



LuxaPrint Ortho



DMG Digital Enterprises SE
Elbgaustraße 248 · 22547 Hamburg · Germany · www.dmg-dental.com
092864/2023-12



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. Eine Auflistung der validierten Geräte finden Sie auf unserer Webseite. Materialvariante gemäß der beim Drucker verwendeten Wellenlänge auswählen (siehe »Packaging«).

Zweckbestimmung

Herstellung von Bohrschablonen und kieferorthopädischen Apparaturen mit einer Tragezeit bis zu 24h 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/Raumlicht 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 eines Reinigungsgeräts mit systemseitig hinterlegten Materialparametern. Eine Auflistung der validierten Geräte finden Sie auf unserer Webseite.
- Objekte vollständig durchhärten lassen.
- Verwendung eines Belichtungsgeräts mit systemseitig hinterlegten Materialparametern. Eine Auflistung der validierten Geräte finden Sie auf unserer Webseite.
- 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: Verarbeitungstemperatur von 23°C ± 2°C (73,4 °F ± 3,6 °F) einhalten.

Hinweis: Für höhere Prozesssicherheit RFID Code des Materials scannen.

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 Bauplattform lösen.
2.	Reinigung: Druckobjekt mit entsprechendem Reinigungsgerät und vorgegebenem Programm mit Isopropanol (ca. 99 %) reinigen.
2. (Alternativ)	1. Druckobjekt mit Ethanol (ca. 96 %) oder Isopropanol (ca. 99 %) max. 3 min in einem Ultraschallbad vorreinigen (ggf. mit Bürste). 2. Optional: Öffnungen, Bohrungen und Spaltbereiche mit Druckluft säubern. Druckobjekt in einem separaten Gefäß mit sauberem Ethanol (ca. 96 %) oder Isopropanol (ca. 99 %) max. 2 min reinigen.
3.	Nachbelichten: Mit entsprechendem Belichtungsgerät und vorgegebenem Programm Druckobjekt nachbelichten.
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 Didecyldimethyl-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	
Dynamische Viskosität bei 50 Pa Schubspannung	≤ 2.5 Pa s
Lichtempfindlichkeit Umgebungslicht	≤ 5 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. You will find a list of validated devices on our website. Select material variants according to the wavelength used by the printer (see »Packaging«).

Intended purpose

Manufacturing of surgical templates and orthodontic devices with a wearing period of up to 24h by means of 3D printing.

Limitations of use

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

Indication

- Surgical template: Tooth loss, navigational implant placement
- Orthodontic appliances: Stabilization of the tooth's position after the completion of active orthodontic treatment

Contraindication

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 user

Dentist, dental technician

Notes for use

- During handling (e.g. transferring), the material should be exposed to daylight / ambient light only 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 a cleaning unit with material parameters defined in the system. You will find a list of validated devices on our website.
- Allow objects to cure completely.
- Use a light-curing unit with material parameters defined in the system. You will find a list of validated devices on our website.
- 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.
- Position 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: Maintain a processing temperature of 23 °C ± 2 °C (73.4 °F ± 3.6 °F).

Note: For optimal process reliability, scan the material's RFID code.

Finishing the printed object

Production steps	
Recommended drip-off time after raising the platform: 10 minutes	
Note: Finishing should take place immediately after the construction process where possible.	
1.	Carefully remove the printed object from the build platform.
2.	Cleaning: Clean the printed object with isopropanol (approx. 99 %) using an appropriate cleaning device and specified program.
2. (Alternatively)	1. Pre-clean the printed object with ethanol (approx. 96%) or isopropyl alcohol (approx. 99%) for max. 3 min in an ultrasonic cleaner (with a brush if necessary). 2. Optional: Clean openings, holes and gap areas with compressed air. Clean the printed object in a separate container with fresh ethanol (approx. 96%) or isopropyl alcohol (approx. 99%) for max. 2 min.
3.	Post-curing: Post-cure the printed object using the appropriate light-curing unit and the specified program.
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 a 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 5 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 contact with eyes! 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.

Product performance characteristics

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

Uncured material	
Dynamic viscosity at 50 Pa shear stress	≤ 2.5 Pa s
Light sensitivity to ambient light	≤ 5 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.

Les appareils recommandés sont ceux dont les paramètres du matériau sont déjà définis dans le système. Une liste des appareils validés est à votre disposition sur notre site Web. Choisir les variantes de matériaux en fonction de la longueur d'onde utilisée par l'imprimante (voir « Packaging »).

Destination

Fabrication de gabarits chirurgicaux et d'appareils orthodontiques d'un temps de port jusqu'à 24 heures, en utilisant l'impression en 3D.

Restrictions d'utilisation

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

Indications

- Gabarit chirurgical : Perte de dent, pose d'implant avec navigation
- 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 connues à l'un des composants ou en cas d'allergies de contact.

Groupe cible de patients

Personnes traitées dans le cadre d'une procédure dentaire.

Utilisateurs auxquels le dispositif est destiné

Dentiste, prothésiste dentaire

Remarques concernant l'utilisation

- Pendant la manipulation (un transfert, par exemple), le produit doit être exposé à la lumière du jour/ambiante uniquement pendant un laps de temps aussi court que possible, car une longue exposition 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 du 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 un dispositif de nettoyage avec les paramètres du matériau définis dans le système. Une liste des appareils validés est à votre disposition sur notre site Web.
- Laisser les objets polymériser complètement.
- Utiliser un dispositif de photopolymérisation avec les paramètres du matériau définis dans le système. Une liste des appareils validés est à votre disposition sur notre site Web.
- 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.
- Posez 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

Note : respecter les paramètres du dispositif et du matériau.

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

Note : pour garantir une fiabilité optimale du processus, scanner le code RFID du matériau.

Finition de l'objet imprimé

Étapes de production	
Temps d'égouttage recommandé après élévation de la plateforme : 10 minutes	
Note : si possible, la finition doit avoir lieu immédiatement après le processus de construction.	
1.	Détacher l'objet imprimé du plateau d'impression.
2.	Nettoyage : nettoyer l'objet imprimé à l'isopropanol (approx. 99 %) et avec un appareil de nettoyage approprié, en utilisant le programme spécifié.
2. (sinon)	1. Pré-nettoyer l'objet imprimé à l'éthanol (environ 96 %) ou à l'alcool isopropylique (environ 99 %) pendant 3 minutes au maximum dans un appareil de nettoyage à ultrasons (avec une brosse, si nécessaire). 2. Facultatif : nettoyer les ouvertures, les orifices et les interstices à l'aide d'air comprimé. Nettoyer l'objet imprimé dans un récipient séparé, avec de l'éthanol (environ 96 %) ou de l'alcool isopropylique (environ 99 %) frais, pendant 2 minutes au maximum.
3.	Post-polymérisation : post-polymériser l'objet imprimé à l'aide de l'unité de photopolymérisation appropriée et du logiciel spécifié.
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 5 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 pas être écarté.

Mises en garde/précautions

- 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 immédiatement et soigneusement à grande eau et consulter un médecin si nécessaire.
- Suivre les instructions du fabricant pour 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 performance

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

Matériau non durci	
Viscosité dynamique à une contrainte de cisaillement de 50 Pa	≤ 2,5 Pa s
Photosensibilité à la lumière ambiante	≤ 5 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 consigliano i dispositivi con parametri del materiale già definiti nel rispettivo sistema. Sul nostro sito è disponibile un elenco di dispositivi convalidati. Selezionare varianti di materiali in base alla lunghezza d'onda utilizzata dalla stampante (vedere "Packaging").

Destinazione d'uso

Produzione di modelli chirurgici e di dispositivi ortodontici con un periodo di utilizzo massimo di 24 mesi tramite stampa 3D.

Limitazioni d'uso

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

Indicazioni

- Dima chirurgica: perdita del dente, chirurgia implantare dinamica
- 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 dei pazienti destinatari

Soggetti trattati nel corso di una procedura dentale.

Utilizzatori previsti

Dentista, odontotecnico

Note per l'utilizzo

- Durante la lavorazione (ad es. il trasferimento), il materiale deve essere esposto esclusivamente 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.
- Utilizzare un'unità di pulizia con i parametri del materiale definiti nel sistema. Sul nostro sito è disponibile un elenco di dispositivi convalidati.
- Lasciare polimerizzare completamente gli oggetti.
- Utilizzare un'unità di fotopolimerizzazione con i parametri del materiale definiti nel sistema. Sul nostro sito è disponibile un elenco di dispositivi convalidati.
- 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 raccomandato

Nota: rispettare i parametri del dispositivo e del materiale.

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

Nota: per un'affidabilità di processo ottimale, scansionare il codice RFID del materiale.

Finitura dell'oggetto stampato

Fasi di produzione	
Tempo raccomandato di sgocciolamento dopo il sollevamento della piattaforma: 10 minuti	
Nota: dove possibile la finitura dovrebbe avvenire immediatamente dopo il processo di costruzione.	
1.	Rimuovere l'oggetto stampato dalla piattaforma di stampa.
2.	Pulizia: pulire l'oggetto stampato con isopropanolo (circa 99%) utilizzando un dispositivo di pulizia appropriato e un programma specifico.
2. (In alternativa)	1. Pre-pulire l'oggetto stampato con etanolo (circa 96%) o alcol isopropilico (circa 99%) per un massimo di 3 minuti in un dispositivo di pulizia a ultrasuoni (se necessario con uno spazzolino). 2. 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 alcol isopropilico (circa 99%) per un massimo di 2 minuti.
3.	Polimerizzazione: polimerizzare l'oggetto stampato utilizzando l'unità di fotopolimerizzazione adatta e il programma indicato.
4.	Dopo aver rimosso il supporto, effettuare la finitura della superficie dell'oggetto stampato utilizzando strumenti idonei e una pasta per lucidatura.

Preparazione 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 5 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.

Avvertenze/precauzioni

- 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 del prodotto

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

Materiale non polimerizzato	
Viscosità dinamica con uno sforzo di taglio di 50 Pa	≤ 2,5 Pa s
Sensibilità alla luce ambiente	≤ 5 min

Conservazione/smaltimento

- 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 con base de (met)acrilato para la producción de aparatos dentales. Para impresoras DLP/SLA que trabajan con una longitud de onda de 385 nm o 405 nm. Se recomienda utilizar dispositivos con los parámetros de los materiales ya definidos en el sistema. En nuestro sitio web puede consultar una lista de los dispositivos validados. Seleccionar variantes de materiales según la longitud de onda que utilice la impresora (véase «Packaging»).

Uso previsto

Fabricación de plantillas quirúrgicas y dispositivos ortodóncicos con impresión 3D para usar hasta 24 h por día.

Limitaciones de uso

Introducir LuxaPrint Ortho intraoralmente solo cuando esté polimerizado por completo.

Indicaciones

- Plantilla quirúrgica: Pérdida de dientes, colocación guiada de implantes por navegación
- 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 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/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.
- Utilizar 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:

- Asegurarse de que los instrumentos usados durante el proceso de producción estén en buen estado y cumplan con los parámetros de la máquina y del material.
- Velar por la limpieza del espacio de trabajo. Los residuos en los instrumentos pueden provocar defectos en el objeto impreso.
- Utilizar una unidad de limpieza con parámetros de materiales definidos en el sistema. En nuestro sitio web puede consultar una lista de los dispositivos validados.
- Dejar que los objetos se endurezcan por completo.
- Utilizar una unidad de fotopolimerización con parámetros de materiales definidos en el sistema. En nuestro sitio web puede consultar una lista de los dispositivos validados.
- Grosor mínimo del material para estructuras: 1,5 mm.
- Profundidad máxima de polimerización durante la postpolimerización: El material puede tener hasta 7 mm de grosor (con una profundidad de polimerización de 3,5 mm) en caso de objetos sólidos y fotopolimerización en ambos lados.
- Las capas más finas aumentan la precisión del objeto impreso y el tiempo de impresión.
- Colocar 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: Respetar los parámetros del dispositivo y de los materiales.

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

Nota: Para una fiabilidad óptima del proceso, escanear el código RFID del material.

Acabado del objeto impreso

Pasos de trabajo	
Tiempo de escurrido recomendado después de subir la plataforma: 10 minutos	
Nota: El acabado debe tener lugar inmediatamente después del proceso de construcción siempre que sea posible.	
1.	Retirar cuidadosamente el objeto impreso de la placa de impresión.
2.	Limpieza: Limpiar el objeto impreso con alcohol isopropílico (aprox. 99 %) usando un instrumento de limpieza adecuado y el programa especificado.
2. (Alternativa)	1. Realizar una limpieza previa del objeto impreso con etanol (aprox. 96 %) o alcohol isopropílico (aprox. 99 %) durante un máximo de 3 minutos en un limpiador ultrasónico (utilizar un cepillo si fuera necesario). 2. Opcional: Limpiar las aberturas, los agujeros y las áreas de los huecos con aire comprimido. Limpiar el objeto impreso durante un máximo de 2 minutos en un recipiente aparte con etanol (aprox. 96%) o alcohol isopropílico (aprox. 99 %) que no hayan sido utilizados previamente.
3.	Postpolimerización: Realizar una postpolimerización del objeto impreso con la unidad de fotopolimerización adecuada y el programa indicado.
4.	Después de retirar el soporte, realizar 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:

- ProntoSept-ID (con base de sales de amonio cuaternario)
- SprayActiv, aerosol desinfectante alcohólico (contiene también cloruro de didecilidimetilamonio)

- Dentavon (solución preparada de granulado; contiene bis(peroximonosulfato) bis(sulfato) de pentapotasio, tensioactivos aniónicos, tensioactivos no iónicos, jabón, fosfonato)

Esterilización por autoclave

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

Parámetros de autoclave para esterilización con vapor:

Temperatura: 134 °C/273 °F a una presión de 2 bares, durante 5 minutos.

Interacciones

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

Riesgos/Efectos secundarios residuales

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

Advertencias/Precauciones

- ¡Mantenga 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.
- ¡Evite el contacto con los ojos! En caso de contacto accidental con los ojos, lave inmediatamente con abundante agua y acuda al médico si fuera necesario.
- Siga las instrucciones del fabricante para los demás productos que se utilizan con el material o los materiales.
- Cualquier incidente grave relacionado con este producto debe comunicarse al fabricante y a las autoridades de registro competentes.

Características de rendimiento del producto

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

Material no endurecido	
Viscosidad dinámica con una tensión de corte de 50 Pa	≤ 2,5 Pa s
Sensibilidad a la luz ambiental	≤ 5 min

Almacenamiento/Eliminación

- ¡Almacenar en un lugar seco, a temperatura ambiente (15 – 25 °C/59 – 77 °F) y protegido de la luz!
- Incluso una baja exposición a la luz 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!
- Siempre que se respeten las normas oficiales y se haya consultado a la empresa responsable de la recolección de residuos pertinente, el material polimerizado podrá desecharse junto con los residuos domésticos.
- 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.

Recomendamos o uso de dispositivos com parâmetros de materiais já definidos no sistema. Você encontrará uma lista de dispositivos validados em nosso site. Selecionar variantes do material para se adequar ao comprimento de onda da impressora (consultar "Packaging").

Finalidade prevista

Fabricação de talas cirúrgicas e aparelhos ortodônticos com prazo de uso de até 24 h usando impressão 3D.

Limitações de uso

Insira o LuxaPrint Ortho Flex na boca somente em estado totalmente polimerizado.

Indicações

- Molde cirúrgico: perda dentária, colocação de implante navegacional
- Aparelhos ortodônticos: Estabilização da posição do dente após a conclusão 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 pacientes

Pessoas em tratamento como parte de um procedimento odontológico.

Usuários a que se destinam

Dentistas, técnicos dentários

Observações sobre o uso

- Durante o manuseio (por exemplo, a transferência), o material deve ser exposto à luz do dia ou à luz ambiente somente 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 impresso.

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 impresso.
- Use uma unidade de limpeza com parâmetros de material definidos no sistema. Você encontrará uma lista de dispositivos validados em nosso site.
- Fazer a fotopolimerização completa dos objetos.
- Use uma unidade de fotopolimerização com parâmetros de material definidos no sistema. Você encontrará uma lista de dispositivos validados em nosso site.
- Espessura mínima do material para 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 impresso e aumentam o tempo de impressão.
- Posicionar o objeto impresso 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: observe os parâmetros do material e do equipamento.

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

Observação: para a confiabilidade ideal do processo, digitalize o código RFID do material.

Acabamento do objeto impresso

Etapas de produção	
Tempo de escorrimiento recomendado após a ascensão da plataforma: 10 min	
Observação: o acabamento deverá ser realizado, se possível, logo após o processo de construção.	
1.	Solte o objeto impresso no painel de construção.
2.	Limpeza: limpe o objeto impresso com isopropanol (aprox. 99%) usando um dispositivo de limpeza apropriado e um programa especificado.
2. (Alternativamente)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Execute a pré-limpeza do objeto impresso com etanol (aprox. 96%) ou álcool isopropílico (aprox. 99%) por no máx. 3 min. em um limpador ultrassônico (utilizando uma escova, caso necessário). 2. Opcional: limpe as aberturas, as reentrâncias e os orifícios com jato de ar comprimido. Limpe o objeto impresso em um recipiente separado com etanol fresco (aprox. 96%) ou álcool isopropílico (aprox. 99%) por no máx. 2 min.
3.	Pós-polimerização: faça a pós-polimerização do objeto impresso usando a unidade de polimerização por luz apropriada e o programa especificado.

Acabamento do objeto impresso

Etapas de produção	
4.	Após remover o suporte, faça o acabamento da superfície do objeto impresso usando os instrumentos apropriados e pasta de polimento.

Preparação antes de usar no paciente

Desinfecção

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

- PrintoSept-ID (com base em um quarto de sais de amônio)
- SprayActiv, spray desinfetante alcoólico (também contém cloreto de didecil dimetil-N)
- Dentavon (solução preparada a partir de um granulado; contém bis(sulfato) de pentapotássio (peroximonossulfato), surfactantes aniônicos, surfactantes não iônicos, sabão, fosfonato)

Capacidade de autoclavagem

Antes de ser usado no paciente, o objeto impresso pode ser autoclavado uma vez.

Parâmetros de autoclavagem para esterilização a vapor:

Temperatura: 134 °C/273 °F a uma pressão de 2 bar e duração de 5 min.

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.

Riscos residuais/efeitos colaterais

Até à data não são conhecidos quaisquer efeitos colaterais. 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 possam ser usados com os materiais.
- Caso ocorram incidentes graves relacionados a este produto, eles deverão 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 dinâmica à tensão de cisalhamento de 50 Pa	≤ 2,5 Pa s
Sensibilidade à luz ambiente	≤ 5 min

Armazenamento/eliminação

- Armazene 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.
- Mantenha 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.
- Incinere a mistura de resina como resíduo perigoso, de acordo com a legislação em vigor.

Composição

EBPADMA, aditivos. Contém TPO.

Fabricado por: DMG Digital Enterprises SE

Elbgaustraße 248 · 22547 Hamburg · Germany

Importado no Brasil por: Sterngold do Brasil Ltda (DMG do Brasil)

Av. das Nações Unidas, 14261, Anexo B – Esc. 26-115 · Vl. Gertrudes · São Paulo/SP

Reg. ANVISA: 10346419009

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 de systemen zijn gedefinieerd worden aanbevolen. U vindt een lijst met gevalideerde apparaten op onze website. Materiaalvarianten uitkiezen in overeenstemming met de door de printer gebruikte golflengte (zie «Packaging»).

Beoogde doel

Vervaardiging door middel van 3D-printen van chirurgische sjablonen en orthodontische hulpmiddelen met een draagduur tot 24 uur.

Gebruiksbeperkingen

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

Indicaties

- Chirurgisch sjabloon: Verlies van gebitselementen, navigerende implantaatsplaatsing
- 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 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 een reinigingsapparaat waarvan de materiaalparameters zijn gedefinieerd in het systeem. U vindt een lijst met gevalideerde apparaten op onze website.
- Laat objecten volledig uitharden.
- Gebruik een lichtuithardingsapparaat waarvan de materiaalparameters zijn gedefinieerd in het systeem, U vindt een lijst met gevalideerde apparaten op onze website.
- 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: Houd een verwerkingstemperatuur van 23 °C ± 2 °C (73,4 °F ± 3,6 °F) aan.

Opmerking: Scan voor optimale procesbetrouwbaarheid de RFID-code van het materiaal.

Afwerking van het geprinte object

Productiestappen	
Aanbevolen afdruittijd na het omhoog zetten van het platform: 10 minuten	
Opmerking: Afwerking dient zo mogelijk direct na het constructieproces te worden uitgevoerd.	
1.	Maak het geprinte object los van het bouwplatform.
2.	Reinigen: Reinig het geprinte object met isopropanol (ca. 99 %) met behulp van een geschikt reinigingsapparaat en een specifiek programma.
2. (Alternatief)	<ol style="list-style-type: none">1. Reinig het geprinte object eerst met ethanol (ca. 96 %) of isopropylalcohol (ca. 99 %) gedurende maximaal 3 minuten in een ultrasonische reiniger (indien nodig met een borstel).2. Optioneel: Reinig openingen, boringen en hiaten met perslucht. Reinig het geprinte object in een aparte container met verse ethanol (ca. 96 %) of isopropylalcohol (ca. 99 %) gedurende maximaal 2 minuten.
3.	Uitharden: Het geprinte object uitharden met behulp van een geschikt lichtuithardingsapparaat.
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, fosfonaat)

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 5 minuten.

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.

Prestatiekenmerken van het product

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

Niet uitgehard materiaal	
Dynamische viscositeit bij 50 Pa schuifspanning	≤ 2.5 Pa s
Lichtgevoeligheid voor omgevingslicht	≤ 5 min

Opslag/verwijdering

- 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

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

Enheder med materialeparametre, der allerede er defineret i systemet, anbefales. Du finder en liste med godkendte enheder på vores websted. Vælg materialevarianter i henhold til den bølglængde, der bruges af printerens (se "Packaging").

Erklærede formål

Fremstilling af kirurgiske skabeloner og ortodontiske enheder med en brugstid på op til 24 timer ved hjælp af 3D-print.

Begrænsninger i anvendelsen

Indsæt kun LuxaPrint Ortho intraoralt i en fuldt polymeriseret tilstand.

Indikationer

- Kirurgisk skabelon: Tandtab, placering af navigationsimplantat
- 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 en rengøringsenhed med materialeparametre defineret i systemet. Du finder en liste med godkendte enheder på vores websted.
- Lad genstanden hærde helt.
- Brug en lyshærdende enhed med materialeparametre defineret i systemet. Du finder en liste med godkendte enheder på vores websted.
- 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: Vedligehold en behandlingstemperatur på 23 °C ± 2 °C (73,4 °F ± 3,6 °F).

Bemærk: For optimal procespålidelighed skal du scanne materialets RFID-kode.

Efterbehandling af den udskrevne genstand

Produktionstrin	
Anbefalet afdrypningstid efter platformen er hævet: 10 minutter	
Bemærk: Efterbehandlingen bør finde sted umiddelbart efter konstruktionen, hvis det er muligt.	
1.	Løsn den udskrevne genstand fra printerplatformen.
2.	Rengøring: Rengør den udskrevne genstand med isopropanol (ca. 99 %) ved hjælp af en passende rengøringsenhed og et specificeret program.
2. (Alternativt)	<ol style="list-style-type: none">Rengør på forhånd den udskrevne genstand med ethanol (ca. 96 %) eller med isopropylalkohol (ca. 99 %) i maks. 3 minutter i en ultrasonisk renser (om nødvendigt med en børste).Valgfrit: Rens åbninger, huller og mellemrum med trykluft. Rengør den udskrevne genstand i en separat beholder med frisk ethanol (ca. 96 %) eller isopropylalkohol (ca. 99 %) i maks. 2 minutter.
3.	Efterhærdning: Efterhærd den udskrevne genstand ved hjælp af en passende lyshærdningsenhed og det specificerede program.
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 kvaternære 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 5 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.

Egenskaber af produktets ydeevne

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

Ikke-hærdet materiale	
Dynamisk viskositet ved 50 Pa forskydningspænding	≤ 2,5 Pa s
Lysfølsomhed over for omgivende lys	≤ 5 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 omhyggelig straks efter hver brug.
- Må ikke bruges efter udløbsdatoen!
- Det hærde materiale kan skaffes bort sammen med husholdningsaffald efter samråd med renovationsselskabet 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.

Vi rekommenderar användning av apparater med materialparametrar som redan har definierats i systemet. Du hittar en lista över validerade apparater på vår webbplats. Välj materialvarianter utifrån våglängden som används av skrivaren (se "Packaging").

Avsedda ändamål

Tillverkning av kirurgimallar och ortodontiska enheter med upp till 24 timmars bärperiod med hjälp av 3D-utskrift.

Begränsningar för användningen

Sätt bara in LuxaPrint Ortho intraoralt vid fullständigt polymeriserad status.

Indikationer

- Kirurgisk mall: Tandförlust, navigerad placering av implantat
- 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 genomgår tandbehandling.

Avsedda användare

Tandläkare, tandtekniker

Anmärkningar avseende användning

- Under hanteringen (t.ex. överföring) ska materialet, under så kort tid som möjligt, endast 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 en rengøringsenhed med de materialparametrar som har definierats i systemet. Du hittar en lista över validerade apparater på vår webbplats.
- Låt objekten härda helt.
- Använd en ljushærdningsenhed med materialparametrar som har definierats i systemet. Du hittar en lista over validerade apparater på vår webbplats.
- Minsta materialtjocklek för strukturer: 1,5 mm.
- Maximalt hærdningsdjup under efterhærdning: För fasta föremål og vid ljushærdning på båda sidorna, kan materialet vara upp till 7 mm tjockt (med ett hærdningsdjup på 3,5 mm).
- Tunnare lager ökar det utskrivna objektets precision og ökar utskriftstiden.
- Placera det utskrivna objektet så plant som möjligt på skrivarens byggplattform. En planare placering ökar precisionen og förkortar utskriftstiden.

Rekommenderad användning

Observera: Kontrollera utrustningens och materialets parametrar.

Observera: Håll en bearbetningstemperatur på $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ ($73,4\text{ °F} \pm 3,6\text{ °F}$).

Observera: Skanna materialets RFID-kod för optimal processtillförlitlighet.

Slutbehandling av det utskrivna objektet

Produktionssteg	
Rekommenderad avdroppningstid när plattformen har lyfts: 10 min	
Observera: Slutbehandling ska, om möjligt, ske omedelbart efter tillverkningsprocessen.	
1.	Lossa det utskrivna objektet från byggplattformen.
2.	Rengöring: Rengör det utskrivna objektet med isopropanol (ca 99 %), en lämplig rengöringsapparat och specificerat program.
2. (Alternativt)	1. Förrengör det utskrivna objektet med etanol (ca 96 %) eller isopropylalkohol (ca 99 %) i max. tre minuter i en ultraljudsrengörare (använd en borste om det behövs). 2. Alternativt: Rengör öppningar, hål och springor med tryckluft. Rengör det utskrivna objektet i en separat behållare med färsk etanol (ca 96 %) eller isopropylalkohol (ca 99 %) i max. två minuter.
3.	Efterhärdning: Efterhärda det utskrivna objektet med lämplig ljushärdningsenhet och specificerat program.
4.	När stödet tagits bort poleras ytan av det utskrivna objektet med lämpliga instrument och polerpasta.

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 5 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	
Böjstyvhet	$\geq 70\text{ MPa}$
Transversalmodul	$\geq 1\text{ GPa}$
Hårdhet, Shore D	≥ 60

Ohärdat material	
Dynamisk viskositet vid 50 Pa skjuvspänning	$\leq 2,5\text{ Pa s}$
Ljuskänslighet för omgivningsljus	$\leq 5\text{ min}$

Lagring/bortskaffande

- Förvaras torrt vid rumstemperatur ($15\text{--}25\text{ °C}/59\text{--}77\text{ °F}$) och skyddat mot ljus!
- Polymerisering kan även utlösas efter en kort tids exponering för ljus.
- Se till att behållaren alltid är tätt sluten; stäng den omedelbart efter varje användning.
- Får ej användas efter angivet hållbarhetsdatum!
- Det härdade materialet kan kasseras 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.

Instrukcja użycia

Polski

Opis produktu

Światłoutwardzalna żywica na bazie (met)akrylanu do produkcji urządzeń dentystycznych. Przewidziana do drukarek DLP/SLA, które pracują przy długości fali 385 nm lub 405 nm. Zalecane są urządzenia o parametrach materiałowych już zdefiniowanych w systemie. Listę zatwierdzonych urządzeń można znaleźć na naszej stronie internetowej. Warianty materiału należy dobrać zgodnie z długością fali stosowaną przez drukarkę (patrz „Packaging”).

Przeznaczenie

Produkcja szablonów chirurgicznych i urządzeń ortodontycznych o okresie noszenia do 24 godzin przy użyciu druku 3D.

Ograniczenia dotyczące użytkowania

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

Wskazania

- Szablon chirurgiczny: Utrata zęba, wszczępienie implantu nawigacyjnego
- 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.

Docelowi użytkownicy

Stomatolog, technik stomatologiczny

Uwagi dotyczące stosowania

- Podczas manipulacji (np. transferu) nie należy wystawiać materiału na światło dzienne / światło 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 brudu na narzędziach mogą spowodować wady drukowanych obiektów.
- Należy stosować moduł czyszczący o parametrach materiałowych zdefiniowanych w systemie. Listę zatwierdzonych urządzeń można znaleźć na naszej stronie internetowej.
- Odczekać, aż poddawane obróbce obiekty zostaną w pełni utwardzone.
- Należy stosować moduł światłoutwardzalny o parametrach materiałowych zdefiniowanych w systemie. Listę zatwierdzonych urządzeń można znaleźć na naszej stronie internetowej.
- 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.

- Установить друкovaný объект как најбáрдziej на платформе друкáрки. Бáрдziej плáские уложéние зwiékszа дóкładнось и skрacа чás друкóвания.

Зáлecанe стóсовáние

Увáгá: Нáлeжы мonиторóвáчé пáрамeтpы вpóбу óрáз мáтериáлу.

Увáгá: Утpымывáчé тeмпeрaтyрe пpэтвápзáния нá пoзиómie 23°C ± 2°C (73,4°F ± 3,6°F).

Увáгá: В цeлу зáпeвнeния óптýmáлeй нeзáвóднóсти пpocecy нáлeжы зeскáновáчé кóд RFID мáтериáлу.

Wyкóчнeниe выдpукóванeгo óбъeктy

Etapy пpóдукци	
Зáлecаны чás óчeкáния пó пóднeсиeниy плáтфoрмы: 10 min	
Увáгá: Ó íлe тó мóжливо, выкóчнeниe нáлeжы зáпeвнít бeзпóсрeднío пó пpocecиe выкóнáния.	
1.	Óстpóжнe выжáчé выдpукóваны óбъeкт з плáтфoрмы кóнстpукциjнeй.
2.	Чысьчeниe: вычысьчít выдpукóваны óбъeкт изóпpóпанóлeм (ок. 99%) пpы ужыци óдпóвeднeгo нáрeждэя чысьчэчэцэго и выбрáнeгo пpóгpáму.
2. (Alternatywnie)	1. Вычысьчít встéпнe выдpукóваны óбъeкт этáнóлeм (ок. 96%) лóб áлкóхóлeм изóпpóпылóвым (ок. 99%) пpэз мáкс. 3 min в мыжe ултpáдзвiéжкóвeй (в рáзe пóтpэбы щчэчэцэчкэ). 2. Óпциóнáлнe: óчысьчít вылóты, óтвóры и щчэжéлины зá пóмóцэ спpэжéнóгo пóвiетpэ. Вычысьчít выдpукóваны óбъeкт в óсобнóм пóймeнникy выпéлниым швiэжым этáнóлeм (ок. 96%) лóб áлкóхóлeм изóпpóпылóвым (ок. 99%) пpэз мáкс. 2 min.
3.	Пó зáкóчнeниy óтвápдзáния: зáкóчнiчé пpocec óтвápдзáния выдpукóванeгo óбъeктy пpы ужыци мóдулy швiáтлóóтвápдзáлнeгo и óдпóвeднeгo пpóгpáму.
4.	Пó óсуниéциy элeмeнтy пóдтpыжмáжэчэ нáлeжы выкóчнiчé пóвeрщнiэ дpукóванeгo óбъeктy пpы ужыци óдпóвeднiчé инстpумeнтóв и пáсты дó пóлeрóвáния.

Пpэпóтóвáние пpэд ужыциeм у пáциeнтá

Dezynfekcja

Згóднe зé спeцифíкэцэ пpóдуцeнтá мóжнá зáстóсóвáчé нáстéпуючэ сpóдки дeзынфeкуючэ:

- PrintoSept-ID (на бáзe чвэртóрeдóвých солí амонíových)
- SprayActiv, áлкóхóлóвy аeрóзóл óдкáжэжэчэ (зáвiерá тáжэ дíдeцилóдímetyлó-N-члóрeк)
- Dentavon [рóзтвóр пpыгóтóвáны з гpáнулáтy; зáвiерá пeнтá-пóтáсóвy-бíс(пeрóксымóнóсиáрчэз)-бíс(сиáрчэз), аниóнóвe сpóдки пóвeрщнiчiоvó чыннe, нeиоvóнóвe сpóдки пóвeрщнiчiоvó чыннe, мýдлó, фóсфóрáны]

Sterylizacja w autoklawie

Пpэд ужыциeм у пáциeнтá выдpукóваны óбъeкт мóжнá жeдeн рáз выстeрýлизовáчé в áтóклáвe.

Parametry sterylizacji parowej w autoklawie:

Тeмпeрaтyрa: 134°C/273°F пpы цiсьнeнии 2 бáры i чáсiе тpвáния 5 min.

Interakcje

Пóзóстáлóсти мáтериáлóв нá бáзe мeтáкpылáнóв (нeóтвápдзéнe пóзóстáлóсти мáтериáлу) мóгá змiнeчéчé кáрáктeрýстýкэ пóлимeрýзэциj сiликóнóвých мáтериáлóв дó выцiськóв.

Ryzyka resztkowe / działania niepożądane

Дóтэд нe сá знáнe жáднe дзiáлáния нeпóжéдáнe. Нe мóжнá выклóчýчé рeсьткóвeгo рýзыкá нáдвpáжлiвóсти нá скáднiкi мáтериáлу.

Ostrzeżenia / środki ostrożności

- Пpэчóвóвчэ в мeйсцy нeдóстéпным длá дзeцiч!
- Пpэд дóтвápдзáнiем óникáчé бeзпóсрeднeй стýчнóсти скóры з мáтериáлeм в пóстэци ciekлéj óрáз жeгó скáднiкáми! В рáзe пpыпáдкóвeгo кóнтáктy зé скóрú нáтýчмiáст пpэчéчé зáнecчýщэчé мeйсцe дóжэ íлóсьчiэ вóды з мýдлeм.
- Óникáчé кóнтáктy з óчэми! В рáзe пpыпáдкóвeгo кóнтáктy з óчэми нáлeжы нáтýчмiáст пpэчéчéчé жe дóжэ íлóсьчiэ вóды i в рáзe пóтpэбы зáсiэжéчé рóдэцэ лeкáрзэ.
- Нáлeжы пpэстpэжéчé зáлeчéчé пpóдуцeнтá дóтýчэчéчé вьшчýщiчэ пpóдуктóв óжывáныч з мáтериáлeм/мáтериáлáми.
- Пóвáжнe íнцýдeнты зwiэжэчэ з óжыциeм тeгó пpóдуктy нáлeжы згáшэчэчé пpóдуцeнтóв i óдпóвeдзiáлным óргáнóм рeжeстpуючым.

Charakterystyka wydajnościowa produktu

Óтвápдзéны мáтериáл	
Вытpыжмáлóсь нá згíнáние	≥ 70 MPa
Мóдулy пóпpэчэчe	≥ 1 GPa
Твápдóсь Shore-D	≥ 60

Нeóтвápдзéны мáтериáл	
Лeпкóсь дýнáмiчнá пpы нáпpэжéнии щiнáжэчым 50 Pa	≤ 2,5 Pa s
Врáжлiвóсь нá швiáтлó в óтóчeнии	≤ 5 min

Przechowywanie/usuwanie

- Пpэчóвóвчэ в сýхóм мeйсцy в тeмпeрaтyрe пóкóжóвeй (15–25°C/59–77°F) i чpóчiчé пpэд швiáтлeм!
- Нáвeт нeвiелкá экспóзýциá нá дзiáлáние швiáтлá мóжe вызвóличé пóлимeрýзэчé.
- Нáлeжы зáдбáчé, бý пóймeнник бýл зáвсeжé щчeлнe зáмкнiэчý. Стáрáннe зáмýжэчéчé нeзвóлóчнe пó кáждым óжыциeм.
- Нe óжывáчé пó óпýлýвe тeрmíну вáжнóсти!
- Óтвápдзéны мáтериáл мóжнá вpызчúчé рáзeм з óдпáдáми гóспóдáрстvá дóмóвeгo, згóднe з пpэпiсáми i пó кóнстáктэциj з фíрмú зáймуючэ сiэ óтилизэчэчé óдпáдóв.
- Мiэзэничé жýвiч спáлiчé жáкó óдпáд нeбeзпeчiчý, згóднe з пpэпiсáми óрeдóвóвymi.

Skład

EBPADMA, дóдáткi. Зáвiерá ТPÓ.

Инструкция по применению

Русский

Описание продукта

Светóóтвэржéдэемý кóмпóзит нá óснóвe (мeт)áкpилáтá длá сóздáния стóмáтóлóгiчeских кóнстpукциj. Длá пpíнтeрóв DLP / SLA с рáбóчeй длiнóй вóлны 385 нм или 405 нм.

Рeкóмeндýютсá óбъeкты с óжe óпeрeдeлeнными в сiстeмe пáрáмeтpáми мáтериáлá. Сó спискóм пpóвeрeннých óбъeктóв мóжнó óзнáкóмiчéчé нá нáшeм вeб-сáйтe. Выбeрiтe вáриáнты мáтериáлá в сóóтвeтствиe с длiнóй вóлны, кóтóрáя íспóлýзeчé в пpíнтeрe (см. «Packaging»).

Целевое назначение

Íзгóтóвлeние хиpýргiчeских шáблóнóв и óртодóнтiчeских óбъeктóв сó сpóкóм нóшeния дó 24 чáсóв с пóмóщью 3D-пeчáти.

Ограничения применения

Пóмeщáйтe LuxaPrint Ortho в пóлóсть ртá тóлькó пóслe пóлнóй пóлимeрýзэциj.

Показания к применению

- Хиpýргiчeский шáблóн: óтpáтá зóбóв, óстáнóвкá нáвигáциóннóгo íмплáнтáтá
- Óртодóнтiчeские áппáрáты: стáбiлизэчéчé пóлóжeния зóбóв пóслe зáвeршeния áктивнóгo óртодóнтiчeскóгo лeчeния

Противопоказания

Нe íспóлýзóвчé мáтериáл пpи íмeющeйсá áллeргii нá óдин из eгó кóмпóнeнтóв или кóнтáктнóй áллeргii.

Целевая группа пациентов

Пáциeнты, кóтóрые пóлóчáют лeчeние в хóдe стóмáтóлóгiчeскóй пpóцeдýры.

Предполагаемые пользователи

Стóмáтóлóг, зóбнóй тeхнiк

Примечания по применению

- В пpóцeссe рáбóты с мáтериáлóм (нáпpимeр, пpи пeрeносe) сáм мáтериáл слeдýэт пóдвeржéчé вóздéйствиy днeвнóгo / óкpýжáющeгo свeтá в тeчeние минимáлнó вóзмóжнóгo пeриóдá вpeмeни, пóскóлькý длитeлнe вóздéйствиe свeтá мóжeт пpивeсти к нeжeлáтeлнóму óтвэржéдиeнiю мáтериáлá.
- Пpи рáбóтe с мáтериáлóм/нáпeчáтáнным издeлиeм слeдýэт íспóлýзóвчé нитрилóвe пeрчáтки, зáщитнýй кóстýм и зáщитнe óчки.

Для оптимальных свойств конечного продукта:

- Следует убедиться, что оборудование, используемое в процессе производства, находится в надлежащем состоянии и соответствует параметрам устройства и материалов.
- Обеспечить соблюдение процедур по поддержанию чистоты на рабочем месте. Остаточные загрязнения на оборудовании могут привести к возникновению дефектов напечатанного изделия.
- Использовать станцию очистки с определенными в системе параметрами материала. Со списком проверенных устройств можно ознакомиться на нашем веб-сайте.
- Дать объектам полностью отвердеть.
- Использовать оборудование для фотополимеризации с определенными в системе параметрами материала. Со списком проверенных устройств можно ознакомиться на нашем веб-сайте.
- 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. Поддерживайте температуру обработки в пределах $23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($73,4\text{ }^{\circ}\text{F} \pm 3,6\text{ }^{\circ}\text{F}$).

Примечание. Для обеспечения оптимальной надежности технологического процесса следует отсканировать RFID-код материала.

Обработка напечатанного объекта

Этапы производственного процесса	
Рекомендуемое время стекания после поднятия платформы: 10 мин	
Примечание. Обработка должна проводиться немедленно по окончании процесса конструирования, если это возможно.	
1.	Снимите напечатанный объект с платформы.
2.	Очищение: следует очистить напечатанное изделие с изопропанолом (прибл. 99 %) с помощью соответствующего оборудования для очистки и специально разработанной программы.
2. (Альтернативно)	1. Предварительно очистите напечатанное изделие с добавлением раствора этанола (прибл. 96 %) или изопропилового спирта (прибл. 99 %) в течение макс. 3 минут в ультразвуковом очистителе (при необходимости с помощью щетки). 2. Опционально: очистите отверстия, полости и промежуточные зоны сжатым воздухом. Очистите напечатанное изделие в отдельной емкости с добавлением свежего раствора этанола (прибл. 96 %) или изопропилового спирта (прибл. 99 %) в течение макс. 2 минут.
3.	Отверждение: проведите процедуру отверждения напечатанного объекта с помощью соответствующего оборудования для фотополимеризации и специальной программы.
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: $134\text{ }^{\circ}\text{C}$ / $273\text{ }^{\circ}\text{F}$ при давлении 2 бара в течение 5 мин.

Взаимодействие с другими веществами

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

Побочные действия / остаточные риски

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.
- Следует соблюдать инструкции производителей других продуктов, используемых вместе с материалом / материалами.
- О серьезных инцидентах, связанных с данным продуктом, необходимо сообщать производителю и соответствующим органам регистрации.

Характеристики продукта

Отвержденный материал	
Прочность на изгиб	$\geq 70\text{ МПа}$
Модуль сдвига	$\geq 1\text{ ГПа}$
Твердость по шкале Шора-D	≥ 60

Неотвержденный материал	
Динамическая вязкость при напряжении сдвига 50 Па	$\leq 2,5\text{ Па}\cdot\text{с}$
Чувствительность к окружающему свету	$\leq 5\text{ мин}$

Хранение / утилизация

- Хранить в сухом месте при комнатной температуре ($15\text{--}25\text{ }^{\circ}\text{C}$ / $59\text{--}77\text{ }^{\circ}\text{F}$), 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 компетентными органами 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 ТРО.

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 zaten tanımlanmış olan yazıma parametreleri olan cihazlar önerilir. İnternet sitemizde doğrulanmış cihazların listesini bulabilirsiniz. Yazıcının çalıştığı dalga boyuna göre malzeme cinslerini seçin (bkz. "Packaging").

Kullanım amacı

3D baskı aracılığıyla 24 saate kadar aşınma periyodu ile cerrahi şablonların ve ortodontik cihazların üretimi.

Kullanım kısıtlamaları

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

Endikasyonlar

- Cerrahi kalıp: Diş kaybı, yönlendirmeli implant yerleştirme
- 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 prosedürü kapsamında tedavi uygulanan kişiler.

Hedeflenen kullanıcılar

Diş hekimleri, diş teknisyenleri

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 cihazların düzgün durumda olduklarından, makine ve malzeme parametrelerine uygun olduklarından emin olun.
- Çalışma proseslerinin temiz olmasını sağlayın. Cihaz üzerindeki kalıntılar, yazdırılan nesne üzerinde bozulmalara neden olabilir.
- Sistemde tanımlanmış olan malzeme parametreleri olan bir temizleme birimi kullanın. İnternet sitemizde doğrulanmış cihazların listesini bulabilirsiniz.
- Nesneleri tamamen sertleşmeye bırakın.
- Sistemde tanımlanmış olan malzeme parametreleri olan bir ışıkla sertleştirme birimi kullanın. İnternet sitemizde doğrulanmış cihazların listesini bulabilirsiniz.
- 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: 23 °C ± 2 °C (73,4 °F ± 3,6 °F) işleme sıcaklığını koruyun.

Not: Optimum süreç güvenilirliği için malzemenin RFID kodunu tarayın.

Yazdırılan nesnenin düzeltme işlemi

Üretim basamakları	
Platform yükseltildikten sonraki önerilen damlatma süresi: 10 dk.	
Not: Düzeltme işlemi, mümkünse yapım işleminin hemen ardından gerçekleştirilmelidir.	
1.	Yazdırılan nesneyi yapı platformundan dikkatle çıkartın.
2.	Temizleme: Yazdırılan nesneyi izopropanol (yaklaşık %99) ile uygun temizleme cihazı ve belirlenmiş programı kullanarak temizleyin.
2. (Alternatif olarak)	1. Yazdırılan nesneye etanol (yaklaşık %96) veya izopropil alkol (yaklaşık %99) ile maksimum 3 dakika bir ultrason temizleyici içinde (gerekirse bir fırça ile) ön temizleme yapın. 2. Opsiyonel: Açıklıkları, delikleri ve boşluk alanlarını basınçlı hava ile temizleyin. Yazdırılan nesneyi ayrı bir kap içinde taze etanol (yaklaşık %96) veya izopropil alkol (yaklaşık %99) ile maksimum 2 dakika temizleyin.
3.	İleri sertleştirme: Yazdırılan nesneye uygun ışıkla sertleştirme ünitesini ve belirlenmiş programı kullanarak ileri sertleştirme yapın.
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 5 dk. süresince 134 °C/273 °F.

Etkileşimleri

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

Yan etkiler/artık riskler

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 derhal sabun ve suyla iyice 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 ilgili tescil makamlarına bildirilmelidir.

Ürün performans özellikleri

Sertleşmiş malzeme	
Bükülme dayanımı	≥ 70 MPa
Bükülme katsayısı	≥ 1 GPa
Shore-D sertliği	≥ 60

Sertleşmemiş malzeme	
50 Pa kesme geriliminde dinamik viskozite	≤ 2,5 Pa s
Ortam ışığına ışık duyarlılığı	≤ 5 dk.

Saklama/imha

- Oda sıcaklığındaki kuru bir yerde saklayın (15 - 25 °C/59 - 77 °F) ve ışıktan koruyun!
- İşğe 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 görüştüğten sonra ve yönetmeliklere uygun olarak evsel atıklarla birlikte atılabilir.
- Resmi yönetmeliklere uygun olarak reçine karışımını tehlikeli atık olarak yakın.

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.

Se recomandă dispozitivele cu parametrii de material definiți deja în cadrul sistemului. Pe pagina noastră web, veți găsi o listă cu dispozitive validate. Alegeți variantele de material în funcție de lungimea de undă folosită de imprimantă (consultați „Handling”).

Scopul produs

Fabricarea de șabloane chirurgicale și dispozitive ortodontice cu o perioadă de purtare de până la 24 ore prin imprimare 3D.

Restricții de utilizare

Inserați LuxaPrint Ortho doar intraoral în stare complet polimerizată.

Indicații

- Șablon chirurgical: Pierderea dinților, plasarea implantului prin navigație
- 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 la lumina zilei/lumină ambientală 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 defectiuni pe obiectul imprimat.
- Utilizați o unitate de curățare, cu parametrii de material definiți în sistem. Pe pagina noastră web, veți găsi o listă cu dispozitive validate.
- Lăsați obiectele să se polimerizeze complet.
- Utilizați o unitate de fotopolimerizare, cu parametrii de material definiți în sistem. Pe pagina noastră web, veți găsi o listă cu dispozitive validate.
- 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: Mențineți o temperatură de prelucrare de 23 °C ± 2 °C (73,4 °F ± 3,6 °F).

Notă: Pentru fiabilitatea optimă a procesului, scanați codul RFID al materialului.

Finisarea obiectului imprimat

Etapale de fabricare	
Timp de picurare recomandat după ridicarea platformei: 10 minute	
Notă: Pe cât posibil, finisarea trebuie să aibă loc imediat după procesul de construcție.	
1.	Desprindeți obiectul imprimat de pe placa de construcție.
2.	Curățare: Curățați obiectul imprimat cu izopropanol (aprox. 99 %) folosind un dispozitiv de curățare adecvat și programul specificat.
2. (Alternativ)	1. Curățați în prealabil obiectul imprimat cu etanol (aprox. 96 %) sau alcool izopropilic (aprox. 99 %) timp de max. 3 minute într-un curățător ultrasonic (dacă este necesar, cu o perie). 2. Opțional: Curățați deschizăturile, găurile și zonele cu crăpături cu aer comprimat. Curățați obiectul imprimat într-un recipient separat cu etanol proaspăt (aprox. 96 %) sau alcool izopropilic (aprox. 99 %) timp de maximum 2 minute.
3.	Post-polimerizare: Post-polimerizați obiectul imprimat utilizând o unitate de fotopolimerizare adecvată și programul specificat.
4.	După îndepărtarea suportului, finisați suprafața obiectului imprimat folosind instrumentele și pastă 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 5 minute.

Interacțiuni

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

Riscuri reziduale/Efecte secundare

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

Avertismente/Precauții

- 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/materialulele.
- Incidentele grave care implică acest produs trebuie raportate producătorului și autorităților de înregistrare competente.

Caracteristicile de performanță ale produsului

Material polimerizat	
Rezistență la îndoire	≥ 70 MPa
Modul de flexiune	≥ 1 GPa
Duritate Shore-D	≥ 60

Material nepolimerizat	
Viscozitate dinamică la o tensiune de forfecare de 50 Pa	≤ 2,5 Pa s
Fotosensibilitate la lumina ambientală	≤ 5 min

Depozitare/Eliminare

- 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. Je určena pro tiskárny DLP/SLA pracující na vlnových délkách 385 nm nebo 405 nm.

Doporučují se zařízení s materiálovými parametry již definovanými v systému. Seznam ověřených zařízení najdete na našich webových stránkách. Vybraný materiál se liší podle vlnové délky používané tiskárnou (viz „Packaging“).

Určený účel

Výroba chirurgických šablon a ortodontických přístrojů s dobou nošení až 24 hodin využitím 3D tisku.

Omezení použití

LuxaPrint Ortho vkládejte do úst pouze v plně polymerizovaném stavu.

Indikace

- Chirurgická šablona: Ztráta zubu, zavedení navigačního implantátu
- Ortodontická zařízení: Stabilizace polohy zubu po dokončení aktivní ortodontické léčby

Kontraindikace

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

Cílová skupina pacientů

Osoby léčené v rámci zubního zákroku.

Určení uživatele

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 vytvrzování materiálu.
- Při práci s materiálem / vytištěným objektem používejte nitrilové rukavice, ochranný oděv a brýle.

Abyste 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.
- Použijte čisticí jednotku s materiálovými parametry definovanými v systému. Seznam ověřených zařízení najdete na našich webových stránkách.
- Nechejte objekty zcela polymerizovat.
- Použijte světelný přístroj s materiálovými parametry definovanými v systému. Seznam ověřených zařízení najdete na našich webových stránkách.
- 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: Dodržujte procesní teplotu 23 °C ± 2 °C (73,4 °F ± 3,6 °F).

Poznámka: Pro zajištění optimální spolehlivosti procesu naskenujte kód RFID materiálu.

Dokončování tištěného objektu

Výrobní kroky	
Doporučený čas odkapávání po zvednutí platformy: 10 minut	
Poznámka: Pokud je to možné, povrchová úprava by měla být provedena okamžitě po konstrukčním procesu.	
1.	Vytištěný předmět opatrně sejměte ze stavěcí platformy.
2.	Čištění: Vytištěný předmět očistěte isopropanolem (přibližně 99 %) a vhodným čisticím přístrojem za použití uvedeného programu.
2. (Případně)	1. Tištěný objekt předem očistěte etanolem (cca 96 %) nebo izopropylalkoholem (cca 99 %) po dobu max. 3 minut v ultrazvukové čističce (v případě potřeby pomocí kartáčku). 2. Volitelně: Vyčistěte otvory, díry a mezery stlačeným vzduchem. Tištěný objekt očistěte v oddělené nádobě čerstvým etanolem (cca 96 %) nebo izopropylalkoholem (cca 99 %) po dobu max. 2 minut.
3.	Po vytvrzení: Vytištěný předmět po vytvrzení ošetřete za použití vhodného světelného přístroje a uvedeného programu.
4.	Po odstranění podpory dokončete úpravu povrchu vytištěného předmětu pomocí příslušných nástrojů a lešticí pasty.

Příprava před použitím u pacienta

Dezinfekce

Dle specifikací výrobce lze použít následující dezinfekční přípravky:

- PrintoSept-ID (na bázi kvarterních amonných solí)
- SprayActiv, alkoholový dezinfekční sprej (také obsahuje didecyldimethyl-N-chlorid)
- Dentavon (roztok připravený z granulátu; obsahuje penta-draslík-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 5 minut.

Interakce

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

Reziduální rizika / vedlejší účinky

K dnešnímu dni nejsou známy žádné vedlejší účinky. Reziduální riziko přecitlivělosti na komponenty materiálu nelze vyloučit.

Výstrahy / předběžná opatření

- Uchovávejte mimo dosah dětí!
- Zabraňte styku pokožky s kapalnými materiály a komponenty, než dojde k vytvrzení! Při náhodném styku s pokožkou zasaženou oblast ihned důkladně opláchněte vodou a mýdlem.
- Zabraňte zasažení očí! Při náhodném zasažení očí je okamžitě důkladně vypláchněte velkým množstvím vody a v případě potřeby vyhledejte lékaře.
- Dodržujte pokyny dodané výrobcem pro jiné produkty používané s materiálem/materiály.
- Závažné případy spojené s tímto produktem je nutné oznámit výrobci a zodpovědným registračním orgánům.

Výkonnostní charakteristiky prostředku

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

Nepolymerizovaný materiál	
Dynamická viskozita při smykovém namáhání 50 Pa	≤ 2,5 Pa s
Světelná citlivost na okolní světlo	≤ 5 min

Skladování/likvidace

- Skladujte na suchém místě při pokojové teplotě (15–25 °C/59–77 °F) a chraňte 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 se společností zodpovědnou 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 υλικού που έχουν ήδη καθοριστεί στο σύστημα. Θα βρείτε μια λίστα με εγκεκριμένες συσκευές στον ιστότοπό μας. Επιλέξτε τις παραλλαγές υλικών σύμφωνα με το μήκος κύματος που χρησιμοποιεί ο εκτυπωτής (βλ. «Packaging»).

Προβλεπόμενη χρήση

Παρασκευή χειρουργικών μοντέλων και ορθοδοντικών συσκευών με εκτύπωση 3D για εφαρμογή έως 24 ώρες.

Περιορισμοί χρήσης

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

Ενδείξεις

- Χειρουργικός νάρθηκας: Απώλεια δοντιών, τοποθέτηση υπολογιστικά καθοδηγούμενων εμφυτευμάτων
- Ορθοδοντικές συσκευές: Σταθεροποίηση της θέσης του δοντιού μετά την ολοκλήρωση ενεργού ορθοδοντικής θεραπείας

Αντενδείξεις

Μην 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 σχετικά με τη χρήση

- Κατά τη διάρκεια του χειρισμού (π.χ. της μεταφοράς), 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 νιτριλίου, 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 μια μονάδα καθαρισμού με παραμέτρους υλικού που καθορίζονται στο σύστημα. Θα βρείτε μια λίστα με εγκεκριμένες συσκευές στον ιστότοπό μας.
- Αφήστε να πολυμεριστούν πλήρως τα αντικείμενα.
- Χρησιμοποιήστε μια μονάδα φωτοπολυμερισμού με παραμέτρους υλικού που καθορίζονται στο σύστημα. Θα βρείτε μια λίστα με εγκεκριμένες συσκευές στον ιστότοπό μας.
- 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:** 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.

Ολοκλήρωση εκτυπωμένου αντικειμένου

Παρασκευαστικά στάδια	
Προτεινόμενος χρόνος σταξίματος μετά την ανύψωση της πλατφόρμας: 10 λεπτά	
Σημείωση: Η ολοκλήρωση πρέπει να πραγματοποιείται αμέσως μετά τη διαδικασία κατασκευής, όπου είναι εφικτό.	
1.	Αφαιρέστε προσεκτικά το εκτυπωμένο αντικείμενο από την επιφάνεια εργασίας.
2.	Καθαρισμός: Καθαρίστε το εκτυπωμένο αντικείμενο με ισοπροπανόλη (περίπου 99 %) χρησιμοποιώντας μία κατάλληλη συσκευή καθαρισμού και ένα συγκεκριμένο πρόγραμμα.
2. (Εναλλακτικά)	1. Καθαρίστε προκαταρκτικά το εκτυπωμένο αντικείμενο με αιθανόλη (περίπου 96 %) ή ισοπροπυλική αλκοόλη (περίπου 99 %) για 3 λεπτά το πολύ σε μία συσκευή καθαρισμού υπερήχων (εάν χρειαστεί με βουρτσάκι). 2. Προαιρετικά: Καθαρίστε τα ανοίγματα, τις τρύπες και τα κενά με πεπιεσμένο αέρα. Καθαρίστε το εκτυπωμένο αντικείμενο σε ένα ξεχωριστό δοχείο με καθαρή αιθανόλη (περίπου 96 %) ή ισοπροπυλική αλκοόλη (περίπου 99 %) για 2 λεπτά το πολύ.
3.	Στάδιο μετά τη σκλήρυνση: Σκληρώνετε το αντικείμενο με κατάλληλη μονάδα φωτοσκλήρυνσης χρησιμοποιώντας το προδιαγραφόμενο πρόγραμμα.
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, φωσφονικό)

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 5 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!
- Αποφύγετε 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.
- Αποφύγετε 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 προϊόντος

Σκληρωμένο υλικό	
Αντοχή στην κάμψη	≥ 70 MPa
Μέτρο κάμψης	≥ 1 GPa
Σκληρότητα Shore-D	≥ 60

Μη σκληρωμένο υλικό	
Δυναμικό ιξώδες σε διαμητική τάση 50 Pa	≤ 2,5 Pa s
Φωτοευαισθησία σε φως περιβάλλοντος	≤ 5 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 TPO.

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 385nm 或 405nm 的 DLP/SLA 打印机。
建议使用系统中已定义材料参数的设备。您可以在我们的网站上找到经过验证的设备列表。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

通过 3D 打印技术制作手术模板和矫治器,矫治器佩戴时长最长为 24 小时。

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:牙齿脱落、导航种植体置入
- 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(例如转移时),该材料暴露于日光/环境光线的时间应尽可能短,因为长时间曝光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。
- 使用系统中已定义材料参数的清洗装置。您可以在我们的网站上找到经过验证的设备列表。
- 请使加工对象完全固化。
- 使用系统中已定义材料参数的光固化装置。您可以在我们的网站上找到经过验证的设备列表。
- 打印结构中最小材料厚度:1.5mm。
- 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 7mm (固化深度为 3.5mm)。
- 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:请保持操作温度为 23°C ± 2°C (73.4°F ± 3.6°F)。

注:为获得极佳工艺可靠性,请扫描材料的 RFID 代码。

打印对象整修

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 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。
2.	清洁:使用异丙醇(大约 99%)及适当的清洁设备,按照指定的程序清洁打印对象。
2.(或者选择)	1. 在超声波清洁器中,用乙醇(约 96%)或异丙醇(约 99%)预清洁打印对象,持续 3 分钟以内(如有必要,请使用刷子)。 2. 可选项:用压缩空气清洁开口、孔洞和空隙。 在单独的容器中,用新鲜的乙醇(约 96%)或异丙醇(约 99%)清洁打印对象,持续 2 分钟以内。
3.	彻底固化:使用适当的光固化装置和指定的程序对打印对象进行后固化处理。
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 2bar,持续时间 5 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。

产品性能特性

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	
在 50 Pa 剪切应力下的动态粘度	≤ 2.5 Pa s
对环境光的光敏感度	≤ 5 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;每次使用后应立即小心密封。
- 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。

- ・ 按照官方規定,樹脂混合物應作為危險廢物焚燒。

組成成分

EBPADMA, 添加劑。含 TPO。

取扱説明書

日本語

製品説明

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動作するDLP/SLAプリンタ用になります。材料パラメータがすでにシステムで定義されているデバイスを推奨します。有効なデバイスのリストについては、当社のウェブサイトをご覧ください。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プリンターによる、24時間装着可能なサージカルテンプレートおよび歯列矯正装置の製作。

使用上の制限

LuxaPrint Ortho は、完全に重合した状態になるまで口腔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、ナビゲーションを用いたインプラント埋入
- ・ 歯科矯正器具: 積極的な矯正治療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

歯科医師、歯科技工士

使用上の注意

- ・ 取扱中(例: 液の注入や輸送など)は、昼光 / 周辺光にさらされる時間を極力短くしてください。光に長時間曝露すると、材料に不必要な重合硬化が起こる可能性があります。
- ・ 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。
- ・ システムで定義された材料パラメータを持つ洗浄ユニットを使用してください。有効なデバイスのリストについては、当社のウェブサイトをご覧ください。
- ・ 造形物が完全に硬化するまで待機します。
- ・ システムで定義された材料パラメータを持つ光硬化ユニットを使用してください。有効なデバイスのリストについては、当社のウェブサイトをご覧ください。
- ・ 構造の最小材料厚さ: 1.5mm
- ・ 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7mm(重合硬化深度3.5mmの場合)まで。
- ・ 層が薄いほど、印刷される造形物の精度が上がります、印刷時間が長くなります。
- ・ プリンタ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。

推奨用途

注意: 装置および材料のパラメータを確認してください。

注意: 処理温度 $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ($73.4^{\circ}\text{F} \pm 3.6^{\circ}\text{F}$) を維持してください。

注意: プロセスの信頼性を最適化するために、材料のRFIDコードをスキャンしてください。

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分	
注意: 可能な場合、仕上げは構築プロセスの終了直後に行ってください。	
1.	プラットフォームから造形物を丁寧に外します。
2.	清掃: 適切なクリーニング器具および指定されたプログラムを使用して、イソプロパノール(約99%)で印刷された造形物を洗浄します。
2.(別の方法)	1. エタノール(約96%)またはイソプロピルアルコール(約99%)を使用して、超音波クリーナーで最大3分間、印刷された造形物を予備洗浄します(必要に応じてブラシを使用します)。 2. 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。別の容器に入れた新しいエタノール(約96%)またはイソプロピルアルコール(約99%)で、印刷された造形物を最大2分間洗浄します。
3.	重合硬化後: 印刷された造形物は、適切な光硬化ユニットと指定されたプログラムを使用して、後硬化させます。
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(第四級アンモニウム塩)
- ・ 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、5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存リスクは排除できません。

警告/注意事項

- ・ 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察を受けてください。
- ・ 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。

製品の性能特性

硬化した材料	
曲げ強さ	$\geq 70\text{ MPa}$
曲げ弾性率	$\geq 1\text{ GPa}$
シヨアD硬度	≥ 60

未硬化材料	
剪断応力 50 Paにおける動的粘度	$\leq 2.5\text{ Pa}\cdot\text{s}$
環境光に対する感光性	$\leq 5\text{ 分}$

保存/廃棄

- ・ 室温 $15 \sim 25^{\circ}\text{C}$ ($59 \sim 77^{\circ}\text{F}$)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。使用後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

한국어

제품 설명

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

시스템에서 이미 정의된 물질 매개변수를 지닌 기기를 권장합니다. 당사의 웹사이트에서 검증된 기기 목록을 찾을 수 있습니다. 프린터에 적용된 파장에 따라 물질 변수를 선택하십시오('Packaging' 참조).

대상 목적

3D 프린트를 사용한 착용 기간이 최대 24시간인 수술 템플릿 및 교정 장치의 제조.

사용 제한

완전히 중합된 상태에서만 LuxaPrint Ortho를 입안에 삽입하십시오.

적응증

- 수술 스텐트(Surgical template): 치아 손실, 네비게이션 임플란트 식립
- 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 기공사

사용상 주의사항

- 이 물질은 취급 중(예: 운반) 햇빛이나 주변광에 노출시키는 시간을 최대한 짧게 해야 합니다. 빛에 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 준수하는지 확인하십시오.
- 작업 절차가 청결한지 확인하십시오. 장치에 잔여물이 있으면 인쇄된 물체에 결함이 발생할 수 있습니다.
- 시스템에서 정의된 물질 매개변수를 지닌 청소 장치를 사용하십시오. 당사의 웹사이트에서 검증된 기기 목록을 찾을 수 있습니다.
- 물체가 완전히 중합되도록 합니다.
- 시스템에서 정의된 물질 매개변수를 지닌 광중합 장치를 사용하십시오. 당사의 웹사이트에서 검증된 기기 목록을 찾을 수 있습니다.
- 구조물을 위한 최소 재료 두께: 1.5mm.
- 후경화 시 최대 중합 깊이: 양쪽의 고체와 광중합 시 재료 두께는 최대 7mm(중합 깊이 3.5mm)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: 가공 온도 23°C ± 2°C(73.4°F ± 3.6°F)를 유지합니다.

주: 프로세스 신뢰도를 최적화하려면 해당 재료의 RFID 코드를 스캔하십시오.

인쇄된 물체 마무리

생산 단계	
플랫폼을 올린 후 권장되는 드립 오프 시간(drip-off time): 10분	
주: 가능하다면 구성 후 즉시 마감을 실시해야 합니다.	
1.	인쇄된 물체를 빌드 플랫폼에서 조심스럽게 분리하십시오.
2.	청소: 인쇄된 물체를 적절한 청소 장치와 지정 프로그램을 이용해 아이소프로판올(약 99%)로 청소하십시오.
2.(대안)	1. 인쇄된 물체를 초음파 세척기에서 에탄올(약 96%) 또는 이소프로필알코올(약 99%)을 사용해 최대 3분 동안 1차 청소하십시오(필요할 경우 브러시 이용). 2. 옵션: 입구, 홀 및 갭 부분을 압축공기로 청소합니다. 인쇄된 물체를 개별 용기에 넣어 신선한 에탄올(약 96%) 또는 이소프로필알코올(약 99%)로 최대 2분 동안 청소하십시오.
3.	후 경화: 인쇄된 물체를 적절한 광중합 장치와 지정 프로그램을 이용해 후경화하십시오.
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; 오칼롬-비스(과산화일황산)-비스(황산염), 음이온 계면활성제, 비이온 계면활성제, 비누, 인산염 함유)

오토클레이브 사용 가능

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

오토클레이브의 증기 멸균 파라미터:

온도: 2바(bar)의 압력에서 5분 간 134°C / 273°F.

상호작용

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

잔여 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 행구고 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.

제품 성능 특징

중합된 재료	
굽힘 강도	≥ 70 MPa
굴곡 탄성율	≥ 1 GPa
Shore-D 경도	≥ 60

중합되지 않은 재료	
50Pa 전단 응력에서의 동적 점도	≤ 2.5 Pa s
주변광에 대한 감광도	≤ 5분

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.
- 건조일이 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
5000 g	REF 170218	
2000 g	REF 170217	
1000 g	REF 170207	REF 170209
500 g	REF 170206	REF 170208
200 g	REF 170256	REF 170257