところ、副作用は報告されていません。製品の成分に対する過敏性の残余リスクは排除できません。

警告 / 注意

- 子供の手の届く所に保管しないでください!
- 重合が終わるまで、液状材料や部品が皮膚に触れないようにしてください! 肌に付着した場合は、すぐに石鹼と水でよく洗い流してください。
- 目に入らないようにしてください! 目に入ってしまった場合には、すぐに流水で十分に洗い流し、必要に応じて医師の診療を受けてください。
- 材料と併用する他の製品のメーカー取扱説明書に従ってください。
- この製品に関わる重大な事故は、メーカーおよび管轄する登録機関に報告してください。

デバイスの性能特性

硬化した材料	
曲げ強さ	≥ 70 [MPa]
横弾性係数	≥ 1 [GPa]
ショアD硬度	≥ 60

未硬化材料	
粘度	≤ 2.5 [Pa*s]
蛍光灯に対する光感度	≤ 05:00 [分]

保存 / 処分

- 室温 15°-25 °C (59°-77 °F)の乾燥した場所で、光に当たらない場所に保管してください!
- 光への暴露が少なくても、重合が起こる可能性があります。
- 容器を常に密封された状態にしてください。使用后すぐに必ずしっかり密封してください。
- 消費期限が切れている場合は使用しないでください!
- 硬化した材料は、廃棄物処理業者との協議の上、規制に従って、家庭用ごみと一緒に廃棄することができます。
- レジン混合物は、有害廃棄物として公的規制に従って焼却してください。

組成

EBPADMA, 添加物.TPO含有。

사용 설명서 영어

제품 설명

메타크릴레이트에 기반한 치과 기기 생산용 광중합 레진. 385nm 또는 405nm 파장에서 작동하는 DLP / SLA 프린터에 사용.

물질 매개변수가 시스템에 이미 정의되어 있는 장치, 예를 들어 DMG 3Demax/ DMG 3Delite (DMG), D30/D20+/D20+ cartridge/D10+ (Rapid Shape), P20+/P10+ capsule (Straumann) 같은 프린터를 사용할 것을 권장합니다. 프린터에 적용된 파장에 따라 물질 변수를 선택하십시오(»Packaging« 참조).

대상 목적

3D 인쇄를 이용한 드릴 템플릿과 치과교정술 장비 제조.

사용 제한

완전히 중합된 상태에서만 LuxaPrint Ortho를 입안에 삽입하십시오.

적응증

- 수술 스텐트(Surgical template): 다뤄진 임플란트의 경우 치아 상설
- 치과교정 기구: 활성 치과교정 치료 완료 후 치아의 위치 안정화

금기

구성물질에 대한 알레르기가 있거나 접촉 알레르기가 있는 것으로 확인된 부위에는 사용하지 마십시오.

환자 대상 그룹

치과 진료 과정에서 치료를 받는 사람.

대상 사용자

치과 의사, 치과 기술자

사용상 주의사항

- 이 물질은 취급 중(예: 전사) 햇빛이나 주변광에 노출시키는 시간을 최대한 짧게 해야 합니다. 빛이 너무 오래 노출되면 원치 않게 중합될 수 있습니다.
- 재료/인쇄 물체 작업을 할 때 니트릴 장갑과 보호복, 고글을 착용하십시오.

최종 산물의 최적 속성을 위해:

- 제작 과정 중에 이용한 장치의 상태가 정상이고 기계 및 재료 매개변수를 준수하는 지 확인하십시오.
- 작업 절차가 청결한지 확인하십시오. 장치에 잔여물이 있으면 인쇄된 물체에 결함이 발생할 수 있습니다.
- DMG 3Dewash(DMG), RS wash(Rapid Shape) 및 P wash(Straumann) 청소 장치를 사용할 경우에는 시스템에 이미 정의되어 있는 물질 매개변수를 사용하십시오.
- 물체가 완전히 중합되도록 합니다.
- DMG 3Decure(DMG), RS cure(Rapid Shape) 및 P cure(Straumann) 광중합 장치들을 사용할 경우에는 시스템에 이미 정의되어 있는 물질 매개변수를 사용하십시오.
- 구조물을 위한 최소 재료 두께: 1.5 mm.
- 후경화 시 최대 중합 깊이: 양쪽의 고체와 광중합 시 재료 두께는 최대 7 mm(중합 깊이 3.5 mm)입니다.
- 레이어 두께가 얇을수록 인쇄된 물체의 정확도가 높아지고 인쇄 시간이 늘어납니다.
- 인쇄된 물체를 프린터의 빌드 플랫폼 위에 가능한 한 평평하게 올려 놓으십시오. 평평하게 올려 놓을수록 정확도가 높아지고 인쇄 시간이 줄어듭니다.

권장 사용법

주: 기기 및 물질 매개변수를 준수하십시오.

주: 사용 전에 병을 오전 01:00분 이상 흔드십시오.

주: 가공 온도 23 °C ± 2°C (73.4 °F ± 3.6 °F)를 유지합니다.

주: 프로세스 신뢰도를 최적화하려면, 이 물질의 RFID 코드를 스캔하십시오(지원되는 프린터: DMG 3Demax/DMG 3Delite (DMG), D30/D20+/D20+ cartridge/D10+ (Rapid Shape); P20+/P10+ capsule (Straumann)).

인쇄된 물체 마무리

생산 단계	
플랫폼을 올린 후 권장되는 드립 오프 시간(drip-off time): 오전 10:00분	
주: 가능하다면 구성 후 즉시 마감을 실시해야 합니다.	
1.	인쇄된 물체를 빌드 플랫폼에서 조심스럽게 분리하십시오. 프린터 사용 시 DMG 3Delite (DMG), D10+ (Rapid Shape), P10+ capsule (Straumann), 2 단계에서 직접 시작
2.	청소: 인쇄된 물체를 적절한 청소 장치와 지정 프로그램(예: DMG 3Dewash, RS wash 또는 P wash)을 이용해 아이소프로판올(약 99%)로 청소하십시오.
2. (대안)	에탄올(약 96%), 이소프로판올(약 99%) 및 브러시를 이용하여 인쇄된 물체를 초음파 세척기에 최대 03:00분 동안 넣어(필요할 경우 브러시 사용) 전 세척(Pre-clean)합니다. 옵션: 입구, 홈 및 갭 부분을 압축 공기로 청소합니다. 인쇄된 물체를 개별 용기에 넣어 신선한 에탄올(약 96%) 또는 아이소프로판올(약 99%)로 최대 02:00분 동안 청소하십시오.
3.	후 경화: 적절한 광중합 장치와 지정 프로그램(예: DMG 3Decure, RS cure 또는 P cure)을 이용하여 인쇄된 물체를 후 경화합니다.
4.	지지대를 분리한 후, 적절한 기구와 연마 페이스트를 이용하여 인쇄된 물체 표면을 마감합니다.

환자에게 사용하기 전 준비 사항

소독

제조업체 사양에 따라 다음과 같은 소독제를 사용할 수 있습니다.

- PrintoSept-ID(퀵트 암염 기준)
- SprayActiv, 알코올 소독약 스프레이(didecyldimethyl-N-chloride도 함유됨)
- Dentavon(알갱이로 만든 용액; penta-potassium-bis(peroxymonosulfate)-bis(황산염), 음이온 계면활성제, 비이온 계면활성제, 비누, 포스포네이트 함유)

오토클레이브 사용 가능

환자에게 사용하기 전에 프린팅한 물체를 오토클레이브로 1회 처리할 수 있습니다.

오토클레이브의 증기 멸균 파라미터:

온도: 2바(bar)의 압력에서 05:00분 간 134 °C / 273 °F.

상호작용

메타크릴레이트계 잔여물(중합되지 않은 잔여물)은 실리콘 인상의 경화 거동에 영향을 미칠 수 있습니다.

잔존 위험/부작용

현재까지 알려진 부작용은 없습니다. 물질 성분에 대한 과민 반응의 잔류 위험을 배제할 수 없습니다.

경고/예방 조치

- 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관하십시오!
- 후경화(post-curing) 이전에 액상 물질 및 성분이 피부에 닿지 않도록 하십시오! 실수로 피부에 접촉된 경우, 즉시 접촉된 부위를 비누와 물로 깨끗이 씻어내십시오.
- 눈에 접촉되지 않도록 하십시오! 실수로 눈에 접촉된 경우에는 많은 물로 즉시 헹구고 필요한 경우 의사의 진찰을 받으십시오.
- 재료(들)과 함께 사용하는 다른 제품에 대한 제조업체의 지침을 준수하십시오.
- 이 제품과 관련된 심각한 사고는 제조업체와 담당 등록 기관에 보고해야 합니다.

장치의 성능 성격

중합된 재료	
굽힘 강도	≥ 70 [MPa]
전단 탄성계수	≥ 1 [GPa]
Shore-D 경도	≥ 60

중합되지 않은 재료	
점성	≤ 2.5 [Pa*s]
형광등에 대한 광민감도	≤ 05:00 [분]

보관/처분

- 실온(15°-25°C / 59°-77°F)의 건조한 장소에 빛을 피해 보관하십시오!
- 빛에 약간만 노출되어도 중합을 일으킬 수 있습니다.
- 항상 용기를 단단히 밀폐시켜 둡니다. 매번 사용 후에는 즉시 밀폐합니다.
- 만료일이 지나면 사용하지 마십시오!
- 경화된 물질은 폐기 회사와 협의한 후 규정에 따라 가정용 폐기물과 함께 폐기할 수 있습니다.
- 공식 규정에 따라 레진 혼합물은 유해 폐기물로 소각합니다.

구성

EBPADMA, 첨가제. TPO 함유.

Packaging

LuxaPrint Ortho	λ 385	λ 405
1000 g	REF 170207	REF 170209
500 g	REF 170206	REF 170208
200 g	REF 170256	REF 170257

MD Medical Device

en-us	Medical Device	pl	Wyrób medyczny
de	Medizinprodukt	ru	Медицинское изделие
fr	Dispositif médical	tr	Tıbbi cihaz
it	Dispositivo medico	ro	Dispozitiv medical
es	Producto sanitario	cs	Zdravotnický prostředek
pt-br	Dispositivo médico	el	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
nl	Medisch hulpmiddel	zh	医疗器械
da	Medicinsk udstyr	ja	医療機器
sv	Medicinteknisk produkt	ko	의료 기기