

DIGITAL SOLUTIONS BY



# M-PRINT

## Surgical guide HT

### Gebrauchsanweisung

- (en) Instructions for use
- (fr) Notice d'utilisation
- (it) Istruzioni per l'uso
- (es) Instrucciones de uso
- (pt) Instruções de utilização
- (nl) Gebruiksaanwijzing
- (el) Οδηγίες χρήσης
- (tr) Kullanım kılavuzu

# M-PRINT Surgical guide HT

UV-härtender Kunststoff auf Acrylatbasis  
für die additive Fertigung



**de** **Gebrauchsanweisung, bitte aufmerksam lesen!**

## **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

## **Indikation**

- Teilweiser oder vollständiger Zahnverlust

## **Vorgesehene Anwender**

Dentales Fachpersonal

## **Kontraindikation**

- Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile

## **Zusammensetzung**

- Diurethandimethacrylat, Isomerenmix (UDMA)
- Alkyldimethacrylate
- Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinoxid (TPO)
- Propoxyliertes Glyceroltriacrylat
- Farbstoffe

## Symbole



Artikelnummer



Vor Sonne schützen



Charge



Gebrauchsanweisung (GBA)  
beachten



Verwendbar bis



Sicherheitshinweise in der GBA



Farbe



Hinweis, dass es sich um ein  
Medizinprodukt handelt



Wellenlänge



Hersteller

## Physikalische Eigenschaften

Eigenschaft	Wert	Prüfnorm
<b>Acrylatgemisch</b>		
Viskosität	650 ± 100 mPa·s	ISO 3219
<b>Endprodukt</b>		
Biegefestigkeit	130 ± 5 MPa	ISO 10477
Biegemodul	3150 ± 130 MPa	ISO 10477*

\*angelehnt

## 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](http://www.merz-dental.de)
- Das Material ist für Schichtdicken / Slices von 25 µm, 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. einem hexagonalen 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 zu minimieren.

## **Additive Fertigung auf einem M-PRINT 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.

## **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.

Prozessschritt		Zeitaufwand [min]
1	Abtropfen der noch im Drucker befindlichen Konstruktion nach Abschluss des Druckprozesses.	10
2	Bauplattform entnehmen, Konstruktion entfernen und Supports vorsichtig abtrennen.	5
3	Konstruktion in einem geschlossenen Gefäß mit Reinigungsflüssigkeit wie z. B. M-PRINT Wash für 5 Minuten in einem Ultraschallbad reinigen. <b>Hinweis:</b> Konstruktion nicht in der Reinigungsflüssigkeit erhitzen und nicht länger in der Lösung lassen.	5
4	Druckobjekt mit einer Pinzette aus der Reinigungsflüssigkeit entnehmen, ggf. mit Druckluft abblasen, und trocknen lassen. <b>Empfehlung:</b> Trocknung der Konstruktion in einem Ofen bei 40 °C. <b>Hinweis:</b> Reste der alkoholischen Reinigungsflüssigkeit auf der Oberfläche führen zu einer weicheren und mitunter kratzempfindlichen Oberfläche nach dem Nachhärten.	30
5	Nachhärtung der Konstruktion im Lichthärtegerät otoflash G171 mit 2 x 2700 Blitzen – Konstruktion zwischendurch wenden. <b>Empfehlung:</b> Verwendung der Stickstofffunktion (Schutzgas), da dies die Sauerstoffinhibierung minimiert und so zu verbesserten Oberflächen- und Materialeigenschaften führt. Herstellerangaben des Gerätes beachten.	8
6	Manuelle Nachbearbeitung, z. B. Versäuerung der Supports und Politur mit handelsüblichen rotierenden Instrumenten für die Kunststoffbearbeitung. <b>Hinweis:</b> Um Passungenauigkeiten nach der Polymerisation zu vermeiden, sollte während des Ausarbeitens und Polierens starke Wärmeentwicklung vermieden werden.	Design-abhängig

### 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 Klebnaht:
  - ▶ Siegelnähte müssen mind. 8 mm breit sein
  - ▶ Zwischen Siegelnaht und Abschnitt min. 10 mm Abstand vorsehen

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 Originalgebilde 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 nach dem 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 M-PRINT Wipe 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.

## **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.

EUH204 Enthält Isocyanate. Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

## **Sicherheitshinweise**

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.

P362+364 Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.

---

Detaillierte Informationen entnehmen Sie bitte dem jeweiligen Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage und zum Download auf [www.merz-dental.de](http://www.merz-dental.de) erhältlich.

---

## **Die Produkteigenschaften basieren auf Einhaltung und Beachtung dieser Gebrauchsanweisung.**

Gedruckte Ausfertigungen dieser Gebrauchsanweisung können kostenfrei unter den angegebenen Kontaktdaten angefordert werden.

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 2021-08



# M-PRINT Surgical guide HT

UV-curable resin based on acrylate  
for additive manufacturing



## **en** Instructions for use, please read carefully!

### **Intended purpose**

- Liquid acrylate mixture for the additive production of steam-sterilisable drilling templates in dentistry using tub-based photopolymerisation at 385 nm.

### **Classification according to MDR (EU) 2017/745**

- Class I medical device for temporary contact with intact and / or injured mucous membranes

### **Patient target groups**

- All genders and age groups

### **Indication**

- Total or partial tooth loss

### **Contraindication**

- Hypersensitivity to one of the components

### **Composition**

- Diurethane dimethacrylate (UDMA)
- Alkyl dimethacrylate
- Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide (TPO)
- Propoxylated glycerol triacrylate
- Colourants

## Symbols

**REF** Article number



Protect from the sun

**LOT** Batch



Observe Instructions for use (IfU)



Use by



Safety notes in the IfU



Colour



Reference that the product is a medical device



Wavelength



Manufacturer

## Physical data

Property	Value	Test method
<b>Acrylate mixture</b>		
Viscosity	$650 \pm 100$ mPa·s	ISO 3219
<b>End product</b>		
Flexural strength	$130 \pm 5$ MPa	ISO 10477
Modulus of elasticity	$3150 \pm 130$ MPa	ISO 10477*

\*based on

## CAD design

- Dimension the material thickness so that the wall thickness after completion is at least 1 mm for reasons of strength and a maximum of 7 mm for reasons of complete postcuring.

## **CAM processing**

- Use the correct printer / material combination. Released parameter sets are available for download at [www.merz-dental.de](http://www.merz-dental.de)
- The material is designed for layer thicknesses / slices of 25 µm, 50 µm and 100 µm.
- To avoid dimensional errors in the z-axis, it is recommended to use support structures to place the design on a base plate with a perforated pattern, e.g. a hexagonal grid.
- A design aligned parallel to the construction platform has a lower printing time than a vertically aligned one, due to the lower number of layers, but this also requires significantly more support structures, which must be manually removed and cleaned in post-processing. It is recommended to angle the designs between 30° and 90°.
- The use of predetermined breaking points / tapering of the supports towards the component is recommended, as this reduces the risk of damaging the surface when removing the supports.
- When positioning the supports, make sure that overhangs are supported and, wherever possible, fitting surfaces are not pinned to minimise reworking.

## **Additive fabrication on a M-PRINT printer**

- Use the parameter set corresponding to the material.
- For printing, use the same layer thickness as in CAM planning, otherwise inaccuracies in fit and / or misprints may occur.
- Ensure clean work. Contamination, especially at the optical window to the projector and at the material tub (vat), can cause errors on the printed part or misprints.
- When filling the material tub, make sure that the material is exposed to ambient light as briefly as possible and that the filling level markings are observed.
- The further procedure, as well as the operation of the printer, are described in the associated manual.
- After printing, the design should remain suspended in the printer for 10 minutes to allow excess print material to drip off the surface. This saves material and prolongs the service life of the cleaning fluid.

## **Post-processing**

Post-processing should be performed immediately after completion of printing to minimise the risk of contamination and unwanted polymerisation of material still present on the surface.

	Process step	Time required [min]
1	Allow the design still in the printer after the printing process has been completed to drip off.	10
2	Remove construction platform, remove design and carefully cut off supports.	5
3	Clean the design in a closed container with cleaning fluid, such as M-PRINT Wash, for 5 minutes in an ultrasonic bath. <b>Note:</b> Do not heat the design in the cleaning solution and do not leave it in the solution for a long period.	5
4	Use a pair of tweezers to remove the printed part from the cleaning fluid, blow it off with compressed air if necessary, and let it dry. <b>Recommendation:</b> Dry the design in an oven at 40 °C. <b>Note:</b> Residues of the alcoholic cleaning fluid on the surface lead to a softer and sometimes scratch-sensitive surface after post-curing.	30
5	Post-curing of the design in the oftoflash G171 light curing device with 2 x 2400 flashes - rotate the design occasionally. <b>Recommendation:</b> Use the nitrogen (protective gas) function, as this minimises oxygen inhibition and thus leads to improved surface and material properties. Observe the manufacturer's specifications for the device.	8
6	Manual post-processing, e.g. cleaning of the supports and polishing with commercially available rotating instruments for plastic processing. <b>Note:</b> To prevent inaccurate fitting after polymerisation, avoid excessive heat development during finishing and polishing.	Design-dependent

### Manual cleaning

- Thoroughly rinse the construction under running water.
- Pay particular attention here to drill holes and inspection holes and clean with a suitable brush, especially if there is visible adhesion.

## Disinfection

- The post-cured designs can be disinfected with both alcoholic and non-alcoholic disinfectants.

## Sterilisation with heat / steam

(Validated method in accordance with ISO 14937 and ISO 17665-1)

- Rinse off soiling under running water; take special care given the presence of drill holes.
- Select a package that is suitable for the product and sterilisation procedure.
- The package must be large enough that the seal is not under tension.
- Transparent sterile packages with welded or bonded seams:
  - ▶ Sealed seams must be at least 8 mm wide
  - ▶ Allow a distance at least 10 mm between the sealing seam and the insertion

Parameters for steam sterilisation:

- Fractionated pre-vacuum (Type B)
- Sterilisation temperature: 134°C
- Hold time: at least 3 min (full cycle)
- Drying time: at least 10 min
- A sterilisation indicator should be on every sterilisation package or preferably in every package.
- The labelling of the sterilisation package should include the following:
  - ▶ Content
  - ▶ Sterilisation and "Use by" date
  - ▶ Responsible person (acc. to Quality Management)

## Storage of the liquid

- Store dry and at room temperature (15 °C to 25 °C).
- Avoid direct sunlight
- Keep containers closed and seal carefully after use.
- Do not return residual amounts from the material tub to the original container.
- Long-term storage of the liquid in the material tub can reduce its service life.
- For short-term storage, such as when changing materials, it is advisable to store the materialfilled tub in the original packaging, as this protects against dirt and light at the same time.

## Disposal

- The fully polymerized components are disposed of as residual waste.
- Disposal of nonpolymerized product residues according to legal regulations.  
Do not allow entry into the sewage system or waterways.

## Notes

- Do not use the material after the expiration date.
- Record the LOT number with every process that requires identification of the material.
- When selecting the parameter set, make sure it matches the version number of the liquid on the batch label.
- Due to the reactivity of the liquid, it is recommended to clean wetted parts, such as forceps and the construction platform, immediately after use, as the polymerised material is difficult to remove.
- If the cleaning fluid becomes noticeably cloudy, the cleaning capacity is spent and it should be replaced with fresh fluid. If there are still damp, sticky patches on the designs after the drying process, this is also an indication of a saturated cleaning fluid and the design should be cleaned again with fresh cleaning fluid.
- When changing material / cleaning the material tub, use soft cloths and the silicone wiper M-PRINT Wipe to avoid damaging the surface of the material tub.
- If other printers are used, make sure that the appropriate printer data sets are available in the CAM and that material parameters for the printers are available.
- All serious incidents occurring with users and / or patients in connection with this product must be reported to Merz Dental, as well as to the German Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM), or the respective competent authority of the member state in which the user and / or patient is resident.

## Warnings

- Processing frameworks may generate dust which can lead to mechanical irritation of the eyes and airways. Therefore, always ensure that the extraction system at the workplace is working properly for individual post-processing and that you are using personal protective equipment.
- Avoid direct skin contact with the unpolymerised mixture.
- It is recommended to wear nitrile gloves when handling the liquid.
- The biocompatibility can only be assured with correct post-curing.

## Danger instruction

H317 May cause an allergic skin reaction.

H412 Harmful to aquatic life with long lasting effects.

EUH204 Contains isocyanates. May produce an allergic reaction.

## **Safety instruction**

P261 Avoid breathing dust / fume / gas / mist / vapours / spray.

P280 Wear protective gloves / protective clothing / eye protection / face protection.

P302 + P352 IF ON SKIN: Wash with plenty of water.

P333 + P313 If skin irritation or rash occurs: Get medical advice / attention.

P362+364 Take off contaminated clothing and wash it before reuse.

---

For detailed information please see the applicable Material Safety Data Sheet, available upon request or as download from [www.merz-dental.de](http://www.merz-dental.de).

---

**The product properties are based on compliance with and observation of these instructions for use.**

Printed copies of these instructions for use can be requested free of charge using the contact details provided.

The users themselves are responsible for the use of the product. Merz Dental assumes no liability and / or guarantee for the use of components that are not part of the system and / or for components that have not been tested and for incorrect results, as the manufacturer has no influence on processing. Any claims for damages that may still arise relate exclusively to the value of our products.

Date of information 2021-08

# M-PRINT Surgical guide HT

Résine photopolymérisable à base d'acrylate  
pour la fabrication additive



## **fr** Notice d'utilisation, à lire attentivement !

### **Destination**

- Mélange liquide d'acrylates pour la fabrication additive de guides de forage stérilisables à la vapeur dans le domaine dentaire utilisation de la photopolymérisation en cuve à 385 nm.

### **Classification selon MDR (UE) 2017/745**

- Dispositif médical de classe I pour le contact temporaire avec la muqueuse intacte et/ ou lésée

### **Groupes de patients ciblés**

- Tous les sexes et tranches d'âge

### **Indication**

- Édentement total ou partiel

### **Contre-indication**

- Hypersensibilité à l'un des composants

### **Composition**

- Diméthacrylate de diuréthane, mélange d'isomères (UDMA)
- Diméthacrylate d'alkyle
- Oxyde de diphényl(2,4,6-triméthylbenzoyl)phosphine (TPO)
- Triacrylate de glycérol propoxylé
- Colorants



## Symboles

 REF	Référence article		Protéger des rayons du soleil
 LOT	Lot		Lire la notice d'utilisation
	Date limite d'utilisation		Consignes de sécurité dans la notice d'utilisation
	Couleur	 MD	Mention indiquant qu'il s'agit d'un dispositif médical
	Longueur d'onde		Fabricant

## Caractéristiques physiques

Propriété	Valeur	Méthode d'essai
<b>Mélange d'acrylates</b>		
Viscosité	650 ± 100 mPa·s	ISO 3219
<b>Produit final</b>		
Résistance à la flexion	130 ± 5 MPa	ISO 10477
Module de flexion	3150 ± 130 MPa	ISO 10477*

\*de référence

## Conception CAO

- Dimensionner l'épaisseur de telle sorte que l'épaisseur de la paroi est égale à 1 mm au minimum après réalisation pour des raisons de solidité et à 7 mm au maximum pour garantir le durcissement ultérieur complet.

## Traitement FAO

- Utiliser la bonne combinaison d'imprimante et matériaux. Les paramètres validés peuvent être téléchargés sur [www.merz-dental.de](http://www.merz-dental.de)
- Le matériau est conçu pour une épaisseur de couche / coupe de 25 µm, 50 µm et 100 µm.
- Pour éviter les erreurs de dimensionnement sur l'axe z, il est recommandé de placer la construction avec des supports sur une plaque de base à trous, comme par exemple une grille hexagonale.
- Une construction parallèle à la plateforme permet certes de réduire la durée d'impression en raison du nombre inférieur de couches, mais requiert aussi nettement plus de supports qui sont à retirer et nettoyer manuellement à l'étape de post-traitement. Un angle de 30° à 90° est recommandé pour la construction.
- Le recours à des points de rupture / rétrécissement des supports au niveau de la pièce est recommandé car cette mesure réduit le risque d'éclats superficiels au retrait des supports.
- Lors du positionnement des supports, il convient de soutenir les surplombs et de limiter les tenons sur les surfaces d'ajustement pour limiter au maximum les retouches.

## Fabrication additive sur une imprimante M-PRINT

- Utiliser les paramètres prévus pour le matériau.
- Pour l'impression, utiliser la même épaisseur de couche que pour la planification FAO pour prévenir les défauts d'ajustement et / ou d'impression.
- Travailler proprement. Les impuretés, en particulier sur la fenêtre optique du projecteur et sur la cuve de matériau (Vat), peuvent entraîner des défauts sur l'objet imprimé ou des erreurs d'impression.
- Lors du remplissage de la cuve de matériau, veiller à limiter autant que possible l'exposition du matériau à la lumière ambiante et à respecter les repères de niveau de remplissage.
- L'étape suivante ainsi que l'utilisation de l'imprimante sont décrites dans le manuel de cette dernière.
- Après l'impression, la construction doit rester suspendue encore 10 minutes dans l'imprimante pour permettre à l'excès de matériau d'impression de s'égoutter de la surface. Une utilisation économe du matériau et une durée de vie plus longue du liquide de nettoyage sont ainsi obtenues.

## Post-traitement

Le post-traitement doit avoir lieu après l'impression pour limiter le risque d'impuretés et de polymérisation non souhaitée de matériau encore présent en surface.

	Étape	Durée [min]
1	Égouttement de la construction encore présente dans l'imprimante l'imprimante en fin d'impression.	10
2	Retirer la plateforme, la construction puis les supports prudemment.	5
3	Nettoyer la construction dans un récipient fermé avec du liquide de nettoyage (par exemple : M-PRINT Wash) pendant 5 minutes dans un bain à ultrasons. <b>Remarque</b> : ne pas chauffer la construction dans la solution de nettoyage et ne pas la laisser plus longtemps dans la solution.	5
4	Retirer l'objet imprimé avec une pince du liquide de nettoyage, le passer sous un jet d'air comprimé le cas échéant et le laisser sécher. <b>Recommandation</b> : séchage de la construction dans un four à 40 °C. <b>Remarque</b> : la présence de résidus superficiels de liquide de nettoyage à base d'alcool peut rendre la surface plus souple et sensible aux rayures après le durcissement ultérieur.	30
5	Durcissement ultérieur de la construction dans la lampe à photopolymériser otoflash G171 avec 2 x 2400 flashes – retourner la construction pendant la procédure. <b>Recommandation</b> : utilisation de la fonction azotée (gaz inerte) qui réduit l'inhibition par l'oxygène et améliore ainsi les propriétés de la surface et du matériau. Respecter les indications du fabricant de l'appareil.	8
6	Retouche manuelle, exemple : nettoyage des supports et polissage avec des instruments rotatifs courants pour le traitement de la résine. <b>Remarque</b> : afin d'éviter des défauts d'ajustement après la polymérisation, éviter un développement de chaleur trop important lors de la finition et du polissage.	Dépend de la conception

### Nettoyage manuel

- Rincer soigneusement la structure à l'eau courante
- Veiller particulièrement aux parçages ainsi qu'aux oeilletons d'inspection et les nettoyer avec une brosse appropriée, notamment en cas d'accumulations visibles.

## Désinfection

- Les constructions durcies ultérieurement peuvent être désinfectées avec des désinfectants à base ou non d'alcool.

## Stérilisation à la chaleur humide/vapeur

(procédé validé selon ISO 14937 et ISO 17665-1)

- Éliminer les impuretés soigneusement à l'eau courante ; apporter un soin particulier aux alésages.
- Il convient de choisir un emballage adapté au produit et au procédé de stérilisation.
- L'emballage doit être suffisamment grand pour éviter toute pression sur le scellement.
- Emballages stériles transparents avec joint collé ou soudé :
  - ▶ Les joints scellés doivent avoir une largeur de 8 mm au minimum
  - ▶ Entre les joints scellés et la section, prévoir 10 mm au minimum

Paramètre de stérilisation à la vapeur :

- Pré-vide fractionné (type B)
- Température de stérilisation : 134 °C
- Temps de maintien : min. 3 min (cycle complet)
- Temps de séchage : min. 10 min
- Sur ou de préférence dans chaque poche de stérilisation doit figurer un indicateur de stérilisation.
- Le marquage de la poche de stérilisation doit fournir les indications suivantes :
  - ▶ Contenu
  - ▶ Date de stérilisation ou « limite d'utilisation »
  - ▶ Responsable (selon la gestion de qualité)

## Stockage du liquide

- Conserver à l'abri de l'humidité et à température ambiante (entre 15 °C et 25 °C).
- Éviter l'exposition directe à la lumière
- Conserver les récipients fermés et les refermer soigneusement après usage.
- Ne pas reverser les restes présents dans la cuve de matériau dans le récipient d'origine.
- Un stockage prolongé du liquide dans la cuve de matériau peut en réduire la durée de vie.
- Pour le stockage de courte durée, notamment en cas de changement de matériau, il est recommandé de stocker la cuve remplie de matériau dans l'emballage d'origine car ce dernier la protège aussi bien de la saleté que de la lumière.

## Élimination

- Les composants totalement polymérisés sont éliminés avec les déchets résiduels.
- Élimination des restes de produit non polymérisés conformément à la réglementation. Ne pas rejeter à l'égout, ni dans le milieu naturel.

## Remarques

- Ne pas utiliser le matériau après la date de péremption.
- Indiquer le numéro de charge lors de lot procédure exigeant l'identification du matériau.
- Les paramètres choisis doivent concorder avec le numéro de version du liquide figurant sur l'étiquette de lot.
- En raison de la réactivité du liquide, il est recommandé de nettoyer les pièces qui en sont recouvertes, telles que les pinces et la plateforme immédiatement après l'utilisation car le matériau polymérisé est difficile à retirer.
- Si le liquide de nettoyage devient clairement opaque, la capacité de nettoyage est atteinte et le liquide de nettoyage doit être changé. Si après le séchage, la présence de zones encore humides et collantes sur la construction est également le signe de la saturation du liquide de nettoyage. La construction doit de nouveau être nettoyée avec du liquide de nettoyage neuf.
- Pour le changement de matériau / nettoyage de la cuve de matériau, utiliser des serviettes souples et la raclette en silicone M-PRINT Wipe pour éviter d'endommager la surface de la cuve de matériau.
- Si d'autres imprimantes sont utilisées, s'assurer que les données correspondantes d'impression figurent dans le logiciel FAO et que les paramètres de matériau sont disponibles pour les imprimantes.
- Tous les incidents graves survenant en lien avec ce produit chez des utilisateurs et / ou patients doivent être signalés aussi bien à Merz Dental qu'au BfArM (institut fédéral allemand des médicaments et des dispositifs médicaux) respectivement aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel est installé l'utilisateur et / ou le patient.

## Avertissements

- L'usinage des constructions peut occasionner la formation de poussières pouvant irriter les yeux et les voies respiratoires. Il convient donc de toujours veiller au fonctionnement irréprochable du dispositif d'aspiration sur votre poste de travail pour les retouches individuelles. Veiller également à utiliser un équipement de protection individuelle.
- Éviter tout contact direct avec le mélange non polymérisé.
- Lors de la manipulation du liquide, il est recommandé de porter des gants en nitrile.
- La biocompatibilité est garantie uniquement en cas de durcissement ultérieur correct.

### **Consignes de danger**

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

EUH204 Contient du chrome (VI). Peut produire une réaction allergique.

### **Consignes de sécurité**

P261 Éviter de respirer les poussières / fumées / gaz / brouillards / vapeurs / aérosols.

P280 Porter des gants de protection / des vêtements de protection / un équipement de protection des yeux / du visage.

P302 + P352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau.

P333 + P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: Consulter un médecin.

P362+364 Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

---

Pour des informations détaillées, veuillez consulter la fiche de données de sécurité correspondante - que vous pouvez obtenir sur demande ou télécharger du site [www.merz-dental.de](http://www.merz-dental.de).

---

### **Les qualités du produit reposent sur l'observation et le respect de ce notice d'utilisation.**

Des exemplaires imprimés de cette notice d'utilisation peuvent être obtenus gratuitement auprès des coordonnées indiquées ci-dessous.

L'utilisateur est responsable de l'utilisation du produit. Merz Dental décline toute responsabilité et / ou garantie pour l'utilisation de composants étrangers et / ou non contrôlés ainsi que pour les résultats erronés dans la mesure où le fabricant n'a aucune influence sur le traitement. Les demandes éventuelles d'indemnisation porteront uniquement sur la valeur marchande de os produits.

Date de dernière mise à jour 2021-08

# M-PRINT Surgical guide HT

Resina fotopolimerizzabile a base di acrilato  
per la produzione generativa



## **it** Istruzioni per l'uso, leggere attentamente!

### **Destinazione d'uso**

- Miscela acrilica liquida per la produzione additiva di dime chirurgiche sterilizzabili a vapore nel campo dentale, utilizzando la fotopolimerizzazione in vasca a 385 nm.

### **Classificazione in base a MDR (UE) 2017/745**

- Dispositivo medico di classe I per il contatto temporaneo con mucosa intatta e / o lesionata

### **Gruppi target di pazienti**

- Pazienti di tutti i generi e di tutte le classe d'età

### **Indicazioni**

- Perdita parziale o totale di elementi dentari

### **Controindicazioni**

- Ipersensibilità ad uno dei componenti

### **Composizione**

- Diuretandimetacrilato, miscela di isomeri (UDMA)
- Dimetacrilati di alchile
- Difenil(2,4,6-trimetilbenzoile)fosfina ossido (TPO)
- Glicerolo triacrilato propossilato
- Coloranti

## Simboli



Codice prodotto



Tenere al riparo dalla luce solare



Lotto



Osservare le Istruzioni per l'uso



Data di scadenza



Consigli di prudenza nelle Istruzioni per l'uso



Colore



Segnalazione che si tratta di un dispositivo medico



Lunghezza d'onda



Fabbricante

## Dati fisici

Proprietà	Valore	Metodo di prova
<b>Miscela acrilica</b>		
Viscosità	$650 \pm 100$ mPa·s	ISO 3219
<b>Prodotto finale</b>		
Resistenza alla flessione	$130 \pm 5$ MPa	ISO 10477
Modulo di elasticità	$3150 \pm 130$ MPa	ISO 10477*

\*conforme

## Manufatto CAD

- Lo spessore del materiale deve essere tale da far sì che lo spessore della parete dopo la produzione sia di almeno 1 mm per essere sufficientemente resistente, senza superare i 7 mm per consentire una post-polimerizzazione completa.



## Lavorazione CAM

- Utilizzare una combinazione corretta di stampante / materiale. I set di parametri approvati sono disponibili per il download al sito [www.merz-dental.de](http://www.merz-dental.de)
- Il materiale si intende per spessori degli strati / slices di 25 µm, 50 µm e 100 µm.
- Per evitare errori dimensionali nell'asse z si consiglia di collocare il manufatto con strutture di supporto su una piastra traforata, ad es. una griglia esagonale.
- Un manufatto collocato parallelamente alla piattaforma di costruzione offre un tempo di stampa minore, dato il numero strati inferiore, rispetto ad un manufatto posizionato verticalmente, anche se questo richiede un maggior numero di strutture di supporto da rimuovere e pulire manualmente in fase di post processing. Si consiglia un'angolazione dei manufatti di 30° - 90°.
- Si consiglia inoltre di utilizzare punti di rottura / sezioni minori dei supporti del manufatto in modo da ridurre il rischio di rotture in superficie durante la rimozione dei supporti.
- Durante il posizionamento dei supporti accertarsi che le sporgenze siano adeguatamente supportate e le superfici di adattamento non siano coinvolte per ridurre al minimo la finitura.

## Produzione additiva su stampante M-PRINT

- Utilizzare la serie di parametri corrispondenti al materiale.
- Per la stampa utilizzare lo stesso spessore dello strato della progettazione CAM, per evitare imprecisioni dimensionali e / o stampe errate.
- Assicurare un'adeguata pulizia di lavoro. Eventuali impurità, soprattutto sulla finestra ottica del proiettore e sulla vasca del materiale (vat), possono causare difetti dell'oggetto stampato o errori.
- Durante il riempimento della vasca prestare attenzione affinché il materiale sia esposto alla luce ambiente per il minor tempo possibile; rispettare inoltre i segni del livello di riempimento.
- La procedura successiva e l'uso della stampante sono descritti nel relativo manuale.
- Dopo la stampa il manufatto deve restare altri 10 minuti sospeso nella stampante, in modo che il materiale di stampa in eccesso possa gocciolare dalla superficie. In questo modo si evitano sprechi di materiale e si prolunga la durata del liquido detergente.

## Post processing

Il post processing deve essere eseguito immediatamente dopo la fine della stampa, per ridurre al minimo i rischi legati alla presenza di impurità e alla polimerizzazione indesiderata di materiale ancora presente sulla superficie.

Fase del processo		Tempo necessario [min]
1	Gocciolatura del manufatto ancora nella stampante, dopo la conclusione del processo di stampa.	10
2	Estrarre la piattaforma di costruzione, prelevare il manufatto e staccare con cautela i supporti.	5
3	Lavare il manufatto in un contenitore chiuso con liquido detergente, ad es. M-PRINT Wash, per 5 minuti, in bagno ad ultrasuoni. <b>N.B.:</b> non riscaldare il manufatto nella soluzione detergente e non lasciarlo nella soluzione più a lungo.	5
4	Con una pinzetta prelevare l'oggetto stampato dal liquido detergente, eventualmente applicare aria compressa e fare asciugare. <b>Consiglio:</b> essiccare il manufatto in un forno a 40 °C. <b>N.B.:</b> eventuali residui di liquido detergente alcolico sulla superficie rendono quest'ultima più delicata e sensibile ai graffi dopo la post-polimerizzazione.	30
5	Post-polimerizzazione del manufatto nell'apparecchio per fotopolimerizzazione otophase G171 con 2 x 2400 flash – girare il manufatto di tanto in tanto. <b>Consiglio:</b> utilizzare la funzione 'azoto' (gas protettivo), che riduce al minimo l'inibizione dell'ossigeno e consente di ottenere caratteristiche della superficie e del materiale migliori. Attenersi alle indicazioni del costruttore dell'apparecchio.	8
6	Finitura manuale, ad es. pulizia dei supporti e lucidatura con i comuni strumenti rotanti per la lavorazione della plastica. <b>N.B.:</b> per evitare imprecisioni dimensionali dopo la polimerizzazione, evitare un eccessivo sviluppo di calore durante la rifinitura e la lucidatura.	A seconda del disegno

### Pulizia manuale

- Sciacquare accuratamente la struttura sotto acqua corrente
- Durante questa operazione prestare particolare attenzione ai fori e ai pozzetti di controllo e pulirli con una spazzola idonea, soprattutto se si rilevano residui.

## **Disinfezione**

- I manufatti post-polimerizzati possono essere trattati sia con disinfettanti alcolici che analcolici.

## **Sterilizzazione a vapore / calore umido**

(processo validato secondo ISO 14937 e ISO 17665-1)

- Lavare accuratamente sotto acqua corrente per eliminare le impurità, prestando particolare attenzione alla pulizia degli eventuali fori.
- Scegliere un involucro adeguato per il prodotto e il processo di sterilizzazione.
- L'involucro deve essere sufficientemente grande, in modo che la sigillatura non sia sotto tensione.
- Involucri per sterilizzazione trasparenti con chiusura per saldatura o autoadesiva:
  - ▶ Le sigillature devono avere una larghezza minima di 8 mm
  - ▶ Tra sigillatura e margine di taglio dell'involucro prevedere almeno 10 mm di distanza

Parametri per la sterilizzazione a vapore:

- Prevuoto frazionato (tipo B)
- Temperatura di sterilizzazione: 134 °C
- Tempo di permanenza: minimo 3 minuti (ciclo completo)
- Tempo di asciugatura: minimo 10 minuti
- Su ogni involucro di sterilizzazione, o preferibilmente al suo interno, deve essere presente un indicatore di sterilizzazione.
- L'etichettatura dell'involucro di sterilizzazione deve contenere quanto segue:
  - ▶ contenuto
  - ▶ data di sterilizzazione e/o di scadenza della sterilizzazione
  - ▶ nome del responsabile (secondo il sistema qualità)

## **Conservazione del liquido**

- Conservare in luogo asciutto e a temperatura ambiente (15 °C - 25 °C).
- Non esporre alla luce solare diretta
- Tenere chiusi i contenitori e richiuderli accuratamente dopo l'uso.
- Non rimettere nel contenitore originale l'eventuale materiale rimasto nella vasca.
- La permanenza prolungata del liquido nella vasca può ridurne la durata.
- In caso di deposito di breve durata, come ad es. per il cambio del materiale, si consiglia di riporre la vasca piena di materiale nella confezione originale, in modo da proteggerla contemporaneamente da eventuali contaminazioni e dalla luce.

## **Smaltimento**

- I componenti completamente polimerizzati possono essere smaltiti con i normali rifiuti domestici.
- Smaltire le rimanenze di prodotto non polimerizzate secondo le normative vigenti. Non disperdere nelle fognature o nelle falde acquifere.

## **Note**

- Non utilizzare il materiale dopo la data di scadenza.
- Indicare il numero del lotto (LOT-Nr.) in ogni procedura che richieda l'identificazione del materiale.
- In sede di scelta del set di parametri, controllare che questi corrispondano al numero di versione del liquido sull'etichetta del lotto.
- Data la reattività del liquido, si consiglia di lavare i pezzi bagnati (ad es. pinzette e piattaforma) immediatamente dopo l'uso, poiché il materiale polimerizzato è difficile da rimuovere.
- Quando il liquido detergente si intorbidisce, significa che ha esaurito la sua capacità di detergere e deve essere sostituito con prodotto fresco. Se, dopo l'essiccazione, sui manufatti sono presenti ancora zone dall'aspetto umido e appiccicoso, significa che il liquido detergente è saturo e il manufatto deve essere nuovamente pulito con detergente fresco.
- In caso di cambio del materiale / pulizia della vasca, utilizzare panni morbidi e l'attrezzo in silicone M-PRINT Wipe in modo da non danneggiare la superficie della vasca.
- In caso di impiego di altre stampanti, controllare che siano disponibili set di dati della stampante corrispondenti nel CAM, nonché parametri di materiale per le stampanti.
- Qualsiasi evento grave avvenuto in relazione al presente prodotto e riguardante utilizzatori e / o pazienti deve essere comunicato sia a Merz Dental, sia al BfArM (Istituto federale per medicinali e dispositivi medici - Germania) o alle autorità competenti dello stato membro in cui l'utilizzatoree / o il paziente risiede.

## **Avvertenze**

- Nella lavorazione delle strutture possono essere prodotte polveri che potrebbero provocare irritazione meccanica degli occhi e delle vie respiratorie. Verificare sempre il perfetto funzionamento dell'aspirazione della propria sulla postazione di lavoro utilizzata per la rifinitura individuale. Controllare anche i propri dispositivi di protezione individuali.
- Evitare il contatto diretto della pelle con la miscela non polimerizzata.
- Si consiglia di indossare guanti di nitrile nell'utilizzo del liquido.
- La biocompatibilità è data solo in caso di corretta post-polimerizzazione.

### **Istruzioni di pericolo**

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

EUH204 Contiene isocianati. Può provocare una reazione allergica.

### **Istruzioni di sicurezza**

P261 Evitare di respirare la polvere / i fumi / i gas / la nebbia / i vapori / gli aerosol.

P280 Indossare guant / indumenti protettivi / Proteggere gli occhi / il viso.

P302 + P352 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua.

P333 + P313 In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.

P362+364 Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.

---

Per informazioni dettagliate consultare la corrispondente scheda dati di sicurezza, ottenibile su richiesta e scaricabile dal sito [www.merz-dental.de](http://www.merz-dental.de).

---

**Le proprietà dei prodotti indicate presuppongono il rispetto e l'osservanza di queste istruzioni per l'uso.**

Copie stampate delle presenti Istruzioni per l'uso possono essere richieste gratuitamente ai contatti indicati.

L'utilizzatore è responsabile in proprio dell'uso dei prodotti. Merz Dental declina qualsiasi responsabilità e non presta alcuna garanzia qualora vengano utilizzati componenti estranei al sistema e / o non testati, nonché per risultati non conformi, in quanto il fabbricante non può influire sulla lavorazione. Qualora tuttavia fosse richiesto un risarcimento danni, l'ammontare può riferirsi esclusivamente al valore commerciale dei nostri prodotti.

Ultimo aggiornamento 2021-08

# M-PRINT Surgical guide HT

Resina de polimerización UV a base de acrilato para fabricación por adición



## **es** Instrucciones de uso, léalas detenidamente!

### **Finalidad**

- Mezcla líquida de acrilato para la fabricación por adición de plantillas de perforación esterilizables por vapor en el sector dental utilizando fotopolimerización basada en cuba a 385 nm.

### **Clasificación según MDR (UE) 2017/745**

- Producto sanitario de clase I para el contacto provisional con mucosas intactas o dañadas

### **Grupo objetivo de pacientes**

- Todos los sexos y todos los grupos de edad

### **Indicación**

- Edentulismo total o parcial

### **Contraindicaciones**

- Hipersensibilidad a alguno de los componentes

### **Composición**

- Dimetacrilato de diuretano, mezcla de isómeros (UDMA)
- Alquil dimetacrilato
- Difenil(2,4,6-trimetilbenzoilo)fosfinóxido (TFO)
- Triacrilato de glicerol propoxilado
- Colorantes

## Símbolos

**REF** Número de artículo



Protéjalo del sol

**LOT** Lote



Siga las instrucciones de uso



Fecha de caducidad



Instrucciones de seguridad en las instrucciones de uso



Color



Indicación de que se trata de un producto sanitario



Longitud de onda



Fabricante

## Datos físicos

Propiedad	Valor	Método de ensayo
<b>Mezcla de acrilato</b>		
Viscosidad	650 ± 100 mPa·s	ISO 3219
<b>Producto final</b>		
Resistencia a la flexión	130 ± 5 MPa	ISO 10477
Módulo de flexión	3150 ± 130 MPa	ISO 10477*

\*similar

## Diseño CAD

- Dimensione el grosor de material de forma que, por motivos de estabilidad, el grosor de pared sea de al menos 1 mm tras la fabricación y, para que se temple del todo, de un máximo de 7 mm.

## **Procesamiento CAM**

- Utilice la combinación correcta de impresora y material. Los grupos de parámetros autorizados se pueden descargar desde [www.merz-dental.de](http://www.merz-dental.de)
- El material está diseñado para grosores de capa / láminas de 25 µm, 50 µm y 100 µm.
- Para evitar errores de dimensionado en el eje z, se recomienda colocar el diseño mediante estructuras de soporte sobre una placa base con orificios, por ejemplo, una rejilla hexagonal.
- La construcción en paralelo a la plataforma de construcción tiene un menor tiempo de impresión que en vertical debido al menor número de capas, si bien necesita muchas más estructuras de soporte que en el posprocesamiento deben quitarse y ribetearse a mano. Se recomienda angular las construcciones de 30° a 90°.
- Se recomienda utilizar puntos de rotura controlada / estrechamientos del soporte del componente para reducir el riesgo de fuga de la superficie al retirar el soporte.
- Al colocar el soporte, asegúrese de que los voladizos estén apoyados y de que las superficies de ajuste no estén sujetas, si es posible, para minimizar el trabajo de retoque.

## **Fabricación por adición en una impresora M-PRINT**

- Aplique los parámetros correspondientes al material.
- Utilice para la impresión el mismo grosor de capa que en la planificación CAM, puesto que de lo contrario puede que el ajuste no sea preciso o que se produzcan errores de impresión.
- Asegúrese de que el trabajo sea limpio. La suciedad, en especial en la ventana óptica al proyector y a la cuba de material (Vat), puede producir errores en el objeto de impresión o una impresión incorrecta.
- Al rellenar la cuba de material, asegúrese de que el material se exponga el mínimo posible a la luz ambiental y que se respetan las marcas de llenado.
- El procedimiento posterior y el manejo de la impresora están descritos en el manual correspondiente.
- Tras la impresión, el diseño debe permanecer 10 minutos en la impresora para que el material de impresión restante pueda desprenderse de la superficie. De esta forma se ahorra material y se prolonga la vida útil del líquido limpiador.

## **Posprocesamiento**

El posprocesamiento debe realizarse inmediatamente después de la impresión para minimizar el riesgo de que se ensucie o se polimerice el material de la superficie.



Paso del proceso		Tiempo [min]
1	Deje gotear la construcción en la impresora después de que se haya completado el proceso de impresión.	10
2	Quite la plataforma de construcción, separe con cuidado el diseño y los soportes.	5
3	Limpie el diseño en un recipiente cerrado con líquido limpiador, como M-PRINT Wash, durante cinco minutos en un baño de ultrasonidos. <b>Nota:</b> No caliente el diseño en la solución de limpieza ni la deje más tiempo en la solución.	5
4	Saque el objeto de impresión del líquido limpiador con unas pinzas y, en caso necesario, séquelo con aire comprimido y déjelo terminar de secar. <b>Recomendación:</b> Seque el diseño en un horno a 40 °C. <b>Nota:</b> Los residuos del líquido limpiador alcohólico en la superficie hacen que la superficie sea más blanda y, por tanto, sensible a los arañazos después del templado.	30
5	Temple la construcción en el dispositivo de fotopolimerización ofoflash G171 con 2 x 2400 flashes. <b>Recomendación:</b> Utilice la función de nitrógeno (gas protector), ya que minimiza la inhibición del oxígeno y mejora las propiedades de la superficie y de los materiales. Siga las instrucciones del fabricante del dispositivo.	8
6	Posprocesamiento manual, p. ej., ribeteado del soporte y pulido con instrumentos rotativos convencionales para el procesamiento de la resina. <b>Nota:</b> Para evitar las imprecisiones de ajuste tras la polimerización, durante la elaboración y el pulido debe evitarse la formación fuerte de calor.	Dependiente del diseño

### Limpieza manual

- Aclarar a fondo la construcción bajo el chorro de agua corriente
- Poner especial atención a los orificios taladrados y a los orificios de inspección y limpiarlos con un cepillo adecuado, en especial cuando hay adhesiones visibles.

## **Desinfección**

- Las construcciones templadas pueden desinfectarse con desinfectantes con o sin alcohol.

## **Esterilización con calor húmedo/vapor**

(Procedimiento validado según ISO 14937 e ISO 17665-1)

- Aclare bien la suciedad con agua corriente prestando especial atención a los orificios, si los hubiera.
- Debe elegirse un envase adecuado para el proceso de esterilización y el producto.
- El envase debe ser de un tamaño que permita que el sellado no esté sometido a tensiones.
- Envases estériles transparentes con hilo de soldadura o adhesivo:
  - ▶ Los hilos de sellado deben tener un ancho de al menos 8 mm
  - ▶ Entre el hilo de sellado y el fragmento debe haber una distancia de al menos 10 mm

Parámetros para la esterilización por vapor:

- Prevacío fraccionado (tipo B)
- Temperatura de esterilización: 134 °C
- Tiempo de espera: min. 3 min (ciclo completo)
- Tiempo de secado: min. 10 min
- En cada envase de esterilización o, preferiblemente, dentro de cada envase de esterilización debe haber un indicador de esterilización.
- La identificación del envase de esterilización debe incluir los siguientes datos:
  - ▶ Contenido
  - ▶ Fecha de esterilización y/o caducidad
  - ▶ Responsable (según la gestión de calidad)

## **Almacenamiento del líquido**

- Almacenar seco y a temperatura ambiente (de 15 °C a 25 °C).
- Protegido de la luz solar directa
- Mantenga cerrados los recipientes en todo momento.
- No vuelva a meter los restos de la cuba de material en el envase original.
- El almacenamiento a largo plazo del líquido en la cuba puede acortar su vida útil.
- Para el almacenamiento a corto plazo, al igual que para el cambio de material, se recomienda conservar la cuba con material en su embalaje original, puesto que lo protege de la suciedad y de la luz.

## **Eliminación**

- Los componentes completamente polimerizados se eliminan como basura no reciclable.
- Eliminar los restos de producto no polimerizados de acuerdo con la normativa vigente. No permitir que lleguen al alcantarillado ni al agua.

## **Instrucciones**

- No utilice el material después de la fecha de caducidad.
- Indique el número de lote en todos los procesos que requieran la identificación del material.
- Compruebe la etiqueta del lote para elegir los parámetros correspondientes a la versión del líquido.
- Debido a la reactividad del líquido, se recomienda limpiar las partes húmedas, como las pinzas y la plataforma de construcción, inmediatamente después de su uso, ya que el material polimerizado es difícil de quitar.
- Si el líquido de limpieza se enturbia, ya ha cumplido su capacidad de limpieza y debe cambiarse. Si después del proceso de secado quedan áreas húmedas y pegajosas en las construcciones, significa que el líquido de limpieza está saturado y la construcción debe ser limpiada de nuevo con líquido limpiador nuevo.
- Cuando cambie de material o limpie la cuba de material, utilice paños suaves y el paño de silicona M-PRINT Wipe para evitar dañar la superficie de la cuba de material.
- Cuando utilice otras impresoras, asegúrese de que los conjuntos de datos de impresora apropiados estén disponibles en CAM y que los parámetros de material para las impresoras estén disponibles.
- Todos los incidentes graves relacionados con este producto que ocurran con usuarios y / o pacientes deben comunicarse a Merz Dental, así como a la BfArM (Instituto Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios - Alemania) o a la respectiva autoridad competente del estado miembro en el que estén establecidos el usuario o el paciente.

## **Advertencia**

- Durante el procesamiento de los diseños, es posible que se generen polvos que pueden provocar la irritación mecánica de los ojos y las vías respiratorias. Observe que la aspiración de su del lugar de trabajo sea correcta para el procesamiento posterior individual, y lleve siempre su equipo de protección personal.
- Evite el contacto directo entre la piel y la mezcla sin polimerizar.
- Se recomienda utilizar guantes de nitrilo para manipular el líquido.
- La biocompatibilidad solo se produce cuando el templado es correcto.

### **Instrucciones de peligro**

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

EUH204 Contiene isocianatos. Puede provocar una reacción alérgica.

### **Instrucciones de seguridad**

P261 Evitar respirar el polvo / el humo / el gas / la niebla / los vapores / el aerosol.

P280 Llevar guantes / prendas / gafas / máscara de protección.

P302 + P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua

P333 + P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.

P362+364 Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de volverla a usar.

---

Encontrará información detallada en la hoja de datos de seguridad correspondiente, disponible a petición o descargable en la página [www.merz-dental.de](http://www.merz-dental.de).

---

### **Las características del producto se basan en la conservación y la observación de estas instrucciones de uso.**

La edición impresa de estas instrucciones de uso puede solicitarse de forma gratuita con los datos de contacto facilitados.

El usuario es responsable del uso del producto. Merz Dental no asume ninguna responsabilidad ni garantía en caso de uso de componentes ajenos al sistema y / o no comprobados, ni tampoco por los resultados erróneos, puesto que el fabricante no influye en manera alguna en el procesamiento. Los posibles derechos de indemnización estarán exclusivamente relacionados con el valor de mercancía de nuestros productos.

Información actualizada 2021-08

# M-PRINT Surgical guide HT

Plástico à base de acrilato de cura por UV  
para o fabrico aditivo



## **pt** Instruções de utilização, ler atentamente!

### **Utilização pretendida**

- Mistura líquida de acrilato para o fabrico aditivo de matrizes de perfuração esterilizáveis a vapor no campo odontológico usando a fotopolimerização à base da imersão a 385 nm.

### **Classificação segundo o regulamento MDR (UE) 2017/745**

- Dispositivo médico de Classe I para o contacto temporário com a mucosa intacta e / ou lesionada

### **Grupos-alvo de pacientes**

- Todos os géneros e grupos etários

### **Indicações**

- Perda total ou parcial de dentes











### **Contraindicações**

- Hipersensibilidade a um dos componentes

### **Composição**

- Diuretano dimetacrilato, mistura de isómeros (UDMA)
- Metacrilato de alquila
- Difenil (2,4,6-trimetilbenzoil) fosfina óxido (TPO)
- Triacrilato de glicerol propoxilado
- Corantes

## Símbolos

 REF	Número de referência		Proteger do sol
 LOT	Lote		Observar as instruções de utilização
	Validade até		Indicações de segurança nas instruções de utilização
	Cor		Indicação de que o produto é um dispositivo médico
	Comprimento de onda		Fabricante

## Datos físicos

Propriedade	Valor	Método de ensaio
<b>Mistura de acrilatos</b>		
Viscosidade	650 ± 100 mPa·s	ISO 3219
<b>Produto final</b>		
Resistência à flexão	130 ± 5 MPa	ISO 10477
Módulo flexível	3150 ± 130 MPa	ISO 10477*

\*tomada como base

## Construção CAD

- Dimensionar a espessura do material de modo a que a espessura de parede após o acabamento seja de pelo menos 1 mm, por razões de resistência, e no máximo de 7 mm, por razões de póscura completa.

## **Processamento CAM**

- Utilizar a combinação de impressora / material correta.  
Os conjuntos de parâmetros liberados estão disponíveis para download em [www.merz-dental.de](http://www.merz-dental.de)
- O material foi concebido para espessuras de camada / slices de 25 µm, 50 µm e 100 µm.
- Para evitar erros dimensionais no eixo z, recomenda-se o uso de estruturas de suporte numa placa de base com padrão de furos, por exemplo, uma grade hexagonal.
- Devido ao menor número de camadas, uma construção alinhada paralelamente à plataforma de construção tem um tempo de impressão inferior a uma construção alinhada na vertical, mas também requer um número de estruturas de suporte significativamente maior, que no pós-processamento têm de ser removidas e limpas manualmente. Recomenda-se a angulação das construções de 30° a 90°.
- Recomenda-se o uso de pontos de rutura / afunilamento predeterminados dos suportes em direção ao componente, uma vez que isso reduz o risco de rompimentos da superfície quando os suportes são removidos.
- Ao posicionar os suportes, certificar-se de que as saliências são suportadas e as superfícies de ajuste não são presas, se possível, para minimizar o trabalho posterior.

## **Fabrico aditivo numa impressora M-PRINT**

- Utilizar o conjunto de parâmetros correspondente ao material.
- Usar a mesma espessura de camada para a impressão que no planeamento CAM, caso contrário, haverá imprecisões no ajuste e / ou impressões incorretas.
- Prestar atenção a um trabalho limpo. Qualquer sujidade, especialmente na janela ótica do projetor ou na bandeja de materiais (vat), pode causar erros no objeto de impressão ou impressões incorretas.
- Ao encher a bandeja de material, certificar-se de que o material está exposto à luz ambiente pelo menor tempo possível e de que as marcas do nível de preenchimento são observadas.
- O procedimento seguinte e a operação da impressora são descritos no manual correspondente.
- Após a impressão, a construção deve permanecer suspensa na impressora por 10 minutos, para que o excesso de material de impressão possa escorrer da superfície. Isso economiza material e aumenta a vida útil do líquido de limpeza.

## **Pós-processamento**

O pós-processamento deve ser realizado imediatamente após a finalização da impressão, a fim de minimizar o risco de contaminação e polimerização indesejada do material ainda existente na superfície.

	Etapa de processo	Tempo necessário [min]
1	Escorrer da construção que ainda está na impressora após a finalização do processo de impressão.	10
2	Remover a plataforma de construção, retirar a construção e separar cuidadosamente os suportes.	5
3	<p>Limpar a construção num recipiente fechado com um líquido de limpeza como, por exemplo, o M-PRINT Wash, durante 5 minutos num banho de ultrassons.</p> <p><b>Nota:</b> Não aquecer a construção na solução de limpeza e não deixá-la mais tempo na solução.</p>	5
4	<p>Usar uma pinça para remover o objeto de impressão do líquido de limpeza, se necessário, soprá-lo com ar comprimido e deixar secar.</p> <p><b>Recomendação:</b> Secar a construção numa estufa a 40 °C.</p> <p><b>Nota:</b> Os resíduos do líquido de limpeza alcoólico na superfície proporcionam uma superfície mais macia e às vezes sensível a arranhões após a pós-cura.</p>	30
5	<p>Pós-cura da construção no aparelho de endurecimento pela luz ofoflash G171 com 2 x 2400 flashes - girar a construção a meio.</p> <p><b>Recomendação:</b> Usar a função de nitrogénio (gás de proteção), uma vez que isso minimiza a inibição de oxigênio e proporciona melhores propriedades de superfície e material.</p> <p>Observar as instruções do fabricante do dispositivo.</p>	8
6	<p>Pós-processamento manual, por exemplo, limpeza dos suportes e polimento com instrumentos rotativos disponíveis no comércio para processamento de plástico.</p> <p><b>Nota:</b> A fim de evitar imprecisões no ajuste após a polimerização, deve ser evitada a geração de muito calor durante o acabamento e o polimento.</p>	Dependente do design

### Limpeza manual

- Lavar cuidadosamente a estrutura sob água corrente.
- Prestar especial atenção aos orifícios e poços de inspeção visual e limpá-los com uma escova adequada, especialmente se houver uma acumulação visível.



## **Desinfecção**

- As construções pós-endurecidas podem ser tratadas com desinfetantes à base de álcool e semálcool.

## **Esterilização com calor úmido / vapor**

(Método validado de acordo com ISO 14937 e ISO 17665-1)

- Enxágue completamente a sujeira sob água corrente. Se houver buracos, preste atenção especial a eles.
- É apropriado para o produto e o processo de esterilização embalagem para escolher.
- A embalagem deve ser tão grande que o selo não fique embaixo de tensão.
- Embalagem estéril transparente com costuras soldadas ou coladas:
  - ▶ As costuras seladas devem ter pelo menos 8 mm de largura
  - ▶ Deixe uma folga de pelo menos 10 mm entre a costura de vedação e a seção

Parâmetros para esterilização a vapor:

- Pré-vácuo fracionado (tipo B)
- Temperatura de esterilização: 134 ° C
- Tempo de espera: pelo menos 3 min (ciclo completo)
- Tempo de secagem: pelo menos 10 min
- Deve haver um indicador de esterilização em cada embalagem de esterilização, de preferência em cada embalagem.
- A rotulagem da embalagem de esterilização deve incluir o seguinte incluir:
  - ▶ Conteúdo
  - ▶ Esterilização ou prazo de validade
  - ▶ Responsável (de acordo com a gestão da qualidade)

## **Armazenamento do líquido**

- Guardar num local seco e à temperatura ambiente (15 °C a 25 °C).
- Evitar a exposição à luz directa
- Manter os recipientes fechados e fechá-los cuidadosamente após a sua utilização.
- Não devolver quantidades residuais da bandeja de material ao recipiente original.
- O armazenamento a longo prazo do líquido na bandeja de material pode reduzir a sua vida útil.
- Para armazenamentos a curto prazo, como na troca de materiais, é recomendável guardar a bandeja cheia de material dentro da embalagem original, uma vez que esta também protege contra sujidades e luz.

## **Eliminação**

- Os componentes totalmente polimerizados são eliminados como lixo doméstico.
- Eliminação de resíduos de produtos não polimerizados de acordo com regulamentos oficiais. Não permitir que atinja a canalização ou o meio aquático.

## **Indicações**

- Não utilizar o material após o prazo de validade.
- Indicar o número de lote em cada procedimento que exija a identificação do material.
- Ao escolher o conjunto de parâmetros, verificar se corresponde ao número da versão do líquido no rótulo do lote.
- Devido à reatividade do líquido, recomenda-se que as peças humedecidas por este, tais como pinças e plataforma de construção, sejam limpas imediatamente após a utilização, uma vez que o material polimerizado é difícil de remover.
- Se o líquido de limpeza ficar turvo, a sua capacidade de limpeza é atingida e deve ser substituído por um novo. Se após o processo de secagem ainda houver áreas húmidas e pegajosas nas construções, é o indício de que o líquido de limpeza está saturado e que a construção tem de ser limpa novamente com um líquido de limpeza novo.
- Ao trocar o material / limpar a bandeja de materiais, utilizar panos macios e o limpador de silicone M-PRINT Wipe para não danificar a superfície da bandeja de materiais.
- Ao usar outras impressoras, certificar-se de que os respetivos conjuntos de dados da impressora estão disponíveis no CAM e que os parâmetros de material para as impressoras estão igualmente disponíveis.
- Todos os incidentes graves com utilizadores e / ou pacientes relacionados com este produto devem ser relatados à Merz Dental e à BfArM (Instituto Federal de Medicamentos e Dispositivos Médicos) na Alemanha ou à respetiva autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e / ou o paciente está estabelecido.

## **Aviso**

- Durante o acabamento de estruturas podem surgir poeiras suscetíveis de irritar os olhos e as vias respiratórias. Por isso, verifique sempre o funcionamento correto da aspiração na sua local de trabalho para o acabamento individual e o seu equipamento de proteção pessoal.
- Evite o contacto direto da pele com a mistura não polimerizada.
- Recomenda-se usar luvas de nitrilo para manusear o líquido.
- A biocompatibilidade está garantida apenas com uma pós-cura correta.

### **Instruções de perigo**

H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

H412 Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

EUH204 Contém isocianatos. Pode provocar uma reacção alérgica.

### **Instruções de segurança**

P261 Evitar respirar as poeiras / fumos / gases / névoas / vapores / aerossóis.

P280 Usar luvas de protecção / vestuário de protecção / protecção ocular / protecção facial.

P302 + P352 SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar abundantemente com água.

P333 + P313 Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico.

P362+364 Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar.

---

Para informação detalhada, consultar a respetiva ficha de dados de segurança que pode ser obtida mediante pedido ou descarregada em [www.merz-dental.de](http://www.merz-dental.de).

---

### **As características do produto baseiam-se no cumprimento e na observação destas instruções de utilização.**

Cópias impressas destas instruções de utilização podem ser solicitadas gratuitamente, usando os detalhes de contacto fornecidos.

O utilizador é responsável pelo uso do produto. A Merz Dental não assume qualquer responsabilidade e / ou garantia pela utilização de componentes que não são do sistema e / ou componentes não testados nem por resultados incorretos, uma vez que o fabricante não tem influência sobre o processamento. Os pedidos de indemnização que, no entanto, possam surgir referem-se exclusivamente ao valor dos nossos produtos.

Estado da informação 2021-08

# M-PRINT Surgical guide HT

UV-uithardende kunststof op acrylaatbasis,  
voor additieve vervaardiging



**nl** Lees deze gebruiksaanwijzing alstublieft goed door!

## Gebruiksdoel

- Vloeibaar acrylaatmengsel voor de additieve vervaardiging van met damp steriliseerbare boorsjablonen binnen de tandheelkunde, met gebruik van fotopolymerisatie bij 385 nm, met behulp van een reservoir.

## Classificatie conform de Richtlijn Medische hulpmiddelen (MDR) (EU) 2017/745

- Medisch hulpmiddel in klasse I voor tijdelijk contact met een intact of beschadigd slijmvlies

## Patiëntendoelgroepen

- Alle geslachten en leeftijdsgroepen

## Indicatie

- Volledig of gedeeltelijk gebitsverlies

## Contraindicatie

- Overgevoeligheid voor een van de bestanddelen

## Samenstelling

- Di-urethaandimethacrylaat, isomerenmix (UDMA)
- Alkyldimethacrylaten
- Difenyln(2,4,6-trimethylbenzoyl)fosfinoxide (TPO)
- Gepropoxyleerd glyceroltriacrylaat
- Kleurstoffen

## Symbolen

**REF** Artikelnummer



Beschermen tegen zonlicht

**LOT** Batch (LOT)



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Te gebruiken tot



Veiligheidsinstructies in de gebruiksaanwijzing



Kleur



Verwijzing dat het gaat om een medisch hulpmiddel



Golflengte



Fabrikant

## Fysische gegevens

Eigenschap	Waarde	Testmethode
<b>Acrylaatmengsel</b>		
Viscositeit	650 ± 100 mPa·s	ISO 3219
<b>Eindproduct</b>		
Buigvastheid	130 ± 5 MPa	ISO 10477
Buigmodule	3150 ± 130 MPa	ISO 10477*

\*afgeleid

## Constructie met CAD

- Kies de dikte van het materiaal zo dat de wanddikte na afronding om redenen van stabiliteit minimaal 1 mm is en om redenen van volledige uitharding maximaal 7 mm.

## **Verwerking met CAM**

- Kies de juiste combinatie van printer en materiaal. De vrijgegeven parametersets kunnen worden gedownload via [www.merz-dental.de](http://www.merz-dental.de)
- Het materiaal is gemaakt voor laagdikten / slices van 25 µm, 50 µm en 100 µm.
- Om fouten met de afmetingen op de Z-as te voorkomen, wordt aangeraden om de constructie door middel van ondersteuningsstructuren op een basisplaat met gatenpatroon te plaatsen, bijv. op een hexagonaal rooster.
- Een parallel aan het opbouwplatform uitgelijnde constructie zorgt door het kleinere aantal lagen weliswaar voor een kortere printduur dan een verticaal uitgelijnde constructie, maar hiervoor zijn ook aanzienlijk meer supportstructuren nodig, die bij de nabewerking (post-processing) weer handmatig moeten worden verwijderd en waarvan de aanhechtingen weer moeten worden afgewerkt. Een opbouw van de constructie in een hoek van 30° à 90° wordt aanbevolen.
- Maak gebruik van breukplaatsen / toelopende supports aan de kant van de constructie, aangezien daarmee het risico van wegbreken van materiaal aan het oppervlak bij verwijdering van de steunen wordt verkleind.
- Let er bij de positionering van de supports op dat overhangende gedeelten goed worden ondersteund en dat op vlakken die van belang zijn voor de pasvorm liefst geen steunen worden aangebracht, om de nabewerking van de constructie tot een minimum beperkt te houden.

## **Additieve vervaardiging met behulp van een M-PRINT-printer**

- Gebruik een parameterset die past bij het materiaal.
- Gebruik bij het printen dezelfde laagdikte als bij de CAM-planning, aangezien anders de pasvorm in gevaar komt en / of misdrukken ontstaan.
- Werk zo schoon mogelijk. Verontreinigingen, vooral van het optische venster naar de projector en van het materiaalreservoir (Engels: vat) kunnen fouten op het geprinte object veroorzaken of misdrukken opleveren.
- Let er bij het vullen van het materiaalreservoir op dat het materiaal zo kort mogelijk blootstaat aan omgevingslicht en dat het gemarkeerde vulpeil wordt aangehouden.
- De verdere procedure en de bediening van de printer staan beschreven in het bijbehorende handboek.
- Laat de constructie nog 10 minuten achter in de printer, zodat overtollig geprint materiaal van het oppervlak kan druppelen. Dit zorgt voor materiaalbesparing en verlenging van de houdbaarheid van de reinigingsvloeistof.

## **Nabewerking (post-processing)**

De nabewerking (post-processing) moet direct na afronding van het printen worden gedaan, om het risico van verontreinigingen of ongewenste polymerisatie van materiaal dat zich nog aan het oppervlak bevindt tot een minimum te beperken.

	Processtap	Tijdsduur [min]
1	Afdruipen van de constructie die zich na afronding van het printproces nog in de printer bevindt.	10
2	Verwijderen van het opbouwplatform, verwijderen van de constructie en voorzichtig losmaken van de supports.	5
3	De constructie in een gesloten reservoir in een ultrasoon bad reinigen met bijv. M-PRINT Wash, gedurende 5 minuten. <b>Opmerking:</b> Verhit de constructie niet in het reinigingsmiddel en laat hem niet gedurende langere tijd in deze oplossing.	5
4	Haal het geprinte voorwerp met een pincet uit de reinigingsvloeistof, blaas het evt. af met perslucht en laat het drogen. <b>Advies:</b> Droog de constructie in een oven, bij een temperatuur van 40°C. <b>Opmerking:</b> Resten van de alcoholische reinigingsvloeistof aan het oppervlak kunnen na uitharding leiden tot een zachter oppervlak dat mogelijk ook gevoeliger is voor krassen.	30
5	Polymeriseer de constructie met het lichtuithardingsapparaat ofoflash G171 met 2 x 2400 flitsen – keer de constructie daarbij tussentijds. <b>Advies:</b> Gebruik bij voorkeur de stikstoffunctie (beschermde atmosfeer), aangezien die de zuurstofinhibitie tot een minimum beperkt en daardoor tot betere oppervlakte- en materiaaleigenschappen leidt. Raadpleeg de instructies van de fabrikant van het apparaat.	8
6	Werk de constructie handmatig af, bijv. bijwerken van de plaatsen van supports en polijsten met in de handel verkrijgbare roterende polijstinstrumenten voor het bewerken van kunststof. <b>Opmerking:</b> Om een onnauwkeurige pasvorm na het polymeriseren te voorkomen, moet een te sterke warmteontwikkeling tijdens de afwerking en het polijsten worden vermeden.	Afhankelijk van het ontwerp

### Handmatige reiniging

- Spoel de constructie grondig af onder stromend water.
- Let daarbij vooral op de boringen en de zichtcontroleassen en reinig deze met een geschikte borstel, zeker als er sprake is van herkenbare aanhechtingen.

## **Desinfectie**

- Na de na-uitharding kunnen de constructies zowel met alcoholhoudende als alcoholvrije desinfectiemiddelen worden gedesinfecteerd.

## **Sterilisatie met vochtige warmte/stoom**

(gevalideerde procedure conform ISO 14937 en ISO 17665-1)

- Spoel vervuiling goed af met stromend water. Let er daarbij op dat aanwezige boorgaten extra aandacht krijgen.
- Kies een verpakking die geschikt is voor het product en de sterilisatiemethode.
- De verpakking moet zo groot zijn dat de verzegeling niet strak staat.
- Doorzichtige steriele verpakkingen met een las- of lijmnaad:
  - ▶ zorg voor een verzegelingsnaad van minimaal 8 mm breed
  - ▶ zorg voor een afstand van minimaal 10 mm tussen de verzegelingsnaad en deschaarsnede

Parameters voor stoomsterilisatie:

- gefractioneerd voorvacuüm (type B)
- sterilisatietemperatuur: 134°C
- handhavingstijd: minimaal 3 min. (volledige cyclus)
- droogtijd: minimaal 10 min.
- Zorg dat er op, maar liever nog in, iedere sterilisatieverpakking een sterilisatie-indicator zit.
- Op de etikettering van de sterilisatieverpakking moet de volgende informatie staan:
  - ▶ inhoud
  - ▶ sterilisatiedatum resp. datum 'Te gebruiken tot'
  - ▶ verantwoordelijke (conform kwaliteitsmanagement)

## **Bewaren van de vloeistof**

- Bewaar de vloeistof droog en op kamertemperatuur (15 °C à 25 °C).
- Stel het niet bloot aan licht
- Sluit de verpakkingen altijd goed na gebruik en laat ze zoveel mogelijk dicht.
- Doe resterend materiaal uit het reservoir niet terug in de oorspronkelijke verpakking.
- Langdurig bewaren van de vloeistof in het materiaalreservoir kan de levensduur ervan verkorten.
- Voor kortdurend bewaren, bijvoorbeeld bij vervanging van het materiaal, is het aan te raden om het met materiaal gevulde reservoir te bewaren in de oorspronkelijke verpakking, aangezien die zowel beschermt tegen vuil als tegen binnenvallend licht.



## **Afvoeren**

- De volledig gepolymeriseerde bestanddelen worden afgevoerd als restafval.
- Afvoeren van niet gepolymeriseerde productresten volgens de geldende voorschriften. Niet in het riool of oppervlaktewater laten komen.

## **Opmerkingen**

- Gebruik het materiaal niet meer nadat de houdbaarheidsdatum is verlopen.
- Geef bij iedere procedure waarbij het materiaal dient te worden geïdentificeerd het LOT-nr. door.
- Let er bij het kiezen van de parameterset op dat het versienummer overeenkomt met die van de vloeistof op het batchetiket.
- Gezien de reactiviteit van de vloeistof is het aan te raden om onderdelen die ermee in aanraking zijn gekomen direct na gebruik te reinigen, aangezien het materiaal in gepolymeriseerde toestand heel slecht te verwijderen is.
- Als de reinigingsvloeistof duidelijk troebel wordt, dan is de maximale reinigingscapaciteit bereikt en moet de vloeistof worden vervangen door vers materiaal. Als er na het drogen nog vochtige, kleverige plaatsen voorkomen op de constructies, dan is dit eveneens een aanwijzing dat de reinigingsvloeistof verzadigd is en moet de constructie opnieuw worden gereinigd met verse reinigingsvloeistof.
- Gebruik bij vervanging van het materiaal / reinigen van het materiaalreservoir zachte doekjes en het siliconenveegdoekje M-PRINT Wipe om het oppervlak van het materiaalreservoir niet te beschadigen.
- Let er bij gebruik van andere printers op dat de bijbehorende sets met printergegevens beschikbaar zijn in CAM en dat ook de materiaalparameters voor de printers beschikbaar zijn.
- Alle ernstige ongewenste voorvallen die in verband met dit product optreden bij de gebruiker en / of de patiënt, moeten zowel worden medegedeeld aan Merz Dental als aan de Duitse geneesmiddelenautoriteit (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte - BfArM) resp. aan de bevoegde autoriteit van de desbetreffende lidstaat waar de gebruiker of de patiënt gevestigd is.

## **Waarschuwingen**

- Bij de bewerking van constructies kan stofvorming optreden, die mechanische irritatie van de ogen en de luchtwegen kan veroorzaken. Let er daarom altijd op dat de afzuiging van uw werkplek waar u het werkstuk individueel afwerkt altijd onberispelijk werkt en maak gebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen.
- Vermijd direct huidcontact met het niet-gepolymeriseerde mengsel.
- Draag bij het hanteren van de vloeistof bij voorkeur nitrilhandschoenen.
- Biocompatibiliteit is alleen mogelijk na correcte na-uitharding.

## **Gevaarinstructies**

H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

H412 Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

EUH204 Bevat isocyanaten. Kan een allergische reactie veroorzaken.

## **Veiligheidsinstructies**

P261 Inademing van stof / rook / gas / nevel / damp / spuitnevel vermijden.

P280 Beschermende handschoenen / beschermende kleding / oogbescherming / gelaatsbescherming dragen.

P302 + P352 BIJ CONTACT MET DE HUID: met veel water wassen.

P333 + P313 Bij huidirritatie of uitslag: een arts raadplegen.

P362+364 Verontreinigde kleding uittrekken en wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken.

---

Raadpleeg voor gedetailleerde informatie het desbetreffende veiligheidsinformatieblad. Dit is op aanvraag verkrijgbaar en kan worden gedownload via [www.merz-dental.de](http://www.merz-dental.de).

---

**Om de producteigenschappen te kunnen waarborgen, moet deze gebruiksaanwijzing worden doorgelezen en opgevolgd.**

Geprinte exemplaren van deze gebruiksaanwijzing kunnen gratis worden besteld met behulp van de genoemde contactgegevens.

De gebruiker is zelf verantwoordelijk voor de toepassing van het product. Merz Dental kan niet aansprakelijk worden gesteld voor en / of garantie geven bij het gebruik van componenten van derden die niet compatibel zijn met het systeem en / of niet zijn onderzocht, dan wel voor daaruit voortvloeiende foute resultaten, aangezien de fabrikant daarbij geen invloed heeft op de verwerking. Indien er desondanks mogelijke schadeclaims van toepassing zijn, dan hebben die alleen betrekking op de waarde van onze producten.

Versie 2021-08

# M-PRINT Surgical guide HT

Σκληρυνόμενο με υπεριώδη (UV) ακτινοβολία  
συνθετικό υλικό ακρυλικής βάσης για προσθετική  
κατασκευή



## **el** Οδηγίες χρήσης, διαβάστε προσεκτικά!

### **Σκοπός**

- Υγρό ακρυλικό μείγμα για την προσθετική κατασκευή αποστειρώσιμων με ατμό προτύπων διάτρησης στον οδοντιατρικό τομέα χρησιμοποιώντας φωτοπολυμε- ρισμό σε κάδο στα 385 nm.

### **Ταξινόμηση σύμφωνα με τον κανονισμό περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων (EE) 2017/745**

- Ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας I για προσωρινή επαφή με άθικτο ή / και τραυματισμένο βλεννογόνο

### **Ομάδες ασθενών για τους οποίους προορίζεται**

- Όλα τα φύλα και οι ηλικιακές ομάδες

### **Ένδειξη**

- Πλήρης ή μερική απώλεια οδόντων

### **Αντένδειξη**

- Υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά

### **Σύνθεση**

- Διμεθακρυλική διουρεθάνη, μείγμα ισομερών (UDMA)
- Αλκυλοδιμεθακρυλικό
- Διφαινυλο(2,4,6-τριμεθυλοβενζοϋλο)φωσφινόξειδιο (TPO)
- Προποξυλιωμένη τριακρυλική γλυκερόλη
- Χρωστικές

## Σύμβολα

**REF** Αριθμός προϊόντος



Προστατέψτε από τον ήλιο

**LOT** Παρτίδα



Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης



Ημερομηνία λήξης



Συστάσεις ασφαλείας στις οδηγίες χρήσης



Χρώμα



Υπόδειξη ότι πρόκειται για ιατροτεχνολογικό προϊόν



Μήκος κύματος



Κατασκευαστής

## Φυσικά χαρακτηριστικά

ιδιοκτησία	Τιμή	μέθοδος δοκιμής
<b>Ακρυλικό μίγμα</b>		
Ιξώδες	650 ± 100 mPa·s	ISO 3219
<b>Τελικό προϊόν</b>		
Αντοχή σε κάμψη	130 ± 5 MPa	ISO 10477
Μονάδα κάμψης	3150 ± 130 MPa	ISO 10477*

\*βασισμένο

## Κατασκευή CAD

- Διαστασιολογήστε το πάχος του υλικού έτσι ώστε το πάχος του τοιχώματος μετά την ολοκλήρωση να είναι τουλάχιστον 1 mm για λόγους αντοχής και το μέγιστο 7 mm για λόγους πλήρους πολυμερισμού.

## Επεξεργασία CAM

- Χρησιμοποιήστε τον σωστό συνδυασμό εκτυπωτή / υλικού. Παρεχόμενα σύνολα παραμέτρων είναι διαθέσιμα για λήψη στο [www.merz-dental.de](http://www.merz-dental.de)
- Το υλικό είναι σχεδιασμένο για πάχη στρώματος / τομές 25 μm, 50 μm και 100 μm.
- Για την αποφυγή σφαλμάτων διαστάσεων στον άξονα z, συνιστάται η τοποθέτηση της κατασκευής μέσω υποστηρικτικών δομών σε μια πλάκα βάσης με μοτίβο οπών, π.χ. εξαγωνο πλέγμα.
- Λόγω του μικρότερου αριθμού στρωμάτων, μια κατασκευή ευθυγραμμισμένη παράλληλα στην πλατφόρμα κατασκευής έχει συντομότερο χρόνο εκτύπωσης από μια κατασκευή ευθυγραμμισμένη κατακόρυφα, αλλά χρειάζεται επίσης πολλές περισσότερες υποστηρικτικές δομές, οι οποίες θα πρέπει να αφαιρεθούν και να καθαριστούν χειροκίνητα κατά τη μετεπεξεργασία. Συνιστάται η θέση των κατασκευών υπό γωνία 30° έως 90°.
- Συνιστάται η χρήση προκαθορισμένων σημείων θραύσης / λοξοτομήσεων των υποστηριγμάτων για το τεμάχιο κατασκευής, προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος θραύσης της επιφάνειας κατά την αφαίρεση των υποστηριγμάτων.
- Κατά την τοποθέτηση των υποστηριγμάτων, διασφαλίστε ότι τα προβαλλόμενα τμήματα υποστηρίζονται και οι επιφάνειες εφαρμογής δεν πιέζονται, έτσι ώστε να ελαχιστοποιηθεί η επανακατεργασία.

## Προσθετική κατασκευή σε έναν εκτυπωτή M-PRINT

- Χρησιμοποιήστε το σύνολο παραμέτρων που αντιστοιχεί στο υλικό.
- Για την εκτύπωση, χρησιμοποιήστε το ίδιο πάχος στρώματος όπως και στον σχεδιασμό CAM, διότι σε αντίθετη περίπτωση ενδέχεται να προκύψουν ανακρίβειες εφαρμογής ή / και αστοχίες εκτύπωσης.
- Διασφαλίστε την καθαρή εργασία. Επιμόλυνση, ιδίως του οπτικού παραθύρου προς τον προβολέα και στον κάδο υλικού (vat), μπορεί να προκαλέσει σφάλματα στο αντικείμενο εκτύπωσης ή αστοχίες εκτύπωσης.
- Κατά την πλήρωση του κάδου υλικού, διασφαλίστε ότι το υλικό εκτίθεται στο διάχυτο φως για όσο το δυνατόν μικρότερο χρονικό διάστημα και ότι τηρούνται οι σημάνσεις στάθμης πλήρωσης.
- Η περαιτέρω διαδικασία καθώς και η λειτουργία του εκτυπωτή περιγράφονται στο αντίστοιχο εγχειρίδιο.
- Μετά την εκτύπωση, η κατασκευή πρέπει να παραμείνει αναρτημένη στον εκτυπωτή για 10 λεπτά, έτσι ώστε το περίσσιο υλικό εκτύπωσης να αφηθεί να στραγγίσει από την επιφάνεια. Έτσι εξοικονομείται υλικό και παρατείνεται η διάρκεια ζωής του υγρού καθαρισμού.

## Μετεπεξεργασία

Η μετεπεξεργασία πρέπει να πραγματοποιηθεί αμέσως μετά την ολοκλήρωση της εκτύπωσης, για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου επιμόλυνσης και ανεπιθύμητου πολυμερισμού του υλικού που παραμένει ακόμα στην επιφάνεια.

	Βήμα επεξεργασίας	Απαιτούμενος χρόνος [λεπτά]
1	Στράγγιση της κατασκευής που βρίσκεται ακόμα στον εκτυπωτή μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας εκτύπωσης.	10
2	Αφαίρεση της πλατφόρμας κατασκευής, αφαίρεση της κατασκευής και προσεκτικός διαχωρισμός των υποστηριγμάτων.	5
3	Καθαρίστε την κατασκευή σε κλειστό δοχείο με υγρό καθαρισμού, όπως π.χ. M-PRINT Wash, για 5 λεπτά σε λουτρό υπερήχων. <b>Υπόδειξη:</b> Μη θερμαίνετε την κατασκευή μέσα στο διάλυμα καθαρισμού και μην την αφήνετε στο διάλυμα για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα.	5
4	Χρησιμοποιήστε λαβίδα για την αφαίρεση του αντικειμένου εκτύπωσης από το υγρό καθαρισμού, φυσήξτε με πιεσιμένο αέρα, εάν χρειάζεται, και αφήστε να στεγνώσει. <b>Σύσταση:</b> Στεγνώστε την κατασκευή σε κλίβανο σε θερμοκρασία 40 °C. <b>Υπόδειξη:</b> Υπολείμματα αλκοολούχου υγρού καθαρισμού στην επιφάνεια οδηγούν σε πιο μαλακή και, ορισμένες φορές, ευαίσθητη σε αμυχές επιφάνεια μετά τον δεύτερο πολυμερισμό.	30
5	Δεύτερος πολυμερισμός της κατασκευής σε συσκευή φωτοπολυμερισμού otoflash G171 με 2 x 2.400 αναλαμπές – Κατά διαστήματα αναστροφή της κατασκευής. <b>Σύσταση:</b> Χρησιμοποιείτε τη λειτουργία αζώτου (προστατευτικό αέριο), καθώς ελαχιστοποιεί την αναχαίτιση λόγω του οξυγόνου, με αποτέλεσμα βελτιωμένη επιφάνεια και ιδιότητες του υλικού. Τηρείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή για τη συσκευή.	8
6	Χειροκίνητη μετεπεξεργασία, π.χ. καθαρισμός των υποστηριγμάτων και στίλβωση με συνήθη περιστροφικά εργαλεία επεξεργασίας συνθετικών υλικών. <b>Υπόδειξη:</b> Για να αποφευχθούν οι ανακρίβειες εφαρμογής μετά τον πολυμερισμό, αποφύγετε τη σημαντική ανάπτυξη θερμότητας κατά τη διάρκεια της επεξεργασίας και στίλβωσης.	Ανάλογα με τον σχεδιασμό

### Χειροκίνητος καθαρισμός

- Ξεπλύνετε καλά την κατασκευή κάτω από τρεχούμενο νερό.
- Δώστε ιδιαίτερη προσοχή στις οπές και στους άξονες οπτικού ελέγχου και καθαρίστε τα με κατάλληλη βούρτσα, ειδικά εάν υπάρχουν ορατές προσκολλήσεις.

## **Απολύμανση**

- Οι κατασκευές που έχουν υποβληθεί σε δεύτερο πολυμερισμό μπορούν να απολυμανθούν τόσο με αλκοολούχα όσο και μη αλκοολούχα απολυμαντικά μέσα.

## **Αποστείρωση με υγρή θερμότητα / ατμό**

(Επικυρωμένη διαδικασία σύμφωνα με ISO 14937 και ISO 17665-1)

- Ξεπλύνετε σχολαστικά τους ρύπους κάτω από τρεχούμενο νερό, δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή σε περίπτωση παρουσίας σπών.
- Επιλέξτε την κατάλληλη συσκευασία για το προϊόν και τη μέθοδο αποστείρωσης.
- Η συσκευασία πρέπει να είναι αρκετά μεγάλη, έτσι ώστε η σφράγιση να μη βρίσκεται υπό τάση.
- Διαφανής συσκευασία αποστείρωσης με ραφή συγκόλλησης ή κολλημένη ραφή:
  - ▶ Οι ραφές σφράγισης πρέπει να είναι πλάτους τουλάχιστον 8 mm
  - ▶ Μεταξύ της ραφής σφράγισης και του τεμαχίου απαιτείται ελάχιστη απόσταση 10 mm.

Παράμετροι για την αποστείρωση με ατμό:

- κλασματοποιημένο προ-κενό (τύπου Β)
- Θερμοκρασία αποστείρωσης: 134 °C
- Χρόνος αναμονής: τουλάχ. 3 λεπτά (πλήρης κύκλος)
- Χρόνος στεγνώματος: τουλάχ. 10 λεπτά
- Σε κάθε συσκευασία αποστείρωσης θα πρέπει, κατά προτίμηση σε κάθε πακέτο, να περιλαμβάνεται ένας δείκτης αποστείρωσης.
- Η επισήμανση της συσκευασίας αποστείρωσης θα πρέπει να περιλαμβάνει τα ακόλουθα:
  - ▶ Περιεχόμενο
  - ▶ Ημερομηνία αποστείρωσης και "Ημερομηνία λήξης"
  - ▶ Υπεύθυνος (σύμφωνα με τη Διαχείριση ποιότητας)

## **Αποθήκευση του υγρού**

- Φυλάσσετε σε ξηρό μέρος σε θερμοκρασία δωματίου (15 °C έως 25 °C).
- αποφεύγετε την άμεση έκθεση στο φως
- Διατηρείτε τα δοχεία κλειστά και κλείνετε προσεκτικά μετά τη χρήση.
- Μην επιστρέφετε υπολειπόμενες ποσότητες από τον κάδο υλικού στο αρχικό δοχείο.
- Η μακροχρόνια φύλαξη του υγρού στον κάδο υλικού μπορεί να μειώσει τη διάρκεια ζωής του.
- Για βραχυπρόθεσμη φύλαξη, όπως κατά την αλλαγή του υλικού, συνιστάται η φύλαξη του γεμάτου με υλικό κάδου στην αρχική συσκευασία, καθώς προστατεύει ταυτόχρονα από ρύπους και φως.

## Απόρριψη

- Τα πλήρως πολυμερισμένα στοιχεία απορρίπτονται ως κοινά απορρίμματα.
- Απορρίψτε τα μη πολυμερισμένα υπολείμματα του προϊόντος σύμφωνα με τους επίσημους κανονισμούς. Να μην απορρίπτεται στο αποχετευτικό σύστημα ή στο υδάτινο περιβάλλον.

## Υποδείξεις

- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης.
- Προσδιορίστε τον αριθμό παρτίδας (LOT) για όλες τις διαδικασίες που απαιτούν ταυτοποίηση του υλικού.
- Κατά την επιλογή του συνόλου παραμέτρων, διασφαλίστε την αντιστοιχία με τον αριθμό έκδοσης του υγρού στην ετικέτα παρτίδας.
- Λόγω της αντιδραστικότητας του υγρού, συνιστάται ο καθαρισμός των μερών που έχουν διαβραχεί, όπως οι λαβίδες και η πλατφόρμα κατασκευής, αμέσως μετά τη χρήση, καθώς το πολυμερισμένο υλικό είναι δύσκολο να αφαιρεθεί.
- Εάν το υγρό καθαρισμού γίνει εμφανώς θαλό, η δυνατότητα καθαρισμού έχει κορεστεί και το υγρό θα πρέπει να αντικατασταθεί με νέο. Εάν, μετά τη διαδικασία στεγνώματος, εξακολουθούν να υπάρχουν υγρές, κολλώδεις περιοχές στις κατασκευές, αυτό αποτελεί επίσης ένδειξη κορεσμένου υγρού καθαρισμού και η κατασκευή θα πρέπει να καθαριστεί ξανά με νέο υγρό καθαρισμού.
- Κατά την αλλαγή υλικού / τον καθαρισμό του κάδου υλικού, χρησιμοποιείτε μαλακά πανιά και το προϊόν σκουπίσματος από σιλικόνη M-PRINT Wipe, για να αποφευχθούν ζημιές στην επιφάνεια του κάδου υλικού.
- Κατά τη χρήση άλλων εκτυπωτών, διασφαλίστε ότι είναι διαθέσιμα τα κατάλληλα σύνολα δεδομένων εκτυπωτή στο CAM και οι παράμετροι υλικού για τους εκτυπωτές.
- Όλα τα σοβαρά περιστατικά που τυχόν συμβούν με τους χρήστες ή/και τους ασθενείς σε σχέση με αυτό το προϊόν πρέπει να αναφερθούν στην Merz Dental, καθώς και στην BfArM (Ομοσπονδιακό Ινστιτούτο Φαρμάκων και Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων - Γερμανία) ή στην αντίστοιχη αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

## Προειδοποιήσεις

- Κατά την επεξεργασία κατασκευών μπορεί να δημιουργηθούν σκόνης που μπορεί να προκαλέσουν τον μηχανικό ερεθισμό των ματιών και του αναπνευστικού συστήματος. Ως εκ τούτου, φροντίζετε πάντα την εύρυθμη λειτουργία αναρρόφησης για τον χώρο εργασίας για ατομική μετεπεξεργασία καθώς και τον εξοπλισμό προσωπικής προστασίας σας.
- Αποφύγετε την επαφή του δέρματος με απολυμέριστο μείγμα.
- Κατά τον χειρισμό του υλικού, συνιστάται να φοράτε γάντια νιτριλίου.
- Η βιοσυμβατότητα παρέχεται μόνο με τον σωστό δεύτερο πολυμερισμό.



### **Οδηγίες για την ασφάλεια**

H317 Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.

H412 Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

EUH204 Περιέχει ισοκυανικές ενώσεις. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.

### **Οδηγίες για την ασφάλεια**

P261 Αποφεύγετε να αναπνέετε σκόνη / αναθυμιάσεις / αέρια / συγκεντρώσεις σταγονιδίων / ατμούς / εκνεφώματα.

P280 Να φοράτε προστατευτικά γάντια / προστατευτικά ενδύματα / μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια / /πρόσωπο.

P302 + P352 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύντε με άφθονο νερό.

P333 + P313 Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα: Συμβουλευθείτε / Επισκεφθείτε γιατρό.

P362+364 Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα και πλύντε τα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε.

---

Για αναλυτικές πληροφορίες ανατρέξτε στα σχετικά δεδομένα ασφαλείας - κατόπιν αιτήματος, και διαθέσιμα για λήψη από τη διεύθυνση [www.merz-dental.de](http://www.merz-dental.de).

---

### **Οι ιδιότητες του προϊόντος βασίζονται στην τήρηση του παρόντος φύλλου οδηγιών χρήσης.**

Έντυπα αντίγραφα αυτών των οδηγιών μπορούν να ζητηθούν δωρεάν χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας που παρέχονται.

Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για τη χρήση του προϊόντος. Η Merz Dental δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη ή / και εγγύηση για τη χρήση ξένων προς το σύστημα ή / και μη δοκιμασμένων εξαρτημάτων καθώς και για εσφαλμένα αποτελέσματα, καθώς ο κατασκευαστής δεν έχει καμία επίδραση στην επεξεργασία. Οποιοσδήποτε αξιώσεις προκύπτουν για ζημιές σχετίζονται μόνο με την αξία των προϊόντων μας.

Ημερομηνία σύνταξης των πληροφοριών 2021-08

# M-PRINT Surgical guide HT

Eklemele üretim için UV ile sertleşen  
akrilik bazlı plastik



**tr** **Kullanım kılavuzu, lütfen dikkatle okuyun!**

## **Kullanım amacı**

- Diş hekimliğinde buharla sterilize edilebilen delme şablonlarının 385 nm'de tekne bazlı fotopolimerizasyon kullanılarak eklemeli üretimi için sıvı akrilik karışımı.

## **MDR (EU) 2017/745 uyarınca sınıflandırma**

- Sağlam ve /veya yaralı mukoza ile geçici temas için sınıf I tıbbi ürün

## **Hasta hedef grupları**

- Tüm cinsiyetler ve yaş grupları

## **Endikasyon**

- Tam veya kısmi diş kaybı

## **Kontrendikasyonlar**

- Bileşenlerinden birine karşı aşırı duyarlılık olması

## **Bileşimi**

- Diüretan metakrilat, izomer karışımı (UDMA)
- Alkil dimetakrilatlar
- Difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfinoksit (TPO)
- Proproksile gliserol triakrilat
- Boya maddeleri

## Semboller

**REF**

Ürün numarası



Güneşten koruyun

**LOT**

Parti



Kullanım kılavuzunu (GBA) dikkate alın



Son kullanma tarihi



GBA içinde güvenlik ifadeleri



Renk

**MD**

Bir tıbbi ürünün söz konusu olduğuna dair bilgi



Dalga boyu



Üretici

## Fiziksel veriler

Özellikleri	Değer	Test yöntemi
<b>Akrilik karışım</b>		
Viskozite	650 ± 100 mPa·s	ISO 3219
<b>Nihai ürün</b>		
Eğilme dayanımı	130 ± 5 MPa	ISO 10477
Eğilme modülü	3150 ± 130 MPa	ISO 10477*

\*dayanağı

## Yapım CAD

- Malzeme kalınlığını, tamamlandıktan sonra duvar kalınlığının, mukavemet sebeplerinden en az 1 mm, tam kürlenme sonrası en fazla 7 mm olacak şekilde boyutlandırın.

## **işleme CAM**

- Doğru yazıcı / malzeme kombinasyonunu kullanın. Onaylanmış parametre setlerini indirmek için bakınız [www.merz-dental.de](http://www.merz-dental.de)
- Malzeme 25 µm, 50 µm ve 100 µm katman kalınlıkları / dilimler için tasarlanmıştır.
- Z ekseninde boyutsal hatalardan kaçınmak için yapının, destek yapıları kullanılarak altıgen ızgara gibi delikli bir desene sahip bir taban plakasına yerleştirilmesi önerilir.
- Düşük katman sayısından dolayı, inşaat platformuna paralel hizalanmış bir yapı, dikey olarak hizalanmış olandan daha kısa bir baskı süresine sahiptir ancak bu aynı zamanda işlem sonrası manuel kaldırılması ve temizlenmesi gereken önemli ölçüde daha fazla destek yapıları gerektirir. Yapılarda 30° ile 90° angülasyon önerilir.
- Desteklerin bileşene doğru önceden belirlenmiş kırılma noktalarının / daralmalarının kullanılması tavsiye edilir, çünkü bu, destekler çıkarıldığında yüzeyden kopma riskini azaltır.
- Destekleri yerleştirirken, çıkıntılarının desteklendiğinden ve mümkünse yeniden işleme en aza indirmek için uygun yüzeyler kullanılmadığından emin olun.

## **Bir M-PRINT yazıcıda eklemeli üretim**

- Malzemeye uygun parametre seti kullanın.
- Baskı için CAM planlamadaki ile aynı katman kalınlığını kullanın, aksi halde hassas uyumla ilgili sorunlar ve / veya hatalı baskılar oluşabilir.
- Temiz çalışmaya dikkat edin. Özellikle projektörün optik camında ve malzeme teknesinde (KDV) kirlenme, baskı nesnesinde hatalara veya hatalı baskılara neden olabilir.
- Malzeme teknesini doldururken malzemenin mümkün olduğunca kısa bir süre ortam ışığına maruz kaldığından ve dolun seviyesi işaretlerinin gözlemlendiğinden emin olun.
- Yazıcının diğer prosedürleri ve kullanımı ilgili kılavuzda açıklanmıştır.
- Baskı işleminden sonra yapı 10 dakika boyunca yazıcıda asılı kalmalıdır, böylece fazla baskı malzemesi yüzeyden damlayabilir. Bu, malzeme tasarrufu sağlar ve temizleme sıvısının ömrünü uzatır.

## **Post-Processing**

Kirlenme ve malzemenin hala yüzeyde istenmeyen polimerizasyon risklerini en aza indirmek için baskı tamamlandıktan hemen sonra Post-Processing yapılmalıdır.

Proses adımı		Zaman [dk]
1	Baskı işlemi tamamlandıktan sonra hala yazıcıda bulunan yapıyı damlamaya bırakın.	10
2	Yapı platformunu çıkarın, yapıyı çıkarın ve destekleri dikkatlice ayırın.	5
3	Yapıyı kapalı bir kaptaki örneğin M-PRINT Wash gibi temizleme sıvısıyla 5 dakikalığına ultrason banyosunda temizleyin. <b>Not:</b> Yapıyı temizlik çözeltisinde ısıtmayın veya çözeltinin içinde uzun süre bırakmayın.	5
4	Baskı nesnesini temizleme sıvısından çıkarmak için cımbız kullanın, gerekirse basınçlı havayla üfleyin ve kurumaya bırakın. <b>Öneri:</b> Yapıyı fırında 40 °C'de kurutun. <b>Not:</b> Yüzeydeki alkollü temizleme sıvısının kalıntıları, sertleştikten sonra daha yumuşak ve bazen çizilmeye karşı hassas bir yüzeye yol açar.	30
5	Yapının tam kürlenmesi ışıklı sertleştirme cihazı otoflash G171 içinde 2 x 2400 flaşla yapılır – Yapı arada bir döndürülür. <b>Öneri:</b> Nitrojen fonksiyonunu (koruyucu gaz) kullanılır, çünkü bu oksijen inhibisyonunu en aza indirir ve böylece yüzey ve malzeme özelliklerinin iyileştirilmesine yol açar. Cihazın üreticisinin bilgilerini dikkate alın.	8
6	El ile işleme sonrası, örneğin desteklerin temizlenmesi ve plastik işleme için piyasada bulunan döner aletlerle parlatma. <b>Not:</b> Polimerizasyondan sonra hassas uyumlu ilgili sorunları önlemek için ince iş ve parlatma esnasında yoğun ısı oluşumu önlenmelidir.	Tasarıma bağlı

### Manuel temizlik

- İnşaatı akan su altında iyice durulayın.
- Deliklere ve kontrol millerine özellikle dikkat edin ve özellikle gözle görülür birikme varsa uygun bir fırça ile temizleyin.

## Dezenfeksiyon

- Sertleştirilmemiş yapılarda hem alkollü hem de alkolsüz dezenfektanlar kullanılabilir.

## Nemli sıcakla / buharla sterilizasyon

(ISO 14937 ve ISO 17665-1'e göre doğrulanmış yöntem)

- Kirleri akar su altında iyice temizleyin, delik varsa, bunlara özel özen gösterin.
- Ürün ve sterilizasyon yöntemi açısından uygun bir ambalaj seçilmelidir.
- Ambalaj, yalıtımda gerginlik oluşturmayacak büyüklükte olmalıdır.
- Kaynak veya yapıştırma dikişli saydam sterilizasyon ambalajları:
  - ▶ Yalıtıcı dikişler en az 8 mm kalınlığında olmalıdır
  - ▶ Yalıtıcı dikiş ile kesim kenarı arasında en az 10 mm mesafe bırakılmalıdır

Buharlı sterilizasyon parametreleri:

- Fraksiyonlu ön vakum (tip B)
- Sterilizasyon sıcaklığı: 134°C
- Maruziyet süresi: en az 3 dk (tam döngü)
- Kurutma süresi: en az 10 dk
- Her sterilizasyon ambalajının üzerinde, tercihen içinde, bir sterilizasyon göstergesi bulunmalıdır.
- Sterilizasyon ambalajı şu bilgilerle işaretlenmelidir:
  - ▶ İçerik
  - ▶ Sterilizasyon ve son kullanma tarihleri
  - ▶ Sorumlu kişi (kalite yönetimi uyarınca)

## Sıvının depolanması

- Kuru ve oda sıcaklığında (15 °C ila 25 °C) depolayın.
- Doğrudan güneş ışığından koruyun
- Kapları kapalı tutun ve kullanımdan sonra itinayla kapatın.
- Kalan miktarları malzeme teknesinden orijinal kabına geri dökmeyin.
- Sıvının malzeme teknesinde uzun süreli depolanması ömrünü kısaltabilir.
- Malzemeleri değiştirirken olduğu gibi kısa süreli depolama için malzemeyle doldurulmuş kabın aynı zamanda kire ve ışığa karşı koruduğundan orijinal ambalajında saklanması önerilir.

## Ürünün bertaraf edilmesi

- Tümüyle polimerleşmiş bileşenleri evsel atık olarak imha edilebilir.
- Polimerize olmamış ürün artıklarını resmi düzenlemelere göre imha edin.
- Kanalizasyona veya yeraltı sularına karışmasını önleyin.

## Hatırlatmalar

- Son kullanma tarihi geçtikten sonra malzemeyi kullanmayın.
- Malzemenin tanımlanmasını gerektiren her işlemde, parti (lot) numarasını belirtin.
- Parametre setini seçerken sıvının parti etiketindeki versiyon numarasıyla eşleştiğinden emin olun.
- Sıvının reaktivitesinden dolayı, onunla ıslanan parçaların, ör. polimerize malzemenin çıkarılması zor olduğundan cımbızları temizleyin ve kullanımdan hemen sonra bir platform oluşturun.
- Temizleme sıvısı bulanıklaşırsa temizleme kapasitesine ulaşılmış demektir ve yenisiyle değiştirilmelidir. Kurutma işleminden sonra yapılarda hala nemli, yapışkan alanlar varsa bu aynı zamanda doymuş bir temizleme sıvısının bir göstergesidir ve yapı tekrar taze temizleme sıvısıyla temizlenmelidir.
- Malzeme değişiminde / malzeme teknesini temizlemede malzeme teknesinin yüzeyine zarar vermemek için yumuşak bezler ve silikon silici M-PRINT Wipe kullanın.
- Diğer yazıcıları kullanırken ilgili yazıcı veri kayıtlarının CAM'da bulunduğundan ve yazıcıda malzeme parametrelerinin var olduğundan emin olun.
- Bu ürünle bağlantılı kullanıcılar ve / veya hastalarla ilgili tüm ciddi olaylar hem Merz Dental hem de BfArM'e (Federal İlaç ve Tıbbi Ürünler Enstitüsü - Almanya) veya kullanıcının ve / veya hastanın ikamet ettiği üye devletin yetkili otoritesine rapor edilmelidir.

## Uyarılar

- Konstrüksiyonların işlenmesi sırasında oluşan tozlar gözlerde ve solunum yollarında mekanik tahrişe yol açabilir. Bu nedenle, ile kişiselleştirmeye yönelik çalışmalar yaptığınız iş tezgahınızdaki aspiratörün kusursuz çalışmasına ve kişisel koruyucu donanım kullanmaya dikkat edin.
- Polimerize olmayan karışımla doğrudan cilt temasından kaçının.
- Sıvıyla çalışırken nitril eldiven giyilmesi önerilir.
- Biyouyumluluk sadece doğru kürlenme sonrası verilir.

## Tehlike talimatlar

H317 Alerjik cilt reaksiyonlarına yol açar.

H412 Sucul ortamda uzun süre kalıcı, zararlı etki.

EUH204 İzosiyanat içerir. Alerjik reaksiyonlara yol açabilir.

## Güvenlik talimatlar

- P261 Tozunu / dumanını / gazını / sisini / buharını / spreyini solumaktan kaçının.  
P280 Koruyucu eldiven / koruyucu kıyafet / göz koruyucu / yüz koruyucu kullanın.  
P302 + P352 DERİ İLE TEMAS HALİNDE İSE: Bol sabun ve su ile yıkayın.  
P333 + P313 Ciltte tahriş veya kaşıntı söz konusu ise: Tıbbi yardım / müdahale alın.  
P362+364 Kirlenmiş giysileri çıkarın ve yeniden kullanmadan önce yıkayın.

Ayrıntılı bilgi için lütfen, talep üzerine temin edebileceğiniz ve [www.merz-dental.de](http://www.merz-dental.de) adresinden indirebileceğiniz ilgili Malzeme Güvenlik Bilgi Formuna başvurun.

**Ürün özellikleri, bu kullanım kılavuzu uyulmasını ve dikkate alınmasını temel almaktadır.**

Bu kullanım kılavuzunun basılı nüshaları, aşağıda belirtilen iletişim bilgileri kullanılarak ücretsiz olarak talep edilebilir.

Ürünün kullanımından uygulayıcının kendi sorumludur. Merz Dental, sisteme yabancı ve / veya test edilmemiş bileşenlerin kullanılmasına yönelik bir sorumluluk veya garanti yükümlülüğü üstlenmez, aynı husus, üreticinin işleme prosedürleri üzerinde herhangi bir etkisi olmaması nedeniyle, elde edilen hatalı sonuçlar için de geçerlidir. Muhtemelen ortaya çıkan tazminat talepleri yalnızca bizim ürünlerimizin mal değeri ile ilişkilidir.

Bilgilerin durumu 2021-08



**Merz Dental GmbH**

Kieferweg 1 24321 Lütjenburg, Germany

Tel + 49 (0) 4381 / 403-0

Fax + 49 (0) 4381 / 403-403

[www.merz-dental.de](http://www.merz-dental.de)

EN ISO 13485

