Gebrauchsanweisung, bitte aufmerksam lesen!

UV-härtender Kunststoff auf Acrylatbasis für die additive Fertigung

Zweckbestimmung: Flüssiges Acrylatgemisch zur additiven Herstellung von dampfsterilisierbaren Bohrschablonen im Dentalbereich unter Verwendung der wannenbasierten Photopolymerisation bei 385 nm. **Klassifizierung gem. MDR (EU) 2017/745:** Medizinprodukt der Klasse I für den vorübergehenden Kontakt mit intakter und / oder verletzter Schleimhaut. **Patientenzielgruppen**: Alle Geschlechter und Altersgruppen **Vorgesehene Anwender:** Dentales Fachpersonal **Indikation**: Teilweiser oder vollständiger Zahnverlust **Kontraindikation**: Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile **Zusammensetzung:** Diurethandimethacrylat, Isomerenmix (UDMA), Ethylenglykoldimethacrylat (EGDMA), 1,4-Butandioldimethacrylat, Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinoxid (TPO), 2-[[(Butylamino) carbonyl] oxy]ethylacrylat, Propoxyliertes Glyceroltriacrylat, 4-Methoxyphenol, Farbstoffe **Physikalische Eigenschaften:** Viskosität (Acrylatgemisch): 650 ± 100 mPa·s (ISO 3219), Biegefestigkeit: > 80 MPa (ISO 10477), Biegemodul: 3150 ± 130 MPa (angelehnt ISO 10477)

Konstruktion CAD: Materialstärke so dimensionieren, dass die Wandstärke nach der Fertigstellung aus Festigkeitsgründen mindestens 1 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.

Parameter für die Dampfsterilisation: Fraktioniertes Vorvakuum (Typ B) • Sterilisationstemperatur: 134 °C • Haltezeit: mind. 3 min (Vollzyklus) • Trocknungszeit: mind. 10 min • Auf jeder Sterilisationsverpackung, bevorzugt in jeder Packung sollte ein Sterilisationsindikator sein. • Die Kennzeichnung der Sterilisationsverpackung sollte Folgendes beinhalten: Inhalt, Sterilisations- bzw. „Verwendbar bis" - Datum, Verantwortlicher (gem. Qualitätsmanagement) **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. **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. **H335** Kann die Atemwege reizen. **H412** Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

SURGICAL GUIDE HT

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 2700 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.

Manuelle Reinigung: Konstruktion gründlich unter fließendem Wasser abspülen. Hierbei besonders auf Bohrungen sowie Sichtkontrollschächte achten und diese, insbesondere bei erkennbaren Anhaftungen, mit einer geeigneten Bürste reinigen.

Desinfektion: Die nachgehärteten Konstruktionen können sowohl mit alkoholhaltigen, als auch alkoholfreien Desinfektionsmitteln desinfiziert werden.

Sterilisation mit feuchter Hitze / Dampf: (Validiertes Verfahren gem. ISO 14937 und ISO 17665-1) Verschmutzungen gründlich unter fließendem Wasser abspülen, bei Vorhandensein von Bohrungen, auf diese besonders achten. Es ist eine für das Produkt und Sterilisationsverfahren geeignete Verpackung zu wählen. Die Verpackung muss so groß sein, dass die Versiegelung nicht unter Spannung steht. Klarsichtsterilverpackungen mit Schweiß- oder Klebenaht: Siegelnähte müssen mind. 8 mm breit sein. Zwischen Siegelnaht und Abschnitt min. 10 mm Abstand vorsehen

SURGICAL GUIDE HT

Sicherheitshinweise: P362+P364 Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen. **P261** Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden. **P280** Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. **P302+P352** BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser waschen. **P333+P313** Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. 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.

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 1084226

ACHTUNG

UFI: CVM6-TT2Q-XCEV-XTVG

MD CE

CreaPRINT

Flüssiges Acrylatgemisch zur additiven Herstellung von dampfsterilisierbaren Bohrschablonen im Dentalbereich

SURGICAL GUIDE HT

SURGICAL GUIDE HT

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

919055/2023-03/01