



# LuxaPrint Ortho



DMG Digital Enterprises SE  
 Elbgaustraße 248 · 22547 Hamburg · Germany · www.dmg-dental.com  
 093162CN/2024-04



## Gebrauchsanweisung

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	
<b>Hinweis:</b> 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.
- 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.
- Das Produkt ist insgesamt 24 Monate haltbar. Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden!
- Produktionsdatum: Siehe Etikett.

### Zusammensetzung

EBPADMA, Additive. Enthält TPO.

### Handelsformen

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

## 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。
- 经与处理公司协商并根据规定,可将固化材料与家庭垃圾一起丢弃。
- 按照官方规定,树脂混合物应作为危险废物焚烧。
- 该产品保质期为24个月。过期请勿使用。
- 生产日期和失效日期见包装上的标签。

## 组成成分

EBPADMA, 添加剂。含 TPO。

## 规格型号&销售包装形式

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

### 注册人/生产企业

名称:DMG Digital Enterprises SE

(DMG数码欧洲股份公司)

住所/生产地址:Elbgaustrasse 248, 22547 Hamburg, Germany

(埃尔布高大街248号, 22547汉堡, 德国)

电话:+49.(0)40.84006-0

传真:+49.(0)40.84006-222

www.dmg-dental.com

### 代理人/售后服务单位

名称:DMG医疗器械(北京)有限公司

住所:北京市海淀区马甸东路17号5层618

邮编:100088

电话:010-8200 0086

传真:010-8200 0087

info@dmg-dental.com.cn