Gebrauchsanweisung, bitte aufmerksam lesen!
UV-härtender Kunststoff auf Acrylatbasis für die additive Fertigung
Zweckbestimmung: Flüssiges Acrylatgemisch zur additiven Herstellung von Okklusionsschienen im Dentalbereich unter Verwendung der wannenbasierten Photopolymerisation bei 385 nm. **Klassifizierung gem. MDD 93/42/EWG und Verordnung (EU) 2017/745 (MDR):** Medizinprodukt der Klasse IIa für den Langzeitkontakt mit intakter Schleimhaut. **Patientenzielgruppen**: Jugendliche und erwachsene Personen **Vorgesehene Anwender:** Dentales Fachpersonal **Indikation**: Fehlfunktion des Kiefergelenkes **Kontraindikation**: Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile **Zusammensetzung:** Diurethandimethacrylat, Isomerenmix (UDMA), 2-[[(Butylamino)carbonyl]oxy]ethylacrylat, 1,4-Butandioldimethacrylat, Urethanacrylat in Polyetherpolyolltetraacrylat, Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinoxid (TPO), Propoxyliertes Glyceroltriacrylat, 4-Methoxyphenol, Farbstoffe **Physikalische Eigenschaften:** Viskosität (Acrylatgemisch): 825 ± 100 mPa·s (ISO 3219), Biegefestigkeit: > 60 MPa (ISO 20795-1), Biegemodul: > 1500 MPa (ISO 20795-1), Glaspunkt: 93 °C (ISO 11357), Vickershärte: 20 ± 1 HV0,2 (angelehnt ISO 6507-1)
Konstruktion CAD: Materialstärke so dimensionieren, dass die Wandstärke nach der Fertigstellung aus Festigkeitsgründen mindestens 1,5 mm und aus Gründen der vollständigen Nachhärtung maximal 7 mm beträgt.
Verarbeitung CAM: Korrekte Drucker- / Materialkombination verwenden. Freigegebene Parametersätze befinden sich zum Download auf www.merz-dental.de. Das Material ist für Schichtdicken / Slices von 50 µm und 100 µm ausgelegt. Zur Vermeidung von Dimensionsfehlern in der z-Achse wird empfohlen die Konstruktion mittels Supportstrukturen auf eine Grundplatte mit Lochmuster, wie z. B. ein hexagonales Gitter, zu setzen. Eine parallel zur Bauplattform ausgerichtete Konstruktion weist durch die niedrigere Schichtanzahl zwar eine geringere Druckzeit als eine vertikal ausgerichtete auf, jedoch benötigt diese auch deutlich mehr Supportstrukturen, welche im Post-Processing manuell entfernt und versäubert werden müssen. Es empfiehlt sich eine Angulierung der Konstruktionen von 30° bis 90°. Die Verwendung von Sollbruchstellen / Verjüngungen der Supports zum Bauteil hin wird empfohlen, da so das Risiko von Ausbrüchen aus der Oberfläche beim Entfernen der Supports verringert wird. Bei der Positionierung der Supports darauf achten, dass Überhänge abgestützt und Passflächen möglichst nicht angestiftet werden, um die Nacharbeit zuminimieren.
Additive Fertigung auf einem 3D-Drucker: Dem Material entsprechenden Parametersatz verwenden. Zum Druck die identische Schichtdicke wie in der CAM-Planung verwenden, da es ansonsten zu Passungenauigkeiten und/oder Fehldrucken kommt. Auf sauberes Arbeiten achten. Verunreinigungen, insbesondere am optischen Fenster zum Projektor und an der Materialwanne (Vat), können Fehler am Druckobjekt oder Fehldrucke verursachen. Beim Befüllen der Materialwanne darauf achten, dass das Material möglichst kurz dem Umgebungslicht ausgesetzt ist und die Füllhöhenmarkierungen eingehalten werden. Das weitere Vorgehen sowie die Bedienung des Druckers sind im dazugehörigen Handbuch beschrieben. Nach dem Druck sollte die Konstruktion noch für 10 Minuten hängend im Drucker verbleiben, damit überschüssiges Druckmaterial von der Oberfläche abtropfen kann. Dies spart Material und verlängert die Standzeit der Reinigungsflüssigkeit.

Hinweise: Material nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden. LOT-Nr. bei jedem Vorgang angeben, der eine Identifikation des Materials erfordert. Bei der Wahl des Parametersatzes auf Übereinstimmung mit der Versionsnummer des Liquids auf dem Chargenetikett achten. Auf Grund der Reaktivität des Liquids wird empfohlen, hiermit benetzte Teile, wie z. B. Pinzetten und Bauplattform unmittelbar nach der Verwendung zu reinigen, da das polymerisierte Material schwer zu entfernen ist. Wenn sich die Reinigungsflüssigkeit deutlich eintrübt, ist die Reinigungskapazität erreicht und sie sollte gegen frische ausgetauscht werden. Sollten nachdem Trocknungsprozess noch feucht scheinende, klebrige Bereiche auf den Konstruktionen vorhanden sein, so ist dies ebenfalls ein Hinweis auf eine gesättigte Reinigungsflüssigkeit und die Konstruktion sollte mit frischer Reinigungsflüssigkeit erneut gereinigt werden. Bei einem Materialwechsel / einer Reinigung der Materialwanne weiche Tücher und den Silikonwischer verwenden, um die Oberfläche der Materialwanne nicht zu beschädigen. Bei der Verwendung anderer Drucker darauf achten, dass entsprechende Druckerdatensätze im CAM verfügbar und Materialparameter für die Drucker vorhanden sind. Alle im Zusammenhang mit diesem Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorfälle bei Anwendern und/oder Patienten sind sowohl Merz Dental, als auch dem BfArM Deutschland) bzw. der jeweils zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden. Das Produkt nur bei unbeschädigter und ungeöffneter Verpackung verwenden. Informationen über Beschränkungen, Kontraindikationen, Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise an den Patienten, ggf. über den behandelnden Zahnarzt, weiterleiten.

Warnhinweise: Bei der Bearbeitung von Konstruktionen können Stäube entstehen, die zur mechanischen Reizung der Augen und Atemwege führen können. Achten Sie daher immer auf eine einwandfreie Funktion der Absaugung an Ihrem Arbeitsplatz zur individuellen Nachbearbeitung sowie auf Ihre persönliche Schutzausrüstung. Direkten Hautkontakt mit dem nicht polymerisierten Gemisch vermeiden. Beim Umgang mit dem Liquid wird empfohlen Nitrilhandschuhe zu tragen. Die Biokompatibilität ist nur bei korrekter Nachhärtung gegeben. **Gefahrenhinweise: H317** Kann allergische Hautreaktionen verursachen. **H412** Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung. **Sicherheitshinweise: P280** Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. **P261** Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden. **P302+P352** BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser waschen. **P333+P313** Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. **P362+P364** Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.

Besondere Kennzeichnung bestimmter Gemische EUH204 Enthält Isocyanate. Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Detaillierte Informationen entnehmen Sie bitte dem jeweiligen Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage und zum Download auf www.merz-dental.de erhältlich.

Die Produkteigenschaften basieren auf Einhaltung und Beachtung dieser Gebrauchsanweisung.

CreaPRINT

Flüssiges Acrylatgemisch
zur additiven Herstellung
von Okklusionsschienen
im Dentalbereich

SPLINT

SPLINT

SPLINT

SPLINT

Post-Processing: Das Post-Processing sollte umgehend nach der Beendigung des Druckes durchgeführt werden, um Risiken im Hinblick auf Verunreinigungen und ungewollte Polymerisation von noch auf der Oberfläche vorhandenem Material zu minimieren.

Prozessschritte

1. Abtropfen der noch im Drucker befindlichen Konstruktion nach Abschluss des Druckprozesses (10 min).
2. Bauplattform entnehmen, Konstruktion entfernen und Supports vorsichtig abtrennen.
3. Konstruktion in einem geschlossenen Gefäß mit Propan-2-ol; Isopropanol Reinigungsflüssigkeit (≥ 99 %) für 5 Minuten in einem Ultraschallbad reinigen. Hinweis: Konstruktion nicht in der Reinigungsflüssigkeit erhitzen und nicht länger in der Lösung lassen.
4. Druckobjekt mit einer Pinzette aus der Reinigungsflüssigkeit entnehmen, ggf. mit Druckluft abblasen, und trocknen lassen. Empfehlung: Trocknung der Konstruktion in einem Ofen bei 40 °C. Hinweis: Reste der alkoholischen Reinigungsflüssigkeit auf der Oberfläche führen zu einer weicheren und mitunter kratzempfindlichen Oberfläche nach dem Nachhärten.
5. Nachhärtung der Konstruktion im Lichthärtegerät Otoflash G171 mit 2 x 3000 Blitzen – Die Konstruktion zwischen den beiden Zyklen wenden. Empfehlung: Verwendung der Stickstofffunktion (Schutzgas), da dies die Sauerstoffinhibierung minimiert und so zu verbesserten Oberflächen- und Materialeigenschaften führt. Herstellerangaben des Gerätes beachten.
6. Manuelle Nachbearbeitung, z. B. Versäuberung der Supports und Politur mit handelsüblichen rotierenden Instrumenten für die Kunststoffbearbeitung. Hinweis: Um Passungenauigkeiten nach der Polymerisation zu vermeiden, sollte während des Ausarbeitens und Polierens starke Wärmeentwicklung vermieden werden.

Desinfektion: Die nachgehärteten Konstruktionen können sowohl mit alkoholhaltigen, als auch alkoholfreien Desinfektionsmitteln desinfiziert werden. Keine auf Wärme basierenden Methoden verwenden, da es hierbei zu Verformungen kommen kann.

Lagerung des Liquids: Trocken und bei Raumtemperatur (15 °C bis 25 °C) lagern. Direkte Sonneneinstrahlung vermeiden. Behältnisse geschlossen halten und nach Gebrauch sorgfältig verschließen. Restmengen aus der Materialwanne nicht wieder in das Originalgebinde zurückgeben. Eine längerfristige Lagerung des Liquids in der Materialwanne kann deren Lebensdauer verkürzen. Für kurzfristige Lagerungen, wie bei einem Materialwechsel, empfiehlt es sich, die materialgefüllte Wanne in der Originalverpackung zu lagern, da diese gleichzeitig vor Schmutz und Lichteinfall schützt.

Entsorgung: Die vollständig auspolymerisierten Bestandteile werden als Restmüll entsorgt. Entsorgung nicht auspolymerisierter Produktreste gemäß den behördlichen Vorschriften. Reste nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen.

Der Anwender ist für den Einsatz des Produktes selbst verantwortlich. Merz Dental übernimmt keine Haftung und / oder Gewährleistung bei der Verwendung von systemfremden und / oder nicht geprüften Komponenten sowie für fehlerhafte Ergebnisse, da der Hersteller keinen Einfluss auf die Verarbeitung hat. Eventuell dennoch auftretende Schadenersatzansprüche beziehen sich ausschließlich auf den Warenwert unserer Produkte.

Stand der Information: 2023-03

REF 1084240

ACHTUNG

UFI: WWJU-W0C7-2TMC-H0DN

MD CE 0482

1 kg

MADE IN GERMANY

Merz Dental GmbH
Kieferweg 1, 24321 Lütjenburg, Germany
Tel + 49 (0) 4381 / 403-0
Fax + 49 (0) 4381 / 403-403
www.merz-dental.de
EN ISO 13485

91906I/2023-03/01