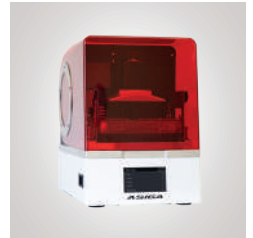




new
way
dental
technology



3D-Druckkunststoffe

Gebrauchsinformation / Instruction for use

deutsch | english | français | italiano | español

Stand: 02/2021
Rev. 2

optiprint splint 385 CE 0044	3D Druckkunststoff für die additive Herstellung von Aufbisschienen (385 nm).
optiprint splint CL plus CE 0044	3D Druckkunststoff für die additive Herstellung von Aufbisschienen, Bohrschablonen und Kfo-Apparaturen. (385 nm / 405 nm).
optiprint denture CE 0044	3D Druckkunststoff für die additive Herstellung von Prothesenbasen (385 nm / 405 nm).
optiprint temp CE 0044	3D Druckkunststoff für die additive Herstellung von temporären Kronen und Brücken (385 nm / 405 nm).
optiprint guide 385 / 405 / HR CE	3D Druckkunststoff für die additive Herstellung von Bohrschablonen (385 nm / 405 nm).
optiprint I-B-T 385 CE	3D Druckkunststoff für die additive Herstellung von Transferschablonen für die Bracket-Positionierung (385 nm).
optiprint tray 385 / HR CE	3D Druckkunststoff für die additive Herstellung von individuellen Abformlöffeln (385 nm / 405 nm).
optiprint cast	3D Druckkunststoff für die additive Herstellung von Gussobjekten (385 nm / 405 nm).
optiprint gingiva	3D Druckkunststoff für die additive Herstellung von Zahnfleischmasken (385 nm / 405 nm).

optiprint match	3D Druckkunststoff für die additive Herstellung von scanbaren dentalen Formteilen (385 nm / 405 nm).
optiprint model	3D Druckkunststoff für die additive Herstellung von Dentalmodellen (385 nm / 405 nm).
optiprint model clear 385	3D Druckkunststoff für die additive Herstellung von Schaumodellen (385 nm).
optiprint model align	3D Druckkunststoff für die Herstellung von Aligner Modellen (385 nm/ 405 nm).

Produktbeschreibung

optiprint sind lichthärtende Premiumharze auf Methacrylatbasis für den Einsatz in 3D-Druckern (DLP; SLA; CLIP; LCD).

Indikation

Für die additive Herstellung von dentalen Formteilen mittels 3D-Druck, Details siehe oben.

Kontraindikation

Das Material sollte für keine anderen Zwecke als der additiven Herstellung der vorgegebenen dentalen Formteile verwendet werden. Das polymerisierte Material nicht verwenden, wenn Allergien gegen einen der Inhaltsstoffe bestehen oder wenn Kontaktallergien existieren.

Sicherheitshinweise

- **optiprint** kann Augen und Haut reizen.
- Hautkontakt mit nichtpolymerisiertem Material vermeiden. In seltenen Fällen kann es zu allergischen Reaktionen auf Bestandteile von **optiprint** Harzen kommen.
- Alle **optiprint** Produkte nur in vollständig polymerisiertem Zustand weiter bearbeiten.
- Die **optiprint** Klasse IIa Produkte sollten zur Optimierung der technischen Werte mit 50 µm gedruckt werden.
- Gebrauch nur durch Fachpersonal.
- Patientenzielgruppe der Medizinprodukte: Erwachsene und Jugendliche

Risikominimierung

- Unsachgemäße Verwendung und Nichtbeachtung von Angaben aus dieser Gebrauchsinformation wird zu Qualitätsbeeinträchtigungen führen.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren!
- Beim Bearbeiten Schutzhandschuhe (Nitril Handschuhe), Schutzkleidung sowie Schutzbrille tragen.
- Kontakt mit den Augen vermeiden! Im Falle eines unbeabsichtigten Augenkontakts mit dem flüssigen Material sofort gründlich mit viel Wasser spülen und gegebenenfalls einen Arzt konsultieren.
- Vor der Nachhärtung direkten Hautkontakt mit dem flüssigen Material und den Bauteilen vermeiden.
- Biokompatibilität ist nur bei sachgerechter Anwendung (Polymerisation unter Schutzatmosphäre) gewährleistet!
- Das Sicherheitsdatenblatt ist zu beachten!

Anwendungshinweise

Zur Erzielung optimaler Eigenschaften gehen Sie bitte wie folgt vor:

Vor und während des Druckprozesses:

- **optiprint** Flaschen sollten vor der Benutzung mehrfach geschwenkt (nicht geschüttelt) werden.
- Gießen Sie **optiprint** vorsichtig in das vorgegebene Tray des 3D Druckers.
- Lassen Sie das Material so lange im Tray ruhen, bis sämtliche Blasen im Material verschwunden sind.
- Verarbeitungstemperatur von 23°C bis 40°C einhalten.
- Der 3D-Drucker befindet sich in ordnungsgemäßem Zustand, ist sauber und ausreichend mit **optiprint** gefüllt.

Nach dem Druck

- Empfohlene Abtropfzeit nach dem Hochfahren der Plattform: ca. 10 Minuten
- Danach wird eine unmittelbare Nachbearbeitung empfohlen. Kann dieses nicht gewährleistet werden, so belassen Sie die produzierten Objekte hängend im Drucker.
- Reinigen der Objekte mit geeigneter Reinigungslösung (2x 3 Min. in z.B. isopropanol - Vorreinigen/Nachreinigen – im Ultraschallbecken).
- Die mit **optiprint** produzierten dentalen Formteile können auf herkömmliche Weise poliert und repariert werden.
- **optiprint** kann aufgrund seiner niedrigen Viskosität filtriert werden. Empfehlenswerter Filterdurchmesser: <100µm.
- Das im Tray befindliche **optiprint** innerhalb von 12 Stunden nach Anwendung zurück in die Flasche füllen.

Nachpolymerisieren

Produkt	optiprint: temp, denture, guide 385 / 405 / HR, I-B-T 385, tray 385 / HR, gingiva, model, model clear 385, model align, match, splint 385 / CL Plus	optiprint: cast
Lichtleistung im Otoflash G171	2x 2000 Blitze (nach 2000 Blitzen Bauteile wenden)	1x 750 Blitze (Objekt auf dem Modell)

Allgemeine Hinweise

- Auf sauberes Arbeiten achten. Verunreinigungen an der Maschine können Fehler am Druckobjekt hervorrufen und das Tray beschädigen.
- Maschinen- und Materialparameter einhalten.
- Mindestmaterialstärke für Schienen mit **optiprint** splint 385 und **optiprint** splint CL plus beträgt 1,5 mm, um eine erhöhte Bruchsicherheit zu gewährleisten.
- Optimale Schichtstärke für alle **optiprint** Klasse IIa Produkte: 50 µm
- Maximale Durchhärtetiefe bei der Nachbelichtung: Bei massiven Objekten und beidseitiger Belichtung darf die Materialstärke bis zu 7 mm betragen (bei einer Durchhärtetiefe von 3,5 mm).
- Bedienungsanleitung des 3D-Druckers beachten.
- Parameter der Druckersoftware beachten.

Zusammensetzung

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

Lagerung und Haltbarkeit

- Die geschlossenen Behälter bei Raumtemperatur (18°C - 28°C) trocken und lichtgeschützt lagern! Bereits eine geringe Lichteinwirkung kann die Polymerisation auslösen.
- Hinweis: Bei der Handhabung **optiprint** nur so kurz wie möglich dem Tageslicht/Raumlicht aussetzen, da eine zu lange Lichteinwirkung zu einer ungewollten Aushärtung des Materials führt.
- Flasche immer dicht verschlossen halten, nach jedem Gebrauch sofort wieder sorgfältig verschließen.
- Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden!

Information

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














Melden Sie alle im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle (Tod, schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustandes, schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit) dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats.

Sofern innerhalb der Gewährleistungsfrist Mängel am Material auftreten, hat der Anwender nur Anspruch auf Ersatz des Materials. Dentona AG haftet nicht für Verluste oder Schäden durch dieses Material, gleichgültig ob es sich dabei um direkte, indirekte, besondere Begleit- oder Folgeschäden, unabhängig von der Rechtsgrundlage, handelt. Die dentona AG haftet für direkte Sachschäden des Materials, die auf Vorsatz oder grober Fahrlässigkeit seiner gesetzlichen Vertreter oder leitenden Angestellten beruhen sowie für Personenschäden nach Maßgabe der gesetzlichen Bestimmungen. Jegliche Haftung für das Material und Folgeschäden aus seiner Anwendung sind ausgeschlossen, wenn der Verwender die angegebenen Verfahrensschritte nicht beachtet hat.

Entsorgung

Entsorgung gemäß der behördlichen Vorschriften. Darf nicht zusammen mit dem Hausmüll entsorgt werden. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.

Symbole

	Gebrauchsanweisung beachten (auch auf www.dentona.de)		Temperaturbegrenzung
	Verwendbar bis / Verfallsdatum		Chargennummer
	Artikelnummer		Vor Sonnenlicht schützen
	Hersteller		CE-Kennzeichnung (mit oder ohne Nummer der benannten Stelle)
	Achtung: Gesundheitsschädigend		Achtung: Umweltgefährdend
	Achtung ätzend		Achtung systemische Gesundheitsgefährdung
	Medizinprodukt		



dentona AG

Otto-Hahn-Straße 27 | 44227 Dortmund

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

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

optiprint splint 385
C€ 0044

3D printing resin for additive manufacturing of bite splints (385 nm).

optiprint splint CL plus
C€ 0044

3D printing resin for additive manufacturing of bite splints, drill-guides and orthodontic appliances (385 nm / 405 nm).

optiprint denture
C€ 0044

3D printing resin for additive manufacturing of denture bases (385 nm / 405 nm).

optiprint temp
C€ 0044

3D printing resin for additive manufacturing of temporary crowns and bridges (385 nm / 405 nm).

optiprint guide 385 / 405 / HR
C€

3D printing resin for additive manufacturing of drill-guides (385 nm / 405 nm).

optiprint I-B-T 385
C€

3D printing resin for additive manufacturing of transfer guides for bracket positioning (385 nm).

optiprint tray 385 / HR
C€

3D printing resin for additive manufacturing of customized impression trays (385 nm / 405 nm).

optiprint cast

3D printing resin for additive manufacturing of casting units (385 nm / 405 nm).

optiprint gingiva

3D printing resin for additive manufacturing of gingiva masks (385 nm / 405 nm).

optiprint match	3D printing resin for additive manufacturing of scannable dental form parts (385 nm / 405 nm).
optiprint model	3D printing resin for additive manufacturing of dental models (385 nm / 405 nm).
optiprint model clear 385	3D printing resin for additive manufacturing of demonstration models (385 nm).
optiprint model align	3D printing resin for additive manufacturing of aligner models (385 nm/ 405 nm)

Product description

optiprint are light-curing premium resins based on methacrylate for use in 3D printers (DLP; SLA; CLIP; LCD).

Indication

For additive manufacturing of dental form parts with 3D printing, see details above.

Contraindication

The material should not be used for any other purpose than the additive production of the specified dental parts.

Do not use the polymerized material if allergies exist against any of the ingredients or if contact allergies exist.

Safety instructions

- **optiprint** can irritate eyes and skin (please wear protective goggles).
- Avoid skin contact with non-polymerized material. In rare cases allergic reactions to **optiprint** resins components may occur.
- Use by qualified personnel only.
- Patient target group of the medical devices: adults and adolescents

Risk minimization

- Improper use and non-observance of specifications from these instructions for use will result in quality impairments.
- Keep out of the reach of children!
- During processing, wear protective gloves (nitrile gloves), protective clothing and safety goggles.
- Avoid contact with the eyes. In the event of liquid material making accidental contact with the eyes, immediately rinse eyes thoroughly with plenty of water and consult a physician if necessary.
- Avoid direct contact by the liquid material and ingredients with the skin before rehardening.
- Biocompatibility is only guaranteed with proper use (polymerization in a protective atmosphere).
- Please observe the safety data sheet.

Directions for Use

To achieve optimum characteristics, please proceed as follows:

Before and during the printing process:

- **optiprint** bottles should be swiveled several times (not shaken) before use.
- Pour **optiprint** carefully into the specified 3D printer tray.
- Allow the material to rest in the tray until all bubbles in the material have disappeared.
- Observe a processing temperature of 23°C - 40°C.
- The 3D printer should be in working order, clean and adequately filled with **optiprint**.

After printing

- Recommended drip off time after booting up the platform: appr. 10 minutes
- Immediate post-processing is recommended afterwards. If this cannot be guaranteed, leave the produced objects suspended in the printer.
- Clean the objects with suitable cleaning solution (2x 3 min in isopropanol - pre-cleaning/post-cleaning - in the ultrasonic basin)
- The dental form parts produced with **optiprint** can be polished and repaired in the usual manner.
- **optiprint** can be filtered thanks to its low viscosity. Recommended filter diameter: <100µm.
- Fill the **optiprint** material from the tray back into the bottle within 12 hours after use.

Post-polymerization

Product	optiprint: temp, denture, guide 385 / 405 / HR, I-B-T 385, tray 385 / HR, gingiva, model, model clear 385, model align, match, splint 385 / CL Plus	optiprint: cast
Light output in the Otoflash G171	2x 2000 flashes (turn components around after 2000 flashes)	1x 750 flashes (Object on the model)

General information

- Ensure a clean job. Impurities on the machine may cause errors on the printed object and damage the tray.
- Comply with machine and material parameters.
- Minimum material thickness for splints with **optiprint** splint and **optiprint** splint CL plus: 1.5 mm to ensure increased resistance to breakage.
- Optimal layer thickness for all **optiprint** Class IIa products: 50 µm
- Maximum full hardening depth during post-exposure: For solid objects and exposure on both sides, the material thickness may be up to 7 mm (at a full hardening depth of 3.5 mm).
- Pay attention to the operating instructions of the 3D printer
- Observe the parameters of the printer software

Composition

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

Storage and shelf life

- Store the close units at room temperature (18°C - 28°C) in a dark and dry place. Even slight exposure to light may trigger polymerization.
- Remark: When handling **optiprint**, only expose it to daylight/ambient light for as short a period as possible, because if the material is exposed to light for too long, this will result in inadvertent curing.
- Always keep the bottle tightly sealed. After using, immediately reseal carefully.
- Do not use after the expiry date!

Information

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














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

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

Disposal

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

Symbols

	See instruction for use (also on www.dentona.de)		temperature limitation
	Use by/Expiry date		Lot number
	Item number		Keep away from sunlight
	Manufacturer		CE mark (with or without number of notified body)
	Attention health hazard		Attention environmental hazard
	Attention corrosive		Attention serious health hazard
	Medical device		

optiprint splint 385 CE 0044	Résine pour impression 3D pour la fabrication additive de gouttières (385 nm).
optiprint splint CL plus CE 0044	Résine pour impression 3D pour la fabrication additive de gouttières, guides chirurgicaux et appareils orthodontiques (385 nm / 405 nm).
optiprint denture CE 0044	Résine pour impression 3D pour la fabrication additive de bases de prothèse (385 nm / 405 nm).
optiprint temp CE 0044	Résine pour impression 3D pour la fabrication additive de couronnes et bridges temporaires (385 nm / 405 nm).
optiprint guide 385 / 405 / HR CE	Résine pour impression 3D pour la fabrication additive de guides chirurgicaux (385 nm / 405 nm).
optiprint I-B-T 385 CE	Résine pour impression 3D pour la fabrication additive de guides de transfert pour le positionnement de supports (385 nm).
optiprint tray 385 / HR CE	Résine pour impression 3D pour la fabrication additive de porte-empreintes individuels (385 nm / 405 nm).
optiprint cast	Résine pour impression 3D pour la fabrication additive d'objets de coulée (385 nm / 405 nm).
optiprint gingiva	Résine pour impression 3D pour la fabrication additive de masques gingivaux (385 nm / 405 nm).
optiprint match	Résine pour impression 3D pour la fabrication additive d'objets dentaires imprimés scannérissables (385 nm / 405 nm).

optiprint model	Résine pour impression 3D pour la fabrication additive de modèles dentaires (385 nm / 405 nm).
optiprint model clear 385	Résine pour impression 3D pour la fabrication additive de modèles de démonstration (385 nm).
optiprint model align	Résine pour impression 3D pour la fabrication additive de modèles align (385 nm/ 405 nm).

Description du produit

optiprint sont des résines premium photopolymérisables à base de méthacrylate destinées aux imprimantes 3D (DLP; SLA; CLIP; LCD).

Indication

Pour la fabrication additive d'objets dentaires et autres par impression 3D, détails, voir ci-dessus.

Contre-indication

Le matériau ne devrait pas être utilisé à d'autres fins que la production additive des pièces dentaires spécifiées. Ne pas utiliser le matériau polymérisé s'il existe des allergies contre l'un des ingrédients ou si des allergies de contact existent.

Consigne de sécurité

- **optiprint** peut irriter les yeux et la peau (porter des lunettes de protection).
- Eviter le contact avec la peau avec un matériau non polymérisé.
- Dans de rares cas, des réactions allergiques aux composants de résines **optiprint** peuvent apparaître.
- Tous les produits **optiprint** ne doivent être façonnés que lorsqu'ils sont dans un état de polymérisation complète.
- Les produits **optiprint** de classe IIa devraient être imprimés avec 50 µm pour l'optimisation des valeurs techniques
- Utilisation par du personnel qualifié uniquement.
- Groupe cible de patients des dispositifs médicaux: adultes et adolescents

Minimisation du risque

- L'utilisation incorrecte et le non-respect des indications contenues dans ce mode d'emploi peuvent compromettre la qualité du produit.
- Conserver hors de portée des enfants.
- Pendant le façonnage, porter des gants de protection (gants en nitrile), ainsi que des vêtements et des lunettes de protection.
- Eviter tout contact avec les yeux. En cas de contact accidentel de la matière liquide avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau et, le cas échéant, consulter un médecin.
- Avant la polymérisation, éviter le contact direct du matériau liquide et des composants avec la peau.
- La biocompatibilité n'est garantie qu'en cas d'utilisation appropriée (polymérisation sous atmosphère protectrice).
- Respecter la fiche de données de sécurité.

Mode d'emploi

Pour garantir des propriétés optimales, respecter les instructions suivantes:

Avant et pendant le procédé d'impression:

- Les bouteilles **optiprint** doivent être pivotées plusieurs fois (non agitées) avant utilisation.
- Verser **optiprint** soigneusement dans le plateau spécial de l'imprimante 3D.
- Laisser le matériau reposer dans le plateau jusqu'à ce que toutes les bulles du matériau aient disparu.
- Respecter une température pour le façonnage comprise entre 23°C et 40°C.
- L'imprimante 3D doit être en parfait état, propre et suffisamment remplie avec **optiprint**.

Après l'impression

- Temps d'égouttage conseillé après le démarrage de la plate-forme: appr. 10 minutes
- Il est ensuite recommandé de procéder immédiatement aux finitions. Si cela est impossible, laisser les objets produits suspendus dans l'imprimante.
- Nettoyer les objets avec une solution de nettoyage appropriée (2x 3 min dans l'isopropanol - pré-nettoyage/post-nettoyage - dans le bassin à ultrasons)
- Les objets dentaires produits avec **optiprint** peuvent être polis et réparés de manière traditionnelle.
- **optiprint** peut être filtré grâce à sa faible viscosité. Diamètre du filtre conseillé: < 100 µm.
- Après l'impression: Remettre l' **optiprint** du bac dans la bouteille dans les 12 heures qui suivent son utilisation.

Postpolymérisation

Produit	optiprint: temp, denture, guide 385 / 405 / HR, I-B-T 385, tray 385 / HR, gingiva, model, model clear 385, model align, match, splint 385 / CL Plus	optiprint: cast
Flux lumineux en Otoflash G171	2x 2000 éclairs (après 2000 éclairs, retourner les composants)	1 x 750 éclairs (objet sur modèle)

Informations générales

- Travailler proprement. La présence de saletés dans la machine peut causer des défauts dans l'objet imprimé et endommager le bac.
- Respecter les paramètres de la machine et du matériau.
- Épaisseur minimale du matériau pour des gouttières avec **optiprint** splint 385 et **optiprint** splint CL plus: 1,5 mm pour assurer une résistance à la rupture plus élevée.
- Épaisseur de couche optimale pour tous les produits **optiprint** classe IIa: 50 µm
- Profondeur maximale de polymérisation pendant l'exposition successive: pour des objets solides et pour l'exposition des deux côtés, l'épaisseur du matériau peut atteindre 7 mm (avec une profondeur de polymérisation de 3,5 mm).
- Faire attention aux instructions d'utilisation de l'imprimante 3D
- Observer les paramètres du logiciel de l'imprimante

Composition

Mélange de résines d'acrylate et de méthacrylate, photo-initiateurs (oxyde de phosphine), additifs, colorants.

Conservation et date de péremption

- Conserver les unités fermées à température ambiante (18°C - 28°C) dans un endroit sec et à l'abri de la lumière. Une exposition à la lumière, même limitée, risque de déclencher le processus de polymérisation.
- Remarque: Durant la manipulation, réduire au minimum l'exposition d' **optiprint** à la lumière du jour/ lumière ambiante, étant donné qu'une exposition excessivement prolongée à la lumière déclenche la polymérisation non souhaitée du matériau.
- Toujours conserver la bouteille hermétiquement fermée, la refermer immédiatement et soigneusement après chaque usage.
- Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.

Informations














dentona AG est certifiée conformément à la norme DIN EN ISO 13485 et met en œuvre un système complexe d'assurance qualité. Tous les produits dentona sont donc dépourvus de défauts de matériau et de production et présentent toujours une qualité parfaite. Nos recommandations destinées aux utilisateurs se basent sur l'identification soignée des valeurs, fondée sur l'expérience pratique au sein de notre laboratoire dentaire. Pour obtenir la qualité garantie et l'utilisabilité du produit, respecter scrupuleusement toutes les phases du processus indiquées dans la documentation du produit dans le cadre d'un contrôle qualité « à deux niveaux ».

Les produits médicaux sont destinés à être utilisés comme des produits sur mesure par les techniciens dentaires, conformément à la réglementation de l'UE. L'utilisateur est responsable de l'utilisation et de l'usage corrects du matériau. Signaler au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre tous les incidents graves (décès, détérioration grave de la santé, risque grave pour la santé publique) survenus en rapport avec le dispositif médical. Dans le cas où des défauts du matériau se présenteraient au cours de la période de garantie, l'utilisateur ne peut prétendre qu'au remplacement du matériau. dentona AG ne répond en aucun cas de pertes ou de dommages causés par ce matériau, qu'il s'agisse de dommages directs ou indirects, notamment collatéraux, et ce, indépendamment du fondement juridique. dentona AG répond des dommages matériels directs du matériau basés sur le dol ou la faute lourde de ses représentants légaux ou salariés assumant des fonctions de direction et des dommages aux personnes conformément aux dispositions prévues par la loi. dentona AG ne pourra en aucun cas être tenue responsable du matériau et des dommages résultant de son utilisation dans le cas où l'utilisateur n'aurait pas respecté les phases du procédé indiquées.

Disposition

Éliminer conformément aux règlements officiels. Ne doit pas être éliminé avec les ordures ménagères. Ne pas jeter les résidus à l'égout.

Symboles

	suivre le mode d'emploi (également disponible sur www.dentona.de)		limitation de la température
	Date d'expiration		Numéro de lot
	Numéro d'article		Protéger de la lumière du soleil
	Fabricant		Marquage CE avec et sans numéro de l'organisme notifié
	Attention danger pour la santé		Attention Dangereux pour l'environnement
	Attention corrosif		Attention danger grave pour la santé
	dispositif médical		



dentona AG

Otto-Hahn-Straße 27 | 44227 Dortmund

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

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

optiprint splint 385 CE 0044	Resina per stampa 3D per la produzione additiva di splint (385 nm).
optiprint splint CL plus CE 0044	Resina per stampa 3D per la produzione additiva di splint, foratura, e equipaggiamento ortodontico (385 nm / 405 nm).
optiprint denture CE 0044	Resina per stampa 3D per la produzione additiva di basi protesiche (385 nm / 405 nm).
optiprint temp CE 0044	Resina per stampa 3D per la produzione additiva di corone e ponti temporanei (385 nm / 405 nm).
optiprint guide 385 / 405 / HR CE	Resina per stampa 3D per la produzione additiva di foratura (385 nm / 405 nm).
optiprint I-B-T 385 CE	Resina per stampa 3D per la produzione additiva di maschere stereolitografiche per il posizionamento di bracket (385 nm).
optiprint tray 385 / HR CE	Resina per stampa 3D per la produzione additiva di portaimpronte individuali (385 nm / 405 nm).
optiprint cast	Resina per stampa 3D per la produzione additiva di oggetti ricavati per colata (385 nm / 405 nm).
optiprint gingiva	Resina per stampa 3D per la produzione additiva di maschere gengivali (385 nm / 405 nm).
optiprint match	Resina per stampa 3D per la produzione additiva di oggetti stampati dentali scansionabili (385 nm / 405 nm).

optiprint model	Resina per stampa 3D per la produzione additiva di modelli dentali (385 nm / 405 nm).
optiprint model clear 385	Resina per stampa 3D per la produzione additiva di modelli dimostrativi (385 nm).
optiprint model align	Resina per stampa 3D per la produzione additiva di modelli align (385 nm/ 405 nm).

Descrizione prodotto

optiprint sono resine premium fotopolimerizzabili basate su metacrilato per l'uso nelle stampanti 3D (DLP; SLA; CLIP; LCD).

Indicazioni

Per la produzione additiva di oggetti stampati e di altri pezzi stampati mediante stampa 3D, dettagli, vedi sopra.

Controindicazione

Il materiale non deve essere utilizzato per scopi diversi dalla produzione delle parti dentali specificate.

Non usare il materiale polimerizzato se esistono allergie contro uno qualsiasi degli ingredienti o se esistono allergie da contatto.

Consigli di prudenza

- **optiprint** può irritare occhi e pelle.
- Evitare il contatto con la pelle con materiale non polimerizzato.
- In rari casi possono verificarsi reazioni allergiche a componenti della resina **optiprint**.
- Tutti i prodotti **optiprint** devono essere lavorati solo in stato completamente polimerizzato.
- I prodotti **optiprint** di classe IIa devono essere stampati con 50 µm per l'ottimizzazione dei valori tecnici.
- Utilizzo solo da parte di personale qualificato.
- Il gruppo target del paziente dei dispositivi medici: adulti e adolescenti

Minimizzazione dei rischi

- L'uso improprio e l'inosservanza delle indicazioni del presente foglio informativo possono compromettere la qualità del prodotto.
- Tenere fuori dalla portata dei bambini!
- Durante la lavorazione indossare guanti protettivi (guanti in nitrile), indumenti protettivi e occhiali di protezione.
- Evitare il contatto con gli occhi! In caso di contatto accidentale del materiale liquido con gli occhi, sciacquare immediatamente con abbondante acqua e se opportuno consultare un medico.
- Prima della polimerizzazione evitare il contatto diretto della pelle con il materiale liquido e con i componenti.
- La biocompatibilità è garantita solo in caso di uso appropriato (polimerizzazione in atmosfera protettiva)!
- Osservare la scheda informativa sulla sicurezza!

Istruzioni per l'uso

Per garantire le proprietà ottimali, attenersi alle seguenti istruzioni:

Prima e durante il processo di stampa:

- Le bottiglie **optiprint** devono essere ruotate più volte (non scuotete) prima dell'uso.
- Versare con cura **optiprint** nel vassoio predefinito della stampante 3D.
- Consentire al materiale di riposare nel vassoio fino a quando tutte le bolle nel materiale sono scomparse.
- Rispettare la temperatura di lavorazione compresa tra 23°C e 40°C.
- La stampante 3D si trova in perfetto stato, è pulita e riempita con un quantitativo sufficiente di **optiprint**.

Dopo la stampa

- Tempo di gocciolamento raccomandato dopo l'avvio della piattaforma: circa 10 minuti
- Successivamente è consigliabile procedere immediatamente alla rifinitura. Se non è possibile, lasciare gli oggetti prodotti appesi nella stampante.
- Pulire gli oggetti con una soluzione detergente adatta (2 x 3 min, ad es. isopropanol - pre-pulizia/post-pulizia - in un bagno a ultrasuoni).
- Gli oggetti stampati dentali prodotti con **optiprint** possono essere lucidati e riparati in modo tradizionale.
- **optiprint** si presta alla filtratura a causa della sua bassa viscosità. Diametro filtro raccomandato: < 100 µm.
- Riempire **optiprint** del vassoio nella bottiglia entro 12 ore dall'uso.

Postpolimerizzazione

Prodotto	optiprint: temp, denture, guide 385 / 405 / HR, I-B-T 385, tray 385 / HR, gingiva, model, model clear 385, model align, match, splint 385 / CL Plus	optiprint: cast
Flusso luminoso in Otofash G171	2x 2000 lampi (dopo 2000 lampi girare i com- ponenti)	1 x 750 lampi (oggetto su modello)

Informazioni generali

- Lavorare in modo pulito. La presenza di sporcizia nella macchina può causare difetti dell'oggetto stampato e danneggiare il vassoio.
- Rispettare i parametri della macchina e del materiale.
- Spessore minimo del materiale per i splint con **optiprint** splint 385 e **optiprint** splint CL plus: 1,5 mm per garantire una maggiore resistenza alla rottura.
- Spessore ottimale dello strato per tutti i prodotti di classe IIa **optiprint**: 50 µm
- Profondità massima di polimerizzazione durante l'esposizione successiva: per oggetti solidi e per l'esposizione su entrambi i lati il materiale può essere spesso fino a 7 mm (con una profondità di polimerizzazione di 3,5 mm).
- Prestare attenzione alle istruzioni operative della stampante 3D
- Osservare i parametri del software della stampante

Composizione

Miscela di resine di acrilato e metacrilato, fotoiniziatori (ossido di fosfina), additivi, coloranti.

Conservazione e scadenza

- Conservare la unità a temperatura ambiente (18° - 28°C) in luogo asciutto e al riparo dalla luce! Anche una limitata esposizione alla luce può già dare inizio alla polimerizzazione.
- Suggerimento: durante la manipolazione esporre il meno possibile **optiprint** alla luce diurna/luce ambiente, un'esposizione troppo prolungata alla luce provoca la polimerizzazione indesiderata del materiale.
- Tenere sempre ben sigillato il flacone, richiudere immediatamente con la massima cura dopo ogni uso.
- Non utilizzare oltre la data di scadenza!

Informazioni

dentona AG è certificata in conformità alle norme DIN EN ISO 13485 e attua un complesso sistema di assicurazione della qualità. Tutti i prodotti dentona sono quindi privi di difetti del materiale e di produzione e presentano sempre una qualità ineccepibile. Le nostre raccomandazioni per gli utilizzatori si basano su una accurata determinazione dei valori fondata sull'esperienza pratica nel nostro laboratorio di odontoiatria. Per ottenere il livello di qualità e utilizzabilità del prodotto garantito, osservare scrupolosamente tutte le fasi di processo indicate nella documentazione di prodotto nell'ambito di un controllo qualità "a doppio binario". L'utilizzatore è responsabile dell'uso e dell'utilizzo previsto del materiale. I prodotti medicali sono destinati ad essere utilizzati come prodotti su misura dagli odontotecnici in conformità alle norme UE.











Segnalare al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro tutti gli incidenti gravi (decesso, grave deterioramento della salute, grave rischio per la salute pubblica) che si sono verificati in relazione al dispositivo medico.

Qualora si verificassero difetti del materiale durante il periodo di garanzia, l'utilizzatore ha unicamente diritto alla sostituzione del materiale. dentona AG non risponde per perdite o danni causate da questo materiale, a prescindere dal fatto che si tratti di danni diretti, indiretti, incidentali o consequenziali speciali e indipendentemente dal fondamento giuridico. dentona AG risponde dei danni materiali diretti del materiale basati su dolo o colpa grave dei suoi legali rappresentanti o dipendenti con funzioni direttive e per danni alle persone secondo le disposizioni di legge. È esclusa qualsiasi responsabilità per il materiale e per danni conseguenti derivanti dal suo utilizzo se l'utilizzatore non ha rispettato le fasi di processo indicate.

Disposizione

Smaltire secondo le normative ufficiali. Non devono essere smaltiti insieme ai rifiuti domestici. Non consentire l'immissione negli scarichi.

Simboli

	seguire le istruzioni per l'uso (disponibili anche su www.dentona.de)		limitazione della temperatura
	Data di scadenza		Numero di lotto
	Numero di articolo		Proteggere dalla luce del sole
	Produttore		Marchio CE con e senza numero dell'organismo notificato
	Attenzione Pericolo per la salute		Attenzione Pericoloso per l'ambiente
	Attenzione corrosivo		Attenzione pericolo grave per la salute
	dispositivo medico		



dentona AG

Otto-Hahn-Straße 27 | 44227 Dortmund

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

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

optiprint splint 385 CE 0044	Resina para impresión 3D para la fabricación por adición de férulas dentales (385 nm).
optiprint splint CL plus CE 0044	Resina para impresión 3D para la fabricación por adición de férulas dentales, plantillas de perforación y aparatos de ortodoncia (385 nm / 405nm)
optiprint denture CE 0044	Resina para impresión 3D para la fabricación por adición de bases protésicas (385 nm / 405 nm).
optiprint temp CE 0044	Resina para impresión 3D para la fabricación por adición de coronas provisionales y puentes (385 nm / 405 nm).
optiprint guide 385 / 405 / HR CE	Resina para impresión 3D para la fabricación por adición de plantillas de perforación (385 nm / 405 nm).
optiprint I-B-T 385 CE	Resina para impresión 3D para la fabricación por adición de plantillas para el posicionamiento de brackets (385 nm).
optiprint tray 385 / HR CE	Resina para impresión 3D para la fabricación por adición de cubetas de impresión personalizadas (385 nm / 405 nm).
optiprint cast	Resina para impresión 3D para la fabricación por adición de piezas coladas (385 nm / 405 nm).
optiprint gingiva	Resina para impresión 3D para la fabricación por adición de máscaras gingivales (385 nm / 405 nm).
optiprint match	Resina para impresión 3D para la fabricación por adición de piezas dentales escaneables (385 nm / 405 nm).

optiprint model	Resina para impresión 3D para la fabricación por adición de modelos dentales (385 nm / 405 nm).
optiprint model clear 385	Resina para impresión 3D para la fabricación por adición de modelos de presentación (385 nm).
optiprint model align	Resina para impresión 3D para la fabricación por adición de modelos align (385 nm/ 405 nm)

Descripción del producto

optiprint son resinas premium fotopolimerizables basadas en metacrilato para uso en impresoras 3D (DLP; SLA; CLIP; LCD).

Indicación

Para la producción aditiva de piezas dentales mediante impresión 3D, detalles, ver arriba.

Contraindicación

El material no debe ser utilizado para ningún otro propósito que no sea la producción aditiva de las piezas dentales especificadas.

No use el material polimerizado si existen alergias a alguno de los ingredientes o si existen alergias de contacto.

Nota de seguridad

- La **optiprint** puede irritar los ojos y la piel.
- Evite el contacto de la piel con material no polimerizado. En casos raros, pueden ocurrir reacciones alérgicas a los componentes de las resinas **optiprint**.
- Manipular los productos finales **optiprint** únicamente cuando estén completamente polimerizados.
- Los productos **optiprint** de clase IIa deben imprimirse con 50 µm para la optimización de los valores técnicos.
- Uso sólo por personal cualificado.
- Grupo objetivo de los pacientes de los dispositivos médicos: adultos y adolescentes

Reducción del riesgo

- La utilización del producto de forma inadecuada o sin atender estas instrucciones puede alterar la calidad del mismo.
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- Utilizar guantes protectores (de nitrilo), ropa protectora y gafas de seguridad durante la manipulación del producto.
- Evitar el contacto con los ojos. En caso de que el material líquido salpique los ojos, aclarar inmediatamente con agua abundante y dado el caso consultar a un médico.
- Evitar que el producto líquido o los componentes entren en contacto directo con la piel antes de haber realizado el post-tratamiento.
- La biocompatibilidad del producto únicamente está garantizada si se utiliza de forma apropiada (polimerización en atmósfera controlada).
- Tener en cuenta la ficha de datos de seguridad.

Instrucciones de uso

Para obtener las características óptimas del producto, seguir las siguientes instrucciones:

Antes y durante el proceso de impresión:

- Las botellas **optiprint** deben girarse varias veces (no agitarse) antes de su uso.
- Verter cuidadosamente **optiprint** en la cubeta correspondiente de la impresora 3D.
- Permita que el material descanse en la cubeta hasta que todas las burbujas en el material hayan desaparecido.
- Mantener la temperatura de trabajo entre 23°C y 40°C.
- Comprobar que la impresora 3D esté limpia y en buen estado y que contenga suficiente **optiprint**

Tras la impresión:

- Tiempo de escurrido una vez elevada la plataforma: su 10 minutos.
- Se aconseja retocar el producto final inmediatamente después. En caso de no ser posible, dejarlo colgado en la impresora.
- Limpie los objetos con una solución de limpieza adecuada (2x 3 min p.ej. en isopropanol - Prelimpieza / limpieza posterior - en el lavabo ultrasónico)
- Las piezas dentales fabricadas con **optiprint** pueden pulirse y repararse siguiendo los métodos habituales.
- La baja viscosidad de **optiprint** permite filtrarlo. Diámetro del filtro recomendado: < 100 µm.
- Rellene el **optiprint** de la bandeja de nuevo en la botella dentro de las 12 horas después del uso.

Postpolimerización

Producto	optiprint: temp, denture, guide 385 / 405 / HR, I-B-T 385, tray 385 / HR, gingiva, model, model clear 385, model align, match, splint 385 / CL Plus	optiprint: cast
Rendimiento lumínico con Otofash G171	2x 2000 destellos (Girar el componente tras 2000 destellos)	1 x 750 destellos (Objeto en el modelo)

Información general

- Procurar trabajar de forma limpia. La presencia de impurezas en la máquina puede provocar errores en el producto final y dañar la cubeta.
- Respetar los parámetros de la máquina y del material.
- Espesor mínimo de la ferula para la impresión con **optiprint** splint 385 y **optiprint** splint CL plus: 1,5 mm para asegurar una mayor resistencia a la rotura.
- Espesor de capa óptimo para todos los productos de **optiprint** Clase IIa: 50 µm
- Profundidad de templado máxima durante la postexposición: para objetos macizos y exposición en ambos costados puede utilizarse un espesor de hasta 7 mm (con profundidad de templado de 3,5 mm).
- Preste atención a las instrucciones de funcionamiento de la impresora 3D.
- Observe los parámetros del software de la impresora.

Composición

Mezcla de resina de acrilato y resina de metacrilato, fotoiniciadores (óxido de fosfina), aditivos, colorantes.

Almacenamiento y estabilidad

- Almacenar la unidad cerrada a temperatura ambiente (18°C - 28°C) en un lugar seco y oscuro. Una breve exposición a la luz podría activar la polimerización.
- Indicio: Durante la manipulación de **optiprint**, intentar exponer el material lo menos posible a la luz del día o la luz artificial para evitar que la luz lo endurezca de forma indeseada.
- Guardar las botellas bien cerradas y cerrarlas correctamente inmediatamente después de cada uso.
- No utilizar el producto una vez vencida la fecha de caducidad.

Información














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

Los productos médicos están destinados a ser utilizados como productos hechos a medida por los técnicos dentales de acuerdo con los reglamentos de la UE. Informar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro de todos los incidentes graves (muerte, grave deterioro de la salud, grave riesgo para la salud pública) que se hayan producido en relación con el producto sanitario. En caso de que el material presente defectos dentro del período de garantía, el usuario solamente tendrá derecho a la sustitución del material. La empresa dentona AG no se hace responsable de pérdidas o daños causados por este material, independientemente del fundamento jurídico o de que se trate de daños directos o indirectos, en particular de daños colaterales o consecuenciales. La empresa dentona AG se responsabiliza por los daños directos del material causados por premeditación o negligencia grave de los representantes legales o el personal directivo de la empresa, así como por lesiones corporales según estipulan las disposiciones legales. Queda excluida cualquier responsabilidad por el material y posibles daños consecuenciales derivados de su utilización cuando el usuario no haya respetado las instrucciones de uso indicadas.

Disposición

Desechar de acuerdo con las regulaciones oficiales. No debe desecharse junto con la basura doméstica. No tirar los residuos por el desagüe.

Símbolos

	siga las instrucciones de uso (también disponibles en www.dentona.de)		limitación de temperatura
	Fecha de caducidad		Número de lote
	Número de artículo		Proteger de la luz del sol
	Fabricante		Marca CE con y sin número del organismo notificado
	Atención Peligro para la salud		Atención Peligroso para el medio ambiente
	Atención corrosivo		Atención peligro grave para la salud
	dispositivo médico		



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

Technische Daten

Technical data / Données techniques / Dati tecnici / Datos técnicos

optiprint	cast	gingiva	match	model	model clear 385
E-Modul / Young modulus / Module de Young / Modulo di elasticità / Módulo de elasticidad	circa / appr. / apr. 1.600	–	circa / appr. / apr. 2.300	circa / appr. / apr. 1.600	circa / appr. / apr. 700
Härte (Shore) / Hardness / Dureté / Durezza / Dureza	circa / appr. / apr. 80 D	circa / appr. / apr. 60 A	circa / appr. / apr. 80 D	circa / appr. / apr. 80 D	circa / appr. / apr. 70 D
Flüssigkeitsdichte / Liquid Density / Densité du liquide / Densità del liquido / Densidad del líquido	1,10	1,10	1,10	1,10	1,10
Biegefestigkeit (Mpa) / Bending strength / Resistance à la flexion / Resistenza alla flessione / Fuerza de flexión	≥ 60	–	≥ 90	≥ 60	≥ 25
Empfohlene Schichtstärke / Recommended layer thickness / Épaisseur de couche recom- mandée / Spessore dello strato raccomandato / Espesor de capa recomendado					
Haltbarkeit / Durability / Durabilité / Durabi- lità / Durabilidad	s. Haltbarkeit / see expiry date / voir date / vedere la data / ver durabilidad	s. Haltbarkeit / see expiry date / voir date / vedere la data / ver durabilidad	s. Haltbarkeit / see expiry date / voir date / vedere la data / ver durabilidad	s. Haltbarkeit / see expiry date / voir date / vedere la data / ver durabilidad	s. Haltbarkeit / see expiry date / voir date / vedere la data / ver durabilidad

