optiprint®

Germany's favorite 3D Resin

Gebrauchsanweisung / Instruction for use

3D Druckkunststoffe / 3D resins

optiprint®

clara, lumina, laviva, tray 385, guide 385/HR/405, I-B-T 385, mock-up, gingiva, match, model, model align

Stand: 02/2022 | Rev. 6

Deutsch

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

2. Indikation
3D Druckkunststoff für die additive Herstellung von:

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

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

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

5. Verarbeitungsschritte
Sehen Sie dazu bitte den entsprechenden Leitfaden zur Verarbeitung

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

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

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

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

5.3.Fertigstellen
Nachhärtung im Lichthärtegerät (otoflash G171, NK Optik) mit Stickstofflflutung:

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

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

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

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

Hinweise für den Medizinprodukt-Patienten (falls zutreffend)
Herausnehmbare Sonderanfertigungen sind nach dem Tragen unter fließendem Wasser zu reinigen. Dabei ist keine Zahnpasta oder Prothesenreiniger zu verwenden. Anschließend trocken bis zum nächsten Tragen aufbewahren.

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

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

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

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

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

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

Symbole
- Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung (auch auf www.dentona.de)
- Verwendbar bis / Verfallsdatum
- Vor Sonnenlicht schützen
- Achtung: Gesundheitsschädigend
- Achtung: ätzend
- MD Medizinprodukt
- LOT Chargennummer
- REF Artikelnummer
- Achtung: systemische Gesundheitsgefährdung
- CE 0044 CE-Kennzeichnung mit Nummer der benannten Stelle
- Hersteller
- Temperaturbegrenzung (5-30°C)
- Achtung: Umweltgefährdend

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

dentona AG
Otto-Hahn-Straße 27 I 44227 Dortmund
Phone: +49 (0) 231 - 55 56 - 0
Fax: +49 (0) 231 - 55 56 - 30

English

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

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

2. Indication
3D printing resin for the additive production of:

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

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

4. Risk minimization and safety instructions
- Improper use and deviations from the described processing will lead to an impairment of quality and biocompatibility as well as undesirable mechanical properties of the final part.
- Biocompatibility is only guaranteed if used properly (light curing with nitrogen flooding)! All printed parts should only be processed once fully polymerized.
- The light curing of the printed parts takes place in a suitable light curing unit (e.g. otoflash G171), see table in point 5.3. Finishing.
- After completion of the construction process, the printed part should be cleaned with a suitable cleaning solution (e.g. isopropanol 99%, optiprint clean) in an ultrasonic bath.
- The LOT No. must be specified for each process that requires identification of the material.
- For additively manufactured medical products, storage in water for 24 hours is recommended.
- Observe all recommended settings for the printer and the light curing device.
- Read and observe the safety data sheet (SDS) before use.
- For the safety against breakage, observe the usual material wall thicknesses when creating customized products (see processing guide).
- The correct personal protective equipment (nitrile gloves, protective goggles, protective clothing) must be worn when handling optiprint products and non-cured printed parts.
- Avoid any contact with skin and eyes before light curing. The optiprint product can irritate eyes and skin.
- In rare cases, allergic reactions to components of optiprint products can occur. In the event of accidental contact, follow the "First Aid Measures" (rinse thoroughly with water and consult a doctor if necessary). See separate SDS (Safety Data Sheet).
- Use by qualified personnel only. Keep out of the reach of children!

5. Processing steps
Please see the relevant processing guide

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Advice to the medical device patient (if applicable)
Removable custom-made items should be cleaned under running water after wearing. Don't use any toothpaste or denture cleaner. Then keep dry until next wear.

8. Technical data
Please see the separate TDS (Technical Data Sheet).

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

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

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

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

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

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

Symbols
- Observe instruction for use (see www.dentona.de)"
- Use by / Expiry date
- Protect from sunlight
- May cause an allergic skin reaction
- Attention: irritant
- MD Medical device
- LOT LOT number
- REF Article number
- Attention: health risk
- CE 0044 CE mark
- Manufacturer
- Temperature limitation
- Attention: Environmentally hazardous

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

dentona AG
Otto-Hahn-Straße 27 I 44227 Dortmund
Phone: +49 (0) 231 - 55 56 - 0
Fax: +49 (0) 231 - 55 56 - 30

Français

1. Description du produit
Les dispositifs optiprint sont des résines d'impression 3D photopolymérisables pour la production additive de pièces dentaires sur mesure par des utilisateurs commerciaux. Ils conviennent aux appareils à une longueur d'onde de 385 nm à 405 nm, sauf indication contraire sur l'étiquette. Le groupe de patients cible pour les dispositifs médicaux est défini comme les adultes et les adolescents.

2. Indication
Résine d'impression 3D pour la production additive de :

optiprint clara	Gouttières occlusales	MD CE 0044
optiprint lumina	Couronnes et bridges provisoires	MD CE 0044
optiprint laviva	Bases de prothèse	MD CE 0044
optiprint tray 385 / optiprint tray HR	Porte-empreintes individuels	MD CE
optiprint guide 385 / optiprint guide HR/ optiprint guide 405	Guides chirurgicaux	MD CE
optiprint I-B-T 385	Gabarits de transfert pour le positionnement du bracket	MD CE
optiprint mock-up	Essayages esthétiques	MD CE
optiprint gingiva 385	masques gingivaux	
optiprint match	objets dentaires imprimés	
optiprint model	modèles dentaires	
optiprint model align	modèles align	

3. Contre-indication
Le matériau ne doit pas être utilisé à d'autres fins que la fabrication additive des pièces dentaires spécifiées. Ne pas utiliser le matériau polymérisé dans le cas d'allergies contre l'un des ingrédients (contient des monomères et oligomères de méthacrylate).

4. Minimisation du risque et consigne de sécurité
- L'utilisation incorrecte et le non-respect des indications contenues dans ce mode d'emploi peuvent compromettre la qualité et la biocompatibilité du produit ainsi que les propriétés mécaniques de la pièce finie.
- La biocompatibilité n'est garantie qu'en cas d'utilisation appropriée (polymérisation à l'aide d'azote)!
- Tous les produits doivent être faconnés que lorsqu'ils sont dans un état de polymérisation complète.
- La post-polymérisation des pièces a lieu dans un appareil à photopolymérisation approprié (par exemple otoflash G171), voir tableau au point 5.3. Finalisation.
- Une fois le processus de construction terminé, la pièce doit être nettoyée avec une solution de nettoyage appropriée (par ex. isopropanol 99%, optiprint clean) dans un bain à ultrasons.
- Le numéro de LOT doit être spécifié pour chaque processus qui nécessite l'identification du matériau.
- Pour les produits médicaux fabriqués de manière additive, un stockage dans l'eau pendant 24 heures est recommandé.
- Respecter tous les réglages recommandés pour l'imprimante et l'appareil à photopolymérisation.
- Lire et respecter la fiche de données de sécurité (FDS) avant utilisation.
- Pour la sécurité contre la casse, les épaisseurs de paroi de matériau habituelles sont à respecter lors de la création des produits sur mesure (voir guide).
- Lors de la manipulation de produits optiprint ainsi que de pièces imprimées non durcies, porter l'équipement de protection individuelle (gants de protection en nitrile, lunettes de protection, vêtements de protection).
- Éviter tout contact avec la peau et les yeux avant la post-polymérisation. Le produit optiprint peut irriter les yeux et la peau.
- Dans de rares cas, des réactions allergiques aux composants des produits optiprint peuvent survenir.
- En cas de contact accidentel, suivre les « Premiers secours » (rincer abondamment à l'eau et consulter un médecin si nécessaire). Voir la FDS (Fiche de Données de Sécurité) séparée.
- N'utiliser que par du personnel qualifié. Conserver hors de portée des enfants!

5. Étapes de traitement
Consulter le guide de traitement correspondant

5.1 Impression
Respecter les instructions de l'imprimante et du logiciel. Travailler proprement. La présence de saletes dans la machine peut causer des défauts dans l'objet imprimé et endommager le bac. Les paramètres de matériau correspondants pour les résines optiprint peuvent être téléchargés dans la base de données du fabricant de l'imprimante. Agiter le flacon optiprint avant utilisation et remplisser suffisamment de matériau dans le bac. Éliminer les bulles éventuelles avec un instrument/une spatule propre. Veiller à une température de traitement de 30°C.

5.2 Nettoyage
Essuyer les résidus de résine d'impression avec une spatule propre. Après retirer la plate-forme de construction de l'imprimante et libérer les pièces avec un instrument approprié (couteau) de la plate-forme. Puis idéalement couper les structures de support manuellement.

Nettoyage: Dans un bain à ultrasons non chauffé ; ajouter le liquide de nettoyage et la pièce à un bassin (5 minutes). Séchage ultérieur à l'aide d'air comprimé et contrôle du résultat de nettoyage. Vous pouvez reconnaître un nettoyage suffisant par une surface mate. Les endroits brillants nécessitent un nettoyage des taches avec un liquide de nettoyage et une brosse. Continuez à nettoyer jusqu'à ce qu'il ne reste plus de zones brillantes visibles.

! Terminer rapidement le post-traitement des pièces et respecter les délais.

Surtout, éviter les bains inutilement longs dans le liquide de nettoyage et les longs temps d'attente entre les marches. L'isopropanol (99 %) et l'optiprint clean peuvent être utilisés comme liquides de nettoyage (lors de l'utilisation d'optiprint clean, un post-nettoyage de 2 minutes avec de l'isopropanol est toujours nécessaire. optiprint clean n'est pas adapté au nettoyage des surfaces et des appareils).

5.3. Finalisation
Post-polymérisation dans l'appareil à photopolymérisation (otoflash G171, NK Optik) à l'aide d'azote :

PRODUIT OPTIPRINT	GUIDE 385/405/HR, I-B-T 385, TRAY 385/HR, GINGIVA, MOCK UP, MODEL, MODEL ALIGN, MATCH, LAVIVA, LUMINA	CLARA
PUISSANCE LUMINEUSE DANS L'OTOFLASH G171	2x 2000 flashs (tourner après 2000 flashs)	2x 3000 flashs (tourner après 3000 flashs)
PUISSANCE LUMINEUSE ALTERNATIVE (200 W, 315-400 NM)	7 minutes	10 minutes

!Les propriétés finales ainsi que la couleur finale dépendent du processus de post-polymérisation. Lors de la post-polymérisation dans d'autres appareils à photopolymérisation, un apport d'énergie comparable est requis (200W). Cela dépend de la source lumineuse utilisée et du temps d'exposition (source de rayonnement UVA (315-400 nm), 10 minutes).

6. Réparation
Les pièces dentaires produites avec optiprint peuvent être polies et réparées de manière conventionnelle. Consulter le guide de traitement correspondant.

7. Livraison
Utiliser le bain désinfectant optiprint prevente (dentona AG), particulièrement adapté aux pièces imprimées, pour garantir l'hygiène lors de la remise du dispositif médical à votre client. bactéricide y compris TBC, levuricide, virucide limité (HIV, HBV, HCV, Sars-CoV-2).

Conseils au patient du dispositif médical (le cas échéant)
Les articles sur mesure amovibles doivent être nettoyés à l'eau courante après leur port. N'utilisez pas de dentifrice ou de nettoyant pour prothèses dentaires. Ensuite, gardez au sec jusqu'à la prochaine usure.

8. Données techniques
Consulter la TDS (fiche technique) séparée.

9. Composition
Mélange de résines acrylate et méthacrylate, photoinitiateurs (oxyde de phosphine), additifs, colorants.

10. Conservation
Bien refermer la bouteille après chaque utilisation. Stocker les produits optiprint à 5-30°C fermés, sec et à l'abri de la lumière. Même une petite quantité de lumière peut déclencher la polymérisation. Ne pas utiliser après la date de péremption.

11. Disposition
Éliminer la résine d'impression liquide conformément aux réglementations officielles. Ne doit pas être éliminé ensemble avec les ordures ménagères. Ne pas jeter les résidus à l'égout.

Informations
dentona AG est certifiée conformément à la norme DIN EN ISO 13485 et met en oeuvre un système complexe d'assurance qualité. Tous les produits dentona sont donc dépourvus de défauts de matériau et de production et présentent toujours une qualité parfaite. Nos recommandations destinées aux utilisateurs se basent sur l'identification soignée des valeurs, fondée sur l'expérience pratique au sein de notre laboratoire dentaire. Pour obtenir la qualité garantie et l'utilisabilité du produit, respecter scrupuleusement toutes les phases du processus indiquées dans la documentation du produit dans le cadre d'un contrôle qualité « à deux niveaux ». Les produits médicaux sont destinés à être utilisés comme des produits sur mesure par les techniciens dentaires, conformément à la réglementation de l'UE. L'utilisateur est responsable de l'utilisation et de l'usage corrects du matériau. Signaler au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre tous les incidents graves (décès, détérioration grave de la santé, risque grave pour la santé publique) survenus en rapport avec le dispositif médical. Dans le cas où des défauts du matériau se présenteraient au cours de la période de garantie, l'utilisateur ne peut prétendre qu'au remplacement du matériau. dentona AG ne répond en aucun cas de pertes ou de dommages causés par ce matériau, qu'il s'agisse de dommages directs ou indirects, notamment collatéraux, et ce, indépendamment du fondement juridique. dentona AG répond des dommages matériels directs du matériau basés sur le dol ou la faute lourde de ses représentants légaux ou salariés assumant des fonctions de direction et des dommages aux personnes conformément aux dispositions prévues par la loi. dentona AG ne pourra en aucun cas être tenue responsable du matériau et des dommages résultant de son utilisation dans le cas où l'utilisateur n'aurait pas respecté les phases du procédé indiquées.

Symboles
- Suivre le mode d'emploi (voir www.dentona.de)
- Date d'expiration
- Protéger du soleil
- Attention: nocif pour la santé
- Attention: irritant
- MD Dispositif médical
- LOT Numéro de lot
- REF Numéro d'article
- Attention: danger pour la santé
- CE 0044 Marquage CE avec le numéro de l'organisme notifi é
- Fabricant
- Limitation de la température
- Attention: Dangereux pour

Aussi dans la gamme
optiprint zero: résine d'impression 3D pour la fabrication additive d'objets calcinables. Voir le guide sur www.dentona.de

dentona AG
Otto-Hahn-Straße 27 I 44227 Dortmund
Phone: +49 (0) 231 - 55 56 - 0
Fax: +49 (0) 231 - 55 56 - 30

Español

1. Descripción del producto
Los dispositivos Optiprint son resinas de impresión 3D fotopolimerizables para la producción aditiva de piezas dentales a medida por parte de usuarios comerciales. Son adecuados para dispositivos con una longitud de onda de 385 nm a 405 nm, a menos que se indique lo contrario en la etiqueta. El grupo objetivo de pacientes de los dispositivos médicos se define como adultos y adolescentes.

2. Indicación
Resina de impresión 3D para la producción aditiva de:

optiprint clara	Férulas de descarga	MD CE 0044
optiprint lumina	Coronas y puentes provisionales	MD CE 0044
optiprint laviva	Bases protésicas	MD CE 0044
optiprint tray 385 / optiprint tray HR	Cubetas de impresión individuales	MD CE
optiprint guide 385 / optiprint guide HR/ optiprint guide 405	Guías quirúrgicas	MD CE
optiprint I-B-T 385	Plantillas para el posicionamiento de brackets.	MD CE
optiprint mock-up	Pruebas estéticas	MD CE
optiprint gingiva 385	máscaras gingivales	
optiprint match	piezas dentales escaneables	
optiprint model	modelos dentales	
optiprint model align	modelos align	

3. Contraindicación
El material no debe utilizarse para ningún otro propósito que no sea la fabricación aditiva de las piezas dentales especificadas. No utilizar el material polimerizado en caso de alergia a alguno de los ingredientes (contiene monómeros y oligómeros de metacrilato).

4. Reducción del riesgo y nota de seguridad
- La utilizacion del producto de forma inadecuada o sin atender estas instrucciones puede alterar la calidad y biocompatibilidad del producto, así como las propiedades mecánicas de la pieza terminada.
- ¡La biocompatibilidad solo está garantizada con un uso adecuado (polimerización con nitrógeno)!
- Todas las piezas impresas solo deben procesarse una vez que estén completamente polimerizadas. El poscurado de las piezas se realiza en un dispositivo de polimerización adecuado (p. Ej. Otoflash G171), ver tabla en el punto 5.3. Finalización.
- Una vez terminado el proceso de construcción, la pieza debe limpiarse con una solución de limpieza adecuada (por ejemplo, isopropanol al 99%, optiprint clean) en un baño ultrasónico.
- Se debe especificar el número de LOTE para cada proceso que requiera identificación de material.
- Para los productos médicos fabricados de forma aditiva, se recomienda almacenar en agua durante 24 horas.
- Observe todos los ajustes recomendados para la impresora y el dispositivo de fotopolimerización.
- Lea y observe la hoja de datos de seguridad (SDS) antes de usar.
- Para la seguridad contra roturas, observe los espesores de pared de material habituales al crear productos personalizados (ver guia).
- Se debe utilizar el equipo de protección personal adecuado (guantes de nitrilo, gafas protectoras, ropa protectora) cuando se manipulen productos optiprint y piezas impresas no curadas.
- Evite el contacto con la piel y los ojos antes de la fotopolimerización. El producto optiprint puede irritar los ojos y la piel.
- En casos raros, pueden producirse reacciones alérgicas a los componentes de los productos optiprint.
- En caso de contacto accidental, siga las "Medidas de primeros auxilios" (enjuague abundantemente con agua y consulte a un médico si es necesario). Consulte la hoja de datos de seguridad (SDS) separada.
- Usar solo por personal calificado. ¡Mantener fuera del alcance de los niños!

5. Pasos de procesamiento
Consultar la guía de tratamiento correspondiente

5.1 Impresión
Siga las instrucciones de la impresora y del software. Trabaja limpiamente. La contaminación en laimpresora 3D puede causar defectos en la pieza impresa y dañar la bandeja de material. Los parámetros de material correspondientes para las resinas optiprint se pueden descargar de la base de datos del fabricante de la impresora. Agite la botella de optiprint antes de usarlo y llene la bandeja con suficiente material. Elimine las burbujas con un instrumento / espátula limpio. Asegurar una temperatura de procesamiento de 30 ° C.

5.2 Limpieza
Limpie los residuos de resina de impresión con una espátula limpia. A continuación, retire la plataforma de construcción de la impresora y libere las piezas impresas con un instrumento adecuado (cuchilla) de la plataforma de construcción. Luego, idealmente, corte las estructuras de soporte manualmente.

Limpieza: En un baño ultrasónico sin calentar; agregue el líquido de limpieza y la parte a un recipiente (5 minutos). Posterior secado con aire comprimido y comprobación del resultado de la limpieza. Puede reconocer una limpieza suficiente por una superficie mate. Las áreas brillantes requieren una limpieza puntual con líquido limpiador y un cepillo. Continúe limpiando hasta que no se vean más áreas brillantes. Complete el postratamiento de las piezas impresas rápidamente y cumpla con las especificaciones de tiempo. Sobre todo, evite los baños innecesariamente prolongados en el líquido limpiador y los largos tiempos de espera entre los escalones. Isopropanol (99%) y optiprint clean se pueden usar como líquidos de limpieza (cuando se usa optiprint clean, siempre se requiere una limpieza posterior de 2 minutos con isopropanol. optiprint clean no es adecuado para limpiar superficies y dispositivos).

5.3. Finalización
Postpolimerización en el dispositivo de fotopolimerización (otoflash G171, NK Optik) utilizando nitrógeno:

PRODUIT OPTIPRINT	GUIDE 385/405/HR, I-B-T 385, TRAY 385/HR, GINGIVA, MOCK UP, MODEL, MODEL ALIGN, MATCH, LAVIVA, LUMINA	CLARA
POTENCIA LUMINOSA EN OTOFLASH G171	2x 2000 destellos (girar después de 2000 destellos)	2x 3000 destellos (girar después de 3000 destellos)
POTENCIA LUMINOSA ALTERNATIVA (200 W, 315-400 NM)	7 minutos	10 minutos

!Tanto las propiedades finales como el color final dependen del proceso de postpolimerización.

Cuando se realiza el poscurado en otros dispositivos de fotopolimerización, se requiere una entrada de energía comparable (200 W). Depende de la fuente de luz utilizada y del tiempo de exposición (fuente de radiación UVA (315-400 nm), 10 minutos).

6. Reparación
Las piezas dentales producidas con optiprint se pueden pulir y reparar de forma convencional. Consulte la guía de tratamiento correspondiente.

7. Entrega
Utilice el baño desinfectante optiprint prevente (dentona AG), especialmente indicado para piezas impresas, para garantizar la higiene en la entrega del producto sanitario a su cliente.

Espectro de actividad: bacterricida que incluye TBC, levadura, virucida limitada (HIV, HBV, HCV, Sars-CoV-2).

Asesoramiento al paciente del dispositivo médico (si procede)
Los artículos removibles hechos a medida deben limpiarse con agua corriente después de usarlos. No use pasta de dientes ni limpiador de dentaduras. Luego manténgalo seco hasta el próximo uso.

8. Datos técnicos
Consulte la ficha técnica separada (hoja de datos técnicos).

9. Composición
Mezcla de resinas de acrilato y metacrilato, fotoiniciadores (óxido de fosfina), aditivos, colorantes.

10. Conservación
Cierre bien la botella después de cada uso. Almacenar los productos optiprint a 5-30 ° C cerrados, secos y protegidos de la luz. Incluso una pequeña cantidad de luz puede desencadenar la polimerización. No lo use después de la fecha de vencimiento.

11. Disposición
Deseche la resina de impresión líquida de acuerdo con la normativa oficial. No debe desecharse junto con la basura doméstica. No tirar los residuos por el desagüe.

Información
La empresa dentona AG cuenta con la certificacion DIN EN ISO 13485 y trabaja con un complejo sistema de calidad. Todos los productos dentona se suministran por lo tanto sin defectos de material o fabricacion y ofrecen una calidad excelente. Nuestras recomendaciones de uso se basan en la meticulosa investigacion de valores reales obtenidos en nuestro laboratorio dental. Para obtener la calidad y la funcionalidad que garantizamos, en dentona cumplimos estrictamente los pasos del proceso descritos en la ficha del producto y efectuamos un control de calidad doble. El usuario es responsable de la aplicacion y la utilizacion correcta del material.

Los productos medicos estan destinados a ser utilizados como productos hechos a medida por los tecnicos dentales de acuerdo con los reglamentos de la UE. Informar al fabricante ya la autoridad competente del Estado miembro de todos los incidentes graves (muerte, grave deterioro de la salud, grave riesgo para la salud publica) que se hayan producido en relacion con el producto sanitario. En caso de que el material presente defectos dentro del periodo de garantia, el usuario solamente tendra derecho a la sustitucion del material. La empresa dentona AG no se hace responsable de perdidas o danos causados por este material, independientemente del fundamento juridico o de que se trate de danos directos o indirectos, en particular de danos colaterales o consecuenciales. La empresa dentona AG se responsabiliza por los danos directos del material causados por premeditacion o negligencia grave de los representantes legales o el personal directivo de la empresa, asi como por lesiones corporales segun estipulan las disposiciones legales. Queda excluida cualquier responsabilidad por el material y posibles danos consecuenciales derivados de su utilizacion cuando el usuario no haya respetado las instrucciones de uso indicadas.

Símbolos
- Siga las instrucciones (ver www.dentona.de)
- Fecha de caducidad
- Proteger del sol
- Atención: nocivo para la salud
- Atención: irritante
- MD Dispositivo medico
- LOT Número de lote
- REF Numero de artículo
- Atención: peligro para la salud
- CE 0044 Marcado CE con el número del organismo notifi cado
- Fabricante
- Limitación de temperatura
- Atención: Peligro para el medio ambiente

También en la gama
optiprint zero: resina de impresión 3D para la fabricación aditiva de objetos calcinables. Consulte la guia en www.dentona.de

dentona AG
Otto-Hahn-Straße 27 I 44227 Dortmund
Phone: +49 (0) 231 - 55 56 - 0
Fax: +49 (0) 231 - 55 56 - 30