

Français

1. Description du produit

Les dispositifs optiprint sont des résines d'impression 3D photopolymérisables pour la production additive de pièces dentaires sur mesure par des utilisateurs commerciaux. Ils conviennent aux appareils à une longueur d’onde de 385 nm à 405 nm, sauf indication contraire sur l'étiquette. Le groupe de patients cible pour les dispositifs médicaux est défini comme les adultes et les adolescents.

2. Indication

Résine d'impression 3D pour la production additive de :

optiprint clara	Gouttières occlusales	 MD	 C € 0044
optiprint lumina	Couronnes et bridges provisoires	 MD	 C € 0044
optiprint laviva	Bases de prothèse	 MD	 C € 0044
optiprint tray 385 / optiprint tray HR	Porte-empreintes individuels	 MD	 C €
optiprint guide 385 / optiprint guide HR/ optiprint guide 405	Guides chirurgicaux	 MD	 C €
optiprint I-B-T 385	Gabarits de transfert pour le positionnement du bracket	 MD	 C €
optiprint mock-up	Essayages esthétiques	 MD	 C €
optiprint gingiva 385	masques gingivaux		
optiprint match	objets dentaires imprimés		
optiprint model	modèles dentaires		
optiprint model align	modèles align		

3. Contre-indication

Le matériau ne doit pas être utilisé à d'autres fins que la fabrication additive des pièces dentaires spécifiées. Ne pas utiliser le matériau polymérisé dans le cas d'allergies contre l'un des ingrédients (contient des monomères et oligomères de méthacrylate).

4. Minimisation du risque et consigne de sécurité

- L'utilisation incorrecte et le non-respect des indications contenues dans ce mode d'emploi peuvent compromettre la qualité et la biocompatibilité du produit ainsi que les propriétés mécaniques de la pièce finie.
- La biocompatibilité n'est garantie qu'en cas d'utilisation appropriée (polymérisation à l'aide d'azote)!
- Tous les produits doivent être façonnés que lorsqu'ils sont dans un état de polymérisation complète.

- La post-polymérisation des pièces a lieu dans un appareil à photopolymérisation approprié (par exemple otoflash G171), voir tableau au point 5.3. Finalisation.
- Une fois le processus de construction terminé, la pièce doit être nettoyée avec une solution de nettoyage appropriée (par ex. isopropanol 99%, optiprint clean) dans un bain à ultrasons.
- Le numéro de LOT doit être spécifié pour chaque processus qui nécessite l'identification du matériau.
- Pour les produits médicaux fabriqués de manière additive, un stockage dans l'eau pendant 24 heures est recommandé.
- Respecter tous les réglages recommandés pour l'imprimante et l'appareil à photopolymérisation.

- Lire et respecter la fiche de données de sécurité (FDS) avant utilisation.
- Pour la sécurité contre la casse, les épaisseurs de paroi de matériau habituelles sont à respecter lors de la création des produits sur mesure (voir guide).

- Lors de la manipulation de produits optiprint ainsi que de pièces imprimées non durcies, porter l'équipement de protection individuelle (gants de protection en nitrile, lunettes de protection, vêtements de protection).
- Éviter tout contact avec la peau et les yeux avant la post-polymérisation. Le produit optiprint peut irriter les yeux et la peau.
- Dans de rares cas, des réactions allergiques aux composants des produits optiprint peuvent survenir.
- En cas de contact accidentel, suivre les « Premiers secours » (rincer abondamment à l'eau et consulter un médecin si nécessaire). Voir la FDS (Fiche de Données de Sécurité) séparée.
- N'utiliser que par du personnel qualifié. Conserver hors de portée des enfants!

5. Étapes de traitement

Consulter le guide de traitement correspondant

5.1 Impression

Respecter les instructions de l'imprimante et du logiciel. Travailler proprement. La présence de saletes dans la machine peut causer des défauts dans l'objet imprimé et endommager le bac. Les paramètres de matériau correspondants pour les résines optiprint peuvent être téléchargés dans la base de données du fabricant de l'imprimante. Agiter le flacon optiprint avant utilisation et remplirser suffisamment de matériau dans le bac. Éliminer les bulles éventuelles avec un instrument/une spatule propre. Veiller à une température de traitement de 30°C.

5.2 Nettoyage

Essuyer les résidus de résine d'impression avec une spatule propre. Après retirer la plate-forme de construction de l'imprimante et libérer les pièces avec un instrument approprié (couteau) de la plate-forme. Puis idéalement couper les structures de support manuellement.

Nettoyage: Dans un bain à ultrasons non chauffé ; ajouter le liquide de nettoyage et la pièce à un bassin (5 minutes). Séchage ultérieur à l'aide d'air comprimé et contrôle du résultat de nettoyage. Vous pouvez reconnaître un nettoyage suffisant par une surface mate. Les endroits brillants nécessitent un nettoyage des taches avec un li- quide de nettoyage et une brosse. Continuez à nettoyer jusqu'à ce qu'il ne reste plus de zones brillantes visibles.

! Terminer rapidement le post-traitement des pièces et respecter les délais.

Surtout, éviter les bains inutilement longs dans le liquide de nettoyage et les longs temps d'attente entre les marches. L'isopropanol (99 %) et l'optiprint clean peuvent être utilisés comme liquides de nettoyage (lors de l'utilisation d'optiprint clean, un post-nettoyage de 2 minutes avec de l'isopropanol est toujours nécessaire. optiprint clean n'est pas adapté au nettoyage des surfaces et des appareils).

5.3. Finalisation

Post-polymérisation dans l'appareil à photopolymérisation (otoflash G171, NK Optik) à l'aide d'azote :

PRODUIT OPTIPRINT	GUIDE 385/405/HR, I-B-T 385, TRAY 385/HR, GINGIVA, MOCK UP, MODEL, MODEL ALIGN, MATCH, LAVIVA, LUMINA	CLARA
PUISSANCE LUMINEUSE DANS L'OTOFLASH G171	2x 2000 flashes (tourner après 2000 flashes)	2x 3000 flashes (tourner après 3000 flashes)
PUISSANCE LUMINEUSE ALTERNATIVE (200 W, 315-400 NM)	7 minutes	10 minutes

!Les propriétés finales ainsi que la couleur finale dépendent du processus de post-polymérisation. Lors de la post-polymérisation dans d'autres appareils à photopolymérisation, un apport d'énergie comparable est requis (200W). Cela dépend de la source lumineuse utilisée et du temps d'exposition (source de rayonnement UVA (315-400 nm), 10 minutes).

6. Réparation

Les pièces dentaires produites avec optiprint peuvent être polies et réparées de manière conventionnelle. Consulter le guide de traitement correspondant.

7. Livraison

Utiliser le bain désinfectant optiprint prevente (dentona AG), particulièrement adapté aux pièces imprimées, pour garantir l'hygiène lors de la remise du dispositif médical à votre client. bactéricide y compris TBC, levuricide, virucide limité (HIV, HBV, HCV, Sars-CoV-2).

Conseils au patient du dispositif médical (le cas échéant)

Les articles sur mesure amovibles doivent être nettoyés à l'eau courante après leur port. N'utilisez pas de dentifrice ou de nettoyant pour prothèses dentaires. Ensuite, gardez au sec jusqu'à la prochaine usure.

8. Données techniques

Consulter la TDS (fiche technique) séparée.

9. Composition

Mélange de résines acrylate et méthacrylate, photoinitiateurs (oxyde de phosphine), additifs, colorants.

10. Conservation

Bien refermer la bouteille après chaque utilisation. Stocker les produits optiprint à 5-30°C fermés, sec et à l'abri de la lumière. Même une petite quantité de lumière peut déclencher la polymérisation. Ne pas utiliser après la date de péremption.

11. Disposition

Éliminer la résine d'impression liquide conformément aux réglementations officielles. Ne doit pas être éliminé ensemble avec les ordures ménagères. Ne pas jeter les résidus à l'égout.

Informations

dentona AG est certifiée conformément à la norme DIN EN ISO 13485 et met en oeuvre un système complexe d'assurance qualité. Tous les produits dentona sont donc dépourvus de défauts de matériau et de production et présentent toujours une qualité parfaite. Nos recommandations destinées aux utilisateurs se basent sur l'identification soignée des valeurs, fondée sur l'expérience pratique au sein de notre laboratoire dentaire. Pour obtenir la qualité garantie et l'utilisabilité du produit, respecter scrupuleusement toutes les phases du processus indiquées dans la documentation du produit dans le cadre d'un contrôle qualité « à deux niveaux ». Les produits médicaux sont destinés à être utilisés comme des produits sur mesure par les techniciens dentaires, conformément à la réglementation de l'UE. L'utilisateur est responsable de l'utilisation et de l'usage corrects du matériau. Signaler au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre tous les incidents graves (décès, détérioration grave de la santé, risque grave pour la santé publique) survenus en rapport avec le dispositif médical. Dans le cas où des défauts du matériau se présenteraient au cours de la période de garantie, l'utilisateur ne peut prétendre qu'au remplacement du matériau. dentona AG ne répond en aucun cas de pertes ou de dommages causés par ce matériau, qu'il s'agisse de dommages directs ou indirects, notamment collatéraux, et ce, indépendamment du fondement juridique. dentona AG répond des dommages matériels directs du matériau basés sur le dol ou la faute lourde de ses représentants légaux ou salariés assumant des fonctions de direction et des dommages aux personnes conformément aux dispositions prévues par la loi. dentona AG ne pourra en aucun cas être tenue responsable du matériau et des dommages résultant de son utilisation dans le cas où l'utilisateur n'aurait pas respecté les phases du procédé indiquées.

 MD	Suivre le mode d'emploi (voir www.dentona.de)	 REF	Numéro d'article
 EXP	Date d'expiration	 ATTN	Attention: danger pour la santé
 PROT	Protéger du soleil	 CE	Marquage CE avec le numéro de l'organisme notifi é
 ATTN	Attention: nocif pour la santé	 MA	Fabricant
 ATTN	Attention: irritant	 TEMP	Limitation de la température
 MD	Dispositif médical	 ATTN	Attention: Dangereux pour
 LOT	Numéro de lot		

Aussi dans la gamme
optiprint zero: résine d'impression 3D pour la fabrication additive d'objets calcinables. Voir le guide sur www.dentona.de

Español

1. Descripción del producto

Los dispositivos Optiprint son resinas de impresión 3D fotopolimerizables para la producción aditiva de piezas dentales a medida por parte de usuarios comerciales. Son adecuados para dispositivos con una longitud de onda de 385 nm a 405 nm, a menos que se indique lo contrario en la etiqueta. El grupo objetivo de pacientes de los dispositivos médicos se define como adultos y adolescentes.

2. Indicación

Resina de impresión 3D para la producción aditiva de :

optiprint clara	Féculas de descarga	 MD	 C € 0044
optiprint lumina	Coronas y puentes provisionales	 MD	 C € 0044
optiprint laviva	Bases protésicas	 MD	 C € 0044
optiprint tray 385 / optiprint tray HR	Cubetas de impresión individuales	 MD	 C €
optiprint guide 385 / optiprint guide HR/ optiprint guide 405	Guías quirúrgicas	 MD	 C €
optiprint I-B-T 385	Plantillas para el posicionamiento de brackets.	 MD	 C €
optiprint mock-up	Pruebas estéticas	 MD	 C €
optiprint gingiva 385	máscaras gingivales		
optiprint match	piezas dentales escaneables		
optiprint model	modelos dentales		
optiprint model align	modelos align		

3. Contraindicación

El material no debe utilizarse para ningún otro propósito que no sea la fabricación aditiva de las piezas dentales especificadas. No utilizar el material polimerizado en caso de alergia a alguno de los ingredientes (contiene monómeros y oligómeros de metacrilato).

4. Reducción del riesgo y nota de seguridad

- La utilización del producto de forma inadecuada o sin atender estas instrucciones puede alterar la calidad y biocompatibilidad del producto, así como las propiedades mecánicas de la pieza terminada.
- ¡La biocompatibilidad solo está garantizada con un uso adecuado (polimerización con nitrógeno)!
- Todas las piezas impresas solo deben procesarse una vez que estén completamente polimerizadas. El poscurado de las piezas se realiza en un dispositivo de polimerización adecuado (p. Ej. Otoflash G171), ver tabla en el punto 5.3. Finalización.
- Una vez terminado el proceso de construcción, la pieza debe limpiarse con una solución de limpieza adecuada (por ejemplo, isopropanol al 99%, optiprint clean) en un baño ultrasónico.
- Se debe especificar el número de LOTE para cada proceso que requiera identificación de material.
- Para los productos médicos fabricados de forma aditiva, se recomienda almacenar en agua durante 24 horas.
- Observe todos los ajustes recomendados para la impresora y el dispositivo de fotopolimerización.
- Lea y observe la hoja de datos de seguridad (SDS) antes de usar.
- Para la seguridad contra roturas, observe los espesores de pared de material habituales al crear productos personalizados (ver guía).
- Se debe utilizar el equipo de protección personal adecuado (guantes de nitrilo, gafas protectoras, ropa protectora) cuando se manipulen productos optiprint y piezas impresas no curadas.
- Evite el contacto con la piel y los ojos antes de la fotopolimerización. El producto optiprint puede irritar los ojos y la piel.
- En casos raros, pueden producirse reacciones alérgicas a los componentes de los productos optiprint.
- En caso de contacto accidental, siga las "Medidas de primeros auxilios" (enjuague abundantemente con agua y consulte a un médico si es necesario). Consulte la hoja de datos de seguridad (SDS) separada.
- Usar solo por personal calificado. ¡Mantener fuera del alcance de los niños!

5. Pasos de procesamiento

Consultar la guía de tratamiento correspondiente

5.1 Impresión

Siga las instrucciones de la impresora y del software. Trabaja limpiamente. La contaminación en laimpresora 3D puede causar defectos en la pieza impresa y dañar la bandeja de material. Los parámetros de material correspondientes para las resinas optiprint se pueden descargar de la base de datos del fabricante de la impresora. Agite la botella de optiprint antes de usarlo y llene la bandeja con suficiente material. Elimine las burbujas con un instrumento / espátula limpio. Asegurar una temperatura de procesamiento de 30 ° C.

5.2 Limpieza

Limpie los residuos de resina de impresión con una espátula limpia. A continuación, retire la plataforma de construcción de la impresora y libere las piezas impresas con un instrumento adecuado (cuchilla) de la plataforma de construcción. Luego, idealmente, corte las estructuras de soporte manualmente.

Limpieza: En un baño ultrasónico sin calentar; agregue el líquido de limpieza y la parte a un recipiente (5 minutos). Posterior secado con aire comprimido y comprobación del resultado de la limpieza. Puede reconocer una limpieza suficiente por una superficie mate. Las áreas brillantes requieren una limpieza puntual con líquido limpiador y un cepillo. Continúe limpiando hasta que no se vean más áreas brillantes. Complete el postratamiento de las piezas impresas rápidamente y cumpla con las especificaciones de tiempo. Sobre todo, evite los baños innecesariamente prolongados en el líquido limpiador y los largos tiempos de espera entre los escalones. Isopropanol (99%) y optiprint clean se pueden usar como líquidos de limpieza (cuando se usa optiprint clean, siempre se requiere una limpieza posterior de 2 minutos con isopropanol. optiprint clean no es adecuado para limpiar superficies y dispositivos).

5.3. Finalización

Postpolimerización en el dispositivo de fotopolimerización (otoflash G171, NK Optik) utilizando nitrógeno:

PRODUIT OPTIPRINT	GUIDE 385/405/HR, I-B-T 385, TRAY 385/HR, GINGIVA, MOCK UP, MODEL, MODEL ALIGN, MATCH, LAVIVA, LUMINA	CLARA
POTENCIA LUMINOSA EN OTOFLASH G171	2x 2000 destellos (girar después de 2000 destellos)	2x 3000 destellos (girar después de 3000 destellos)
POTENCIA LUMINOSA ALTERNATIVA (200 W, 315-400 NM)	7 minutos	10 minutos

!Tanto las propiedades finales como el color final dependen del proceso de postpolimerización.

Cuando se realiza el poscurado en otros dispositivos de fotopolimerización, se requiere una entrada de energía comparable (200 W). Depende de la fuente de luz utilizada y del tiempo de exposición (fuente de radiación UVA (315-400 nm), 10 minutos).

6. Reparación

Las piezas dentales producidas con optiprint se pueden pulir y reparar de forma convencional. Consulte la guía de tratamiento correspondiente.

7. Entrega

Utilice el baño desinfectante optiprint prevente (dentona AG), especialmente indicado para piezas impresas, para garantizar la higiene en la entrega del producto sanitario a su cliente.

Espectro de actividad: bactericida que incluye TBC, levadura, virucida limitada (HIV, HBV, HCV, Sars-CoV-2).

Asesoramiento al paciente del dispositivo médico (si procede)

Los artículos removibles hechos a medida deben limpiarse con agua corriente después de usarlos. No use pasta de dientes ni limpiador de dentaduras. Luego manténgalo seco hasta el próximo uso.

8. Datos técnicos

Consulte la ficha técnica separada (hoja de datos técnicos).

9. Composición

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

10. Conservación

Cierre bien la botella después de cada uso. Almacenar los productos optiprint a 5-30 ° C cerrados, secos y protegidos de la luz. Incluso una pequeña cantidad de luz puede desencadenar la polimerización. No lo use después de la fecha de vencimiento.

11. Disposición

Deseehe la resina de impresión líquida de acuerdo con la normativa oficial. No debe desecharse junto con la basura doméstica. No tirar los residuos por el desagüe.

Información

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

Los productos medicos estan destinados a ser utilizados como productos hechos a medida por los tecnicos dentales de acuerdo con los reglamentos de la UE. Informar al fabricante ya la autoridad competente del Estado miembro de todos los incidentes graves (muerte, grave deterioro de la salud, grave riesgo para la salud publica) que se hayan producido en relacion con el producto sanitario. En caso de que el material presente defectos dentro del periodo de garantia, el usuario solamente tendra derecho a la sustitucion del material. La empresa dentona AG no se hace responsable de perdidas o danos causados por este material, independientemente del fundamento juridico o de que se trate de danos directos o indirectos, en particular de danos colaterales o consecuenciales. La empresa dentona AG se responsabiliza por los danos directos del material causados por premeditacion o negligencia grave de los representantes legales o el personal directivo de la empresa, asi como por lesiones corporales segun estipulan las disposiciones legales. Queda excluida cualquier responsabilidad por el material y posibles danos consecuenciales derivados de su utilizacion cuando el usuario no haya respetado las instrucciones de uso indicadas.

Símbolos

 MD	Siga las instrucciones (ver www.dentona.de)	 REF	Numero de artículo
 EXP	Fecha de caducidad	 ATTN	Atención: peligro para la salud
 PROT	Proteger del sol	 CE	Marcado CE con el número del organismo notifi cado
 ATTN	Atención: nocivo para la salud	 MA	Fabricante
 ATTN	Atención: irritante	 TEMP	Limitación de temperatura
 MD	Dispositivo medico	 ATTN	Atención: Peligro para el medio ambiente
 LOT	Número de lote		

También en la gama
optiprint zero: resina de impresión 3D para la fabricación aditiva de objetos calcinables. Consulte la guía en www.dentona.de

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

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