REF 57076

optiprint® clara

Germany's favorite 3D Resin

DE - Gebrauchsanweisung

1. Produktbeschreibung
optiprint clara ist ein lichthärtender 3D Druckkunststoff für die additive Herstellung von Aufbissschienen als Sonderanfertigung unterschiedliche medizinische Indikationen, vorgegeben durch dentales Fachpersonal. Die Verwendung ist in Geräten mit 385 nm und 405 nm Wellenlänge geeignet, sofern nichts anderes auf dem Etikett ausgewiesen ist. Die Patientenzielgruppe dieses Klasse IIa Medizinproduktes ist mit Erwachsenen und Jugendlichen definiert.

2. Zweckbestimmung
optiprint clara ist ein 3D Druckkunststoff für die additive Herstellung von Aufbissschienen.

3. Kontraindikation
Das Material sollte für keine anderen Zwecke als der additiven Herstellung der vorgegebenen Zweckbestimmung verwendet werden. Das polymerisierte Material nicht verwenden, wenn Allergien gegen einen der Inhaltsstoffe (enthält Methacrylatmonomere und -oligomere) bestehen.

4. Risikominimierung und Sicherheitshinweise
- Unsachgemäße Verwendung und Abweichungen von der beschriebenen Verarbeitung werden zu einer Beeinträchtigung der Qualität und Biokompatibilität sowie zu unerwünschten mechanischen Eigenschaften des fertigen Formteils führen.
- Biokompatibilität ist nur bei sachgerechter Anwendung (Nachpolymerisation unter Ausschluss von Sauerstoff) gewährleistet. Alle Formteile nur in vollständig polymerisiertem Zustand weiter bearbeiten.
- Die Nachpolymerisation der Formteile erfolgt in einer geeigneten Polymerisationseinheit (z. B. otoflash G171), siehe 5.4.
- Nach der Beendigung des Bauprozesses sollte das Formteil mit geeigneter Reinigungslösung (z.B. Isopropanol 99%) im Ultraschallbecken gereinigt werden.
- Die LOT-Nr. ist bei jedem Vorgang, der eine Identifikation des Materials erfordert, anzugeben.
- Für additiv gefertigte Medizinprodukte aus Druckkunststoffen wird eine Wasserlagerung von 24 h empfohlen.
- Alle empfohlenen Einstellungen des Druckers und des Lichthärtegerätes beachten.
- Das Sicherheitsdatenblatt (SDS) vor Benutzung lesen und beachten.
- Für die Bruchsicherheit sind übliche Materialwandstärken bei der Erstellung der Sonderanfertigungen einzuhalten (siehe 5.1).
- Bei der Handhabung von optiprint Produkten sowie nicht ausgehärteter gedruckter Formteile ist die richtige persönliche Schutzausrüstung (Nitril-Schutzhandschuhe, Schutzbrille, Schutzkleidung) zu tragen.
- Vor der Nachhärtung Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Das optiprint Produkt kann Augen und Haut reizen.
- In seltenen Fällen kann es zu allergischen Reaktionen auf Bestandteile von optiprint Produkten kommen. Im Fall eines versehentlichen Kontakts die „Erste-Hilfe-Maßnahmen" befolgen (gründlich mit Wasser spülen und ggf. Arzt konsultieren). Siehe SDS.
- Gebrauch nur durch Fachpersonal. Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

5. Verarbeitungsschritte
5.1 Designen
Eine Mindestdicke von 0,9 mm sollte nicht unterschritten werden.

Okklusale Dicke	≥ 0,9 mm
Periphere Dicke	≥ 1,3 mm

Achten Sie darauf, dass die Konstruktion in einem Winkel von 45-50° ausgerichtet ist und dass sie ausreichend durch Supports unterstützt wird. Je nach Drucker, kann für unterstützte Objekte eine Bodenplatte erforderlich sein.

5.2 Drucken
Gebrauchsinformation des Druckers und der Software beachten. Auf sauberes Arbeiten achten. Verunreinigungen am 3D Drucker können Fehler am Formteil hervorrufen und das Tray beschädigen. Entsprechende Materialparameter für optiprint Druckkunststoffe können aus der Datenbank des Druckerherstellers heruntergeladen werden.
optiprint Flasche vor dem Gebrauch schütteln und die Materialwanne des Druckers ausreichend befüllen. Eventuell vorhandene Blasen mit einem sauberen Instrument/Spachtel entfernen.
Wenn Sie einen Drucker ohne integrierte Heizung verwenden, wird empfohlen, sowohl den Drucker als auch das optiprint Produkt auf eine Betriebstemperatur von 30 °C/86 °F zu bringen. Ein Kaltstart sollte vermieden werden.

5.3 Reinigung nach dem Drucken
Aufgrund der hohen Viskosität tropft der Druckkunststoff nach dem Ende des Druckes nicht vollständig von der Bauplattform ab. Streifen Sie die Rückstände des Druckkunststoffes mit einem sauberen Holzspatel ab. Anschließend nehmen Sie die Bauplattform aus dem Drucker und lösen die Formteile von der Bauplattform ab. Trennen Sie die Stützstrukturen vor der Reinigung ab.

Empfehlung
Im nicht beheizten Ultraschallbad; Reinigungsflüssigkeit und das Formteil in einen zweiten, verschließbaren Behälter geben (5 Minuten). Als Reinigungsflüssigkeit können Isopropanol (99%) und optiprint clean verwendet werden. Bei Verwendung von optiprint clean ist eine 2-minütige Nachreinigung mit Isopropanol immer erforderlich. optiprint clean ist nicht zur Reinigung von Oberflächen und Geräten geeignet.
Anschließende Trocknung des Formteils mittels Druckluft und Kontrolle des Reinigungsergebnisses.
Schließen Sie die Nachbehandlung der Formteile zügig ab und halten Sie sich an die Zeitangaben! Vermeiden Sie vor allem ein unnötig langes Bad in der Reinigungsflüssigkeit sowie lange Wartezeiten zwischen den Schritten!
Verwenden Sie alternativ das entsprechende Programm der Rapid Shape Wash mit Isopropanol (99%).
Eine ausreichende Reinigung erkennen Sie an einer matten Oberfläche. Glänzende Stellen erfordern ein punktuelles Nachreinigen mit Reinigungsflüssigkeit und einem Pinsel. Reinigen Sie so lange, bis keine glänzenden Stellen mehr sichtbar sind.

5.4 Fertigstellen
Die endgültigen Eigenschaften und auch die endgültige Farbe hängen vom Nachhärtungsprozess ab!
Zum Erreichen der gewünschten Materialeigenschaften und Biokompatibilität sowie der Farbgebung müssen die vollständig gereinigten und getrockneten Formteile unter Ausschluss von Sauerstoff nachgehärtet werden.

Empfehlung
Blitzlichtgerät Otoflash G171 (NK Optik) mit Stickstoffflutung. Achten Sie darauf, die Plexiglaswanne mit UVB-Filter zu verwenden! Diese erkennen Sie an der Aufschrift: NK Optik 360N2.
Bei der Nachhärtung in anderen Lichthärtegeräten ist auf eine produktspezifische, vordefinierte Einstellung des Aushärtegerätes oder einen vergleichbar hohen Energieeintrag (200 W) zu achten.

LICHTLEISTUNG IM OTOFLASH G171	2 x 3000 Blitze (nach 3000 Blitzen wenden)
ALTERNATIVE LICHTLEISTUNG (200W, 315-400 NM)	10 Minuten

6. Endreinigung
Die mit optiprint produzierten dentalen Formteile können auf herkömmliche Weise poliert werden: Eine abschließende Reinigung erfolgt mit Spülmittel und Wasser in einem kalten Ultraschallbad (5 Minuten) bis keine Poliermittelrückstände auf dem Formteil zu sehen und fühlen sind. Spülen Sie das Formteil danach 30 Sekunden in klarem Wasser bis keine Schaumbildung durch das Spülmittel mehr erkennbar ist.

7. Hinweise für das Labor/für den Zahnarzt zur Abgabe des Formteils an den Patienten
Vor dem Eingliedern der Formteile wird eine Wasserlagerung von 24 h empfohlen. Eine Desinfektion ist standardmäßig nicht notwendig.
Wenn Sie die Hygiene bei der Übergabe des Medizinproduktes an Ihren Kunden sicher stellen wollen, verwenden Sie das speziell für 3D gedruckte Formteile geeignete Desinfektionsbad optiprint prevente (NW-Chemie GmbH). Wirkungsspektrum: Bakterizid inkl. TBC, levurozid, begrenzt virucid (HIV, HBV, HCV, Sars-CoV-2).
optiprint clara darf nicht autoklaviert werden.
Aus optiprint clara hergestellte Medizinprodukte sind thermoflexibel. Bevor Sie das Formteil auf das Modell setzen/abnehmen bzw. dem Patienten einsetzen, legen Sie es bitte für 2 Minuten in etwa 40°C warmes Wasser. Dadurch passt sich das Material der Zahnform noch besser an. Der Anwender muss darauf achten, dass keine erneute Infektion durch das Wasserbad entsteht. Geben sie die nachstehenden Informationen zur Handhabung an den Patienten weiter und überprüfen Sie die Schiene bei Kontrolluntersuchungen.

Hinweise für den Patienten
Komfort: Flexibel durch Körpertemperatur. Legen Sie die Schiene vor dem Einsetzen für 2 Minuten in etwa 40°C warmes Wasser. Nicht beim Essen tragen.
Reinigung: Nach dem Tragen mit einer weichen Zahnbürste unter laufendem Wasser reinigen. Keine Zahnpasta, Prothesenreiniger, Reinigungslösungen oder
alkoholische Desinfektionsmittel verwenden. Lagerung: trocken bis zum nächsten Tragen verwahren.
Schützen Sie die Schiene vor zu großer Hitze und Kälte.
Vermeiden Sie direktes Sonnenlicht

8. Technische Daten
Sehen Sie dazu bitte das separate TDS (Technisches Datenblatt).

9. Zusammensetzung
Acrylatmischung, Fotoinitiator, Inhibitor.

10. Lagern
Das Produkt vor starken Licht- und Wärmequellen schützen, empfohlene Lagertemperatur: 5°C bis 30°C. Die Flasche nach jedem Gebrauch schließen. Wenn eine licht- und staubgeschützte Lagerung sichergestellt ist, kann das Material nach dem Druck in der Materialwanne verbleiben.
Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.

11. Entsorgen
Entsorgung von flüssigem Druckkunststoff gemäß den behördlichen Vorschriften. Darf nicht zusammen mit dem Hausmüll entsorgt werden. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.

12. Information
Melden Sie alle im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle (Tod, schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustandes, schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit) dem Hersteller (Email an: mailbox@dentona.de) und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats. Sofern innerhalb der Gewährleistungsfrist Mängel am Material auftreten, hat der Anwender nur Anspruch auf Ersatz des Materials, sofern der Mangel in der Verantwortung des Herstellers liegt. Die dentona AG haftet nicht für Verluste oder Schäden durch dieses Material, gleichgültig ob es sich dabei um direkte, indirekte, besondere Begleit- oder Folgeschäden, unabhängig von der Rechtsgrundlage, handelt. Die dentona AG haftet für direkte Sachschäden des Materials, die auf Vorsatz oder grober Fahrlässigkeit seiner gesetzlichen Vertreter oder leitenden Angestellten beruhen sowie für Personenschäden nach Maßgabe der gesetzlichen Bestimmungen. Jegliche Haftung für das Material und Folgeschäden aus seiner Anwendung sind ausgeschlossen, wenn der Verwender die angegebenen Verfahrensschritte nicht beachtet hat.

13. Symbole
- Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung (auch auf www.dentona.de)
- Verwendbar bis / Verfallsdatum
- Vor Sonnenlicht schützen
- Achtung: Gesundheitsschädigend
- MD Medizinprodukt
- UDI Eindeutige Produktidentifizierung
- REF Artikelnummer
- Achtung: Umweltgefährdend
- CE 0044 CE-Kennzeichnung mit Nummer der benannten Stelle
- Hersteller
- 5-30°C Temperaturbegrenzung (5-30°C)
- LOT Chargennummer

optiprint® clara

Germany's favorite 3D Resin

EN - instruction manual

1. Product description
optiprint lumina is a light-curing 3D printing resin for the additive manufacturing of custom-made bite splints for various medical indications prescribed by dental professionals. It is suitable for use in devices with a wavelength of 385 nm and 405 nm, unless otherwise stated on the label. The target patient group of this Class IIa medical device is defined as adults and adolescents.

2. Intended purpose
optiprint clara is a 3D printing resin for the additive manufacturing of bite splints.

3. Contraindications
The material should not be used for any purpose other than additive manufacturing of the intended purpose. Do not use the polymer material in the case of allergies to any of the ingredients (contains methacrylate monomers and oligomers).

4. Risk minimization and safety instructions
- Improper use and deviations from the described processing will result in impaired quality and biocompatibility as well as undesirable mechanical properties of the finished molded part.
- Biocompatibility is only guaranteed with proper application (post-polymerization without oxygen). Only process all molded parts when they are fully polymerized.
- The post-polymerization of the molded parts takes place in a suitable polymerization device (e.g., otoflash G171), see 5.4.
- After completion of the construction process, the molded part should be cleaned with suitable cleaning solution (e.g., isopropanol 99%) in an ultrasonic tank.
- The batch no. must be indicated in any procedure requiring the material to be identified.
- For additively manufactured medical devices made of printed resins, storing in water for 24 hours is recommended.
- Observe all recommended settings of the printer and the light-curing device.
- Read and observe the Safety Data Sheet (SDS) before use.
- For rupture safety, usual material wall thicknesses must be observed when creating the custom-made products (see 5.1)
- Proper personal protective equipment (nitrile gloves, safety glasses, protective clothing) must be worn when handling optiprint products as well as uncured printed molded parts.
- Avoid contact with skin and eyes before post-curing. The optiprint product can irritate eyes and skin.
- In rare cases, allergic reactions to components of optiprint products may occur. In case of accidental contact, follow first aid measures (rinse thoroughly with water and consult a doctor if necessary). See the SDS.
- To be used by qualified professionals only. Keep out of reach of children!

5. Processing steps
5.1 Designing
The minimum thickness must not be less than 0.9 mm.

Occlusal thickness	≥ 0.9 mm
Peripheral thickness	≥ 1.3 mm

Make sure that the construction is positioned at an angle of 45-50° and that it is sufficiently supported by supports. Depending on the printer, a base plate may be required for supported objects.

5.2 Printing
Observe the instructions for use of the printer and the software. Ensure that work is carried out in clean conditions. Contamination on the 3D printer can cause defects on the molded part and damage the tray. Corresponding material parameters for optiprint printing resins can be downloaded from the printer manufacturer's database.
Shake the optiprint bottle before use, and fill the material tray of the printer with sufficient material. Remove any bubbles with a clean instrument/spatula.
If you are using a printer without integrated heating, it is recommended to bring both the printer and the optiprint product to an operating temperature of 30°C/86°F. A cold start should be avoided.

5.3 Cleaning after printing
Due to the high viscosity, the printing resin does not drip completely off the building platform after the end of printing. Strip off the residue of the printing resin with a clean wooden spatula. Then remove the building platform from the printer and detach the molded parts from the building platform. Disconnect the support structures before cleaning.

Recommendation
In a non-heated ultrasonic bath: place cleaning fluid and the molded part in a second, sealable container (5 minutes). Isopropanol (99%) and optiprint clean can be used as cleaning fluids. When using optiprint clean, a 2-minute follow-up cleaning with isopropanol is always required. optiprint clean is not suitable for cleaning surfaces and equipment.
Following this, dry the molded part with compressed air and check the results of the cleaning.
Complete the post-treatment of the molded parts quickly and adhere to the time specifications! In particular, avoid an unnecessarily long bath in the cleaning fluid and long waiting times between steps!
Alternatively, use the corresponding Rapid Shape Wash program with isopropanol (99%).
You can determine cleaning has been sufficient if the surface is matt. Shiny areas require spot post-cleaning with cleaning fluid and a brush. Clean until noshiny areas are visible.

5.4 Finishing off
The final properties and also the final color depend on the post-curing process!
To achieve the desired material properties and biocompatibility as well as the coloration, the fully cleaned and dried molded parts must be post-cured in oxygen-free conditions.

Recommendation
Otoflash G171 flash-light device (NK Optik) with nitrogen flooding.
Ensure you use the Plexiglas tub with a UVB filter! It can be identified by the inscription: NK Optik 360N2.
When post-curing in other light curing devices, make sure that the curing device has a product-specific, predefined setting or a comparably high energy input (200 W).

OTOFLASH G171 LIGHT OUTPUT	2 x 3000 flashes (turn after 3000 flashes)
ALTERNATIVE LIGHT OUTPUT (200W, 315-400 NM)	10 minutes

6. Final cleaning
Dental molded parts produced with optiprint can be polished in the conventional way. A final cleaning is performed with detergent and water in a cold ultrasonic bath (5 minutes) until no polishing agent residues can be seen and felt on the molded part. Then rinse the molded part in clear water for 30 seconds until no more foaming from the detergent is visible.

7. Instructions for the laboratory/dentist for delivery of the molded part to the patient
Storing in water for 24 hours is recommended before inserting the molded parts. Disinfection is not necessary as standard.
If you want to ensure hygiene when handing over the medical device to your customer, use the optiprint prevente disinfection bath (NW-Chemie GmbH), which is especially suitable for 3D printed molded parts: Spectrum of activity: Bactericidal incl. TBC, levurocidal, limited virucidal (HIV, HBV, HCV, Sars-CoV-2).
optiprint clara must not be autoclaved.
Medical devices made of optiprint clara are thermoflexible. Before placing/removing the molded part on the model or inserting it into the patient, please place it in warm water (approx. 40°C) for 2 minutes. This will make the material adapt even better to the shape of the teeth. The user must be careful not to cause reinfection with the water bath. Pass on the following handling information to the patient and check the splint during follow-up examinations.

Instructions for the patient
Comfort: becomes flexible due to body temperature. Before inserting the splint, place it in water at about 40°C for 2 minutes. Do not wear when eating.
Cleaning: after wearing, clean with a soft toothbrush under running water. Do not use toothpaste, denture cleaners, cleaning solutions or alcohol-based disinfectants. Storage: keep dry until next use.
Protect the splint from excessive heat and cold.
Avoid direct sunlight

8. Technical data
Please see the separate TDS (Technical Data Sheet).

9. Composition
Acrylic mixture, photoinitiator, inhibitor.

10. Storage
Protect the product from strong light and heat sources. recommended storage temperature: 5°C to 30°C. Close the bottle after each use. If storage out of light and dust is ensured, the material can remain in the material tray after printing.
Do not use after the expiry date.

11. Disposal
Dispose of liquid printing resin in accordance with official regulations. Must not be disposed of with household waste. Do not discharge into drains.

12. Information
Report all serious incidents (death, serious deterioration of health, serious risk to public health) related to the medical device to the manufacturer (email: mailbox@dentona.de) and the competent authority of the Member State.
If defects in the material occur within the warranty period, the user is only entitled to replacement of the material if the defect is the responsibility of the manufacturer. dentona AG shall not be liable for any loss or damage caused by this material, whether direct or indirect, or special incidental or consequential damages, regardless of the legal basis. dentona AG is liable for direct material damage to the material caused by intent or gross negligence on the part of its legal representatives or executive employees, as well as for personal injury in accordance with the statutory provisions. Any liability for the material and consequential damages resulting from its use are excluded if the user has not followed the specified steps of the procedure.

13. Symbols
- Please follow the instructions for use (also available at www.dentona.de)
- Use by/expiry date
- Protect from sunlight
- Caution: hazardous to health
- MD Medical device
- UDI Unique Device Identification
- REF Article number
- Caution: hazardous to the environment
- CE 0044 CE marking with number of the notified body
- Manufacturer
- 5-30°C Temperature restriction (5-30°C)
- LOT Batch number

optiprint® clara

Germany's favorite 3D Resin

FR - Manuel d'utilisation

1. Description du produit
optiprint clara est une résine d'impression 3D photo polymérisable destinée à la fabrication additive de gouttières occlusales comme fabrication spéciale pour différentes indications médicales, prescrites par des professionnels de la santé dentaire. Sauf indication contraire figurant sur l'étiquette, l'utilisation est adaptée aux appareils ayant une longueur d'onde de 385 nm et 405 nm. Le groupe cible de patients de ce dispositif médical de classe IIa comprend les adultes et les adolescents.

2. Utilisation prévue
optiprint clara est une résine d'impression 3D pour la fabrication additive de gouttières occlusales.

3. Contre-indication
Le matériau ne doit pas être utilisé pour des finalités autres que la fabrication additive de l'utilisation prévue. Ne pas utiliser le matériau polymérisé en cas d'allergies à l'un de ses composants (contient des monomères et oligomères de méthacrylate).

4. Réduction des risques et consignes de sécurité
- Une utilisation inappropriée et des écarts par rapport au traitement décrit entraîneront une altération de la qualité et de la biocompatibilité, ainsi que des propriétés mécaniques indésirables de la pièce moulée finie.
- La biocompatibilité n'est garantie que dans le cadre d'une utilisation appropriée (post-polymérisation en l'absence d'oxygène). Le traitement de toutes les pièces moulées ne doit être poursuivi que lorsque celles-ci sont entièrement polymérisées.
- La post-polymérisation des pièces moulées s'effectue dans une unité de polymérisation appropriée (par ex., otoflash G171), voir 5.4.
- Une fois le processus de construction terminé, la pièce moulée doit être nettoyée dans un bac à ultrasons avec une solution de nettoyage appropriée (par ex. isopropanol à 99 %).
- Le numéro de LOT doit être indiqué lors de chaque opération nécessitant l'identification du matériau.
- Il est recommandé de conserver dans l'eau pendant 24 h les dispositifs médicaux en résine d'impression produits par fabrication additive.
- Respecter tous les réglages recommandés de l'imprimante et de l'appareil de photopolymérisation.
- Lire et respecter la fiche de données de sécurité (FDS) avant utilisation.
- Il convient de respecter les épaisseurs de paroi habituelles des matériaux lors de la réalisation des fabrications spéciales (voir 5.1) pour garantir une bonne résistance à la rupture.
- Lors de la manipulation des produits optiprint ainsi que des pièces moulées imprimées non durcies, il convient de porter l'équipement de protection individuelle adéquat (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 se produire. En cas de contact accidentel, suivre les « Mesures de premiers secours » (rincer abondamment à l'eau et, si nécessaire, consulter un médecin). Voir la FDS.
- Utilisation réservée uniquement aux professionnels de santé. Tenir hors de portée des enfants.

5. Étapes de traitement
5.1 Conceptions
Il ne faut pas descendre en dessous d'une épaisseur minimale de 0,9 mm.

Épaisseur occlusale	≥ 0,9 mm
Épaisseur périphérique	≥ 1,3 mm

Veillez à ce que la construction soit orientée selon un angle de 45-50° et à ce qu'elle soit suffisamment soutenue par des supports. Selon l'imprimante, une plaque de base peut être nécessaire pour les objets soutenus.

5.2 Impression
Respecter le mode d'emploi de l'imprimante et du logiciel. Veiller à travailler proprement. La présence d'impuretés sur l'imprimante 3D peut provoquer des défauts sur la pièce moulée et endommager le plateau. Les paramètres de matériaux correspondants pour les résines d'impression optiprint peuvent être téléchargés à partir de la base de données du fabricant de l'imprimante.
Agiter le flacon optiprint avant l'utilisation et remplir suffisamment le bac de matériau de l'imprimante. Enlever les éventuelles bulles avec un instrument/une spatule propre.
Si vous utilisez une imprimante sans chauffage intégré, il est recommandé d'amener non seulement l'imprimante mais aussi le produit optiprint à une température de fonctionnement de 30 °C/86 °F. Un démarrage à froid doit être évité.

5.3 Nettoyage après l'impression
En raison de sa viscosité élevée, la résine d'impression ne s'égoutte pas complètement de la plateforme de construction à la fin de l'impression. Enlevez les résidus de résine d'impression à l'aide d'une spatule en bois propre. Retirez ensuite la plate-forme de construction de l'imprimante et détachez les pièces moulées de la plate-forme de construction. Séparez les structures de support avant de les nettoyer.

Recommandation
Dans le bain à ultrasons non chauffé ; mettre le liquide de nettoyage et la pièce moulée dans un deuxième récipient qui se ferme (5 minutes). L'isopropanol (99 %) et optiprint clean peuvent être utilisés comme liquide de nettoyage. En cas d'utilisation d'optiprint clean, un nettoyage ultérieur de 2 minutes avec de l'isopropanol reste nécessaire. optiprint clean ne convient pas pour le nettoyage des surfaces et des appareils.
Séchage ultérieur de la pièce moulée au moyen d'air comprimé et contrôle du résultat du nettoyage.
Terminez rapidement le traitement ultérieur des pièces moulées et respectez les temps indiqués ! Évitez surtout un bain inutilement long dans le liquide de nettoyage ainsi que de longs temps d'attente entre les étapes !
Alternativement, utilisez le programme correspondant du Rapid Shape Wash avec de l'isopropanol (99 %).
Une surface mate indique un nettoyage suffisant. Les zones brillantes nécessitent un nettoyage ponctuel avec un liquide de nettoyage et un pinceau. Nettoyez jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de zones brillantes visibles.

5.4 Finalisation
Les propriétés finales ainsi que la couleur finale dépendent du processus de post-durcissement !
Pour obtenir les propriétés de matériau et la biocompatibilité souhaitées, ainsi que la coloration, les pièces moulées entièrement nettoyées et séchées doivent être post-polymérisées sans oxygène.

Recommandation
Flash Otoflash G171 (NK Optik) avec flux d'azote.
Veillez à utiliser le bac en plexiglas avec filtre UVB ! Vous le reconnaîtrez à l'inscription : NK Optik 360N2.
En cas de post-durcissement dans d'autres appareils de photopolymérisation, il faut veiller à appliquer un réglage prédéfini, spécifique au produit de l'appareil ou à un apport énergétique comparable (200 W).

PUISSANCE LUMINEUSE DANS L'OTOFLASH G171	2x 3000 flashs (tourner après 3000 flashs)
PUISSANCE LUMINEUSE ALTERNATIVE (200 W, 315-400 NM)	10 minutes

6. Nettoyage final
Les pièces moulées dentaires produites avec optiprint peuvent être polies de manière traditionnelle. Le nettoyage final s'effectue avec un produit de rinçage et de l'eau dans un bain à ultrasons froid (5 minutes) jusqu'à ce qu'aucun résidu de produit de polissage ne soit plus visible ni palpable sur la pièce moulée. Rincez ensuite la pièce moulée pendant 30 secondes à l'eau claire jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de formation de mousse due au produit de rinçage.

7. Instructions destinées au laboratoire/au dentiste pour la remise de la pièce moulée au patient
Avant l'intégration des pièces moulées, il est recommandé de les conserver dans l'eau pendant 24 h. Une désinfection par défaut n'est pas nécessaire.
Si vous souhaitez garantir l'hygiène lors de la remise du dispositif médical à votre client, utilisez le bain de désinfection optiprint prevente (NW-Chemie GmbH), spécialement adapté aux pièces moulées imprimées en 3D. Spectre d'action : bactéricide, y compris TBC, levuricide, virucide limité (VIH, VHB, VHC, Sars-CoV-2).
optiprint clara ne doit pas être autoclavé.
Les dispositifs médicaux fabriqués à partir d'optiprint clara sont thermoflexibles. Avant de placer/retirer la pièce moulée sur le modèle ou de la mettre en place sur le patient, veuillez la plonger pendant 2 minutes dans de l'eau chaude à 40 °C environ. Le matériau s'adapte ainsi encore mieux à la forme de la dent. L'utilisateur doit veiller à ce que le bain d'eau ne provoque pas une nouvelle infection. Transmettez au patient les informations suivantes concernant la manipulation et vérifiez la gouttière lors des examens de contrôle.

Avis au patient
Confort : flexible en raison de la température du corps. Avant de mettre la gouttière en place, placez-la dans de l'eau à environ 40 °C pendant 2 minutes. Ne pas porter en mangeant.
Nettoyage : après l'avoir portée, la nettoyer avec une brosse à dents souple sous l'eau courante. Ne pas utiliser de dentifrice, de produits de nettoyage pour prothèses, de solutions de nettoyage ou de désinfectants à base d'alcool. Stockage : conserver dans un endroit sec jusqu'à la prochaine utilisation.
Protéger la gouttière d'une chaleur et d'un froid excessifs.
Évitez la lumière directe du soleil.

8. Données techniques
Veuillez consulter à ce sujet la fiche TDS (fiche technique) séparée.

9. Composition
Mélange d'acrylates, photo-initiateur, inhibiteur.

10. Stockage
Tenir le produit à l'abri des fortes sources de lumière et de chaleur, température de stockage recommandée : entre 5 °C et 30 °C. Fermer le flacon après chaque utilisation. S'il est conservé à l'abri de la lumière et de la poussière, le matériau peut rester dans le bac à matériau après l'impression.
Ne plus utiliser après la date de péremption.

11. Élimination
Élimination de la résine d'impression liquide conformément aux prescriptions administratives. Ne pas éliminer avec les ordures ménagères. Ne pas jeter à l'égout.

12. Informations
Signaler au fabricant (e-mail à : mailbox@dentona.de) et à l'autorité compétente de l'État membre tout incident grave (décès, détérioration grave de l'état de santé, risque grave pour la santé publique) survenu dans le cadre de l'utilisation du dispositif médical.
Si des défauts apparaissent sur le matériel pendant la période de garantie, l'utilisateur ne peut prétendre au remplacement du matériel que dans la mesure où le défaut relève de la responsabilité du fabricant. La société dentona AG décline toute responsabilité en cas de pertes ou de dommages causés par ce matériel, qu'il s'agisse de dommages directs, indirects, particuliers ou consécutifs, indépendamment du fondement juridique. La société dentona AG est responsable des dommages matériels directs résultant d'une faute intentionnelle ou d'une négligence grave de ses représentants légaux ou de ses cadres dirigeants, ainsi que des dommages corporels, conformément aux dispositions légales. Toute responsabilité pour le matériau et les dommages consécutifs à son utilisation est exclue si l'utilisateur n'a pas respecté les étapes de procédure indiquées.

13. Symboles
- Veuillez respecter le mode d'emploi (également sur le site www.dentona.de)
- À utiliser avant le / date de péremption
- Conserver à l'abri des rayons du soleil
- Attention : nocif pour la santé
- MD Dispositif médical
- UDI identifiant unique des dispositifs
- REF Numéro d'article
- Attention : nocif pour l'environnement
- CE 0044 Marquage CE avec le numéro de l'organisme notifié
- Fabricant
- 5-30°C Limites de température (5-30 °C)
- LOT Numéro de lot

optiprint® clara

Germany's favorite 3D Resin

NL - Gebruiksaanwijzing

1. Productbeschrijving
optiprint clara is een lichtuithardende 3D-printhars voor de additieve productie van opbeetspalken op maat voor verschillende medische indicaties, in opdracht van tandheelkundigen. Geschikt voor gebruik in apparaten met een golflengte van 385 nm en 405 nm, tenzij anders vermeld op het etiket. De patiëntendoelgroep voor dit medische hulpmiddel van klasse IIa wordt gedefinieerd als volwassenen en jongeren.

2. Beoogd gebruik
optiprint clara is een 3D-printhars voor de additieve productie van opbeetspalken.

3. Contra-indicatie
Het materiaal mag voor geen enkel ander doel worden gebruikt dan additieve productie voor het beoogde doel: Gebruik het gepolymeriseerde materiaal niet als u allergisch bent voor een van de ingrediënten (bevat methacrylaatmonomeren en -oligomeren).

4. Risicobeperking en veiligheidsinstructies
- Onjuist gebruik en afwijkingen van de beschreven verwerking leiden tot aantasting van de kwaliteit en biocompatibiliteit, evenals tot ongewenste mechanische eigenschappen van het afgewerkte vormdeel.
- Biocompatibiliteit is alleen gegarandeerd bij correct gebruik (napolymerisatie in afwezigheid van zuurstof). Bewerk alle vormdelen alleen in volledig gepolymeriseerde toestand.
- Napolymerisatie van de vormdelen vindt plaats in een geschikte polymerisatie-eenheid (bijv. otoflash G171), zie 5.4.
- Na voltooiing van het constructieproces moet het vormdeel worden gereinigd in een ultrasone tank met een geschikte reinigingsoplossing (bijv. isopropanol 99%).
- Het batchnr. moet worden vermeld voor elke handeling die identificatie van het materiaal vereist.
- Voor additief geproduceerde medische hulpmiddelen uit printharsen wordt een wateroplag van 24 uur aanbevolen.
- Neem alle aanbevolen instellingen van de printer en het uithardingsapparaat in acht.
- Lees voorafgaand aan het gebruik het veiligheidsinformatieblad (VIB) en neem het in acht.
- Om de breukvastheid te waarborgen, moeten de gebruikelijke materiaalwanddikten in acht worden genomen bij het produceren van de op maat gemaakte producten (zie 5.1).
- Bij het hanteren van optiprint-producten en niet-uitgeharde geprinte vormdelen moeten de geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen (nitril-handschoenen, veiligheidsbril, beschermende kleding) worden gedragen.
- Vermijd vóór de naharding contact met huid en ogen. Het optiprint-product kan ogen en huid irriteren.
- In zeldzame gevallen kunnen allergische reacties optreden tegen bestanddelen van optiprint-producten. Volg bij accidenteel contact de "Eerstehulpmaatregelen" (grondig spoelen met water en indien nodig een arts raadplegen). Zie VIB.
- Uitsluitend voor gebruik door gekwalificeerd personeel. Buiten bereik van kinderen bewaren!

5. Verwerkingsstappen

5.1 Ontwerp
Een minimale dikte van 0,9 mm mag niet worden onderschreden.

Occlusale dikte	≥ 0,9 mm
Perifere dikte	≥ 1,3 mm

Zorg ervoor dat de constructie onder een hoek van 45-50° staat en voldoende wordt ondersteund door steunen. Afhankelijk van de printer kan een bodemplaat nodig zijn voor ondersteunde objecten.

5.2 Printen
Neem de gebruiksaanwijzing van de printer en de software in acht. Let op schoon werken. Onzuiverheden in de 3D-printer kunnen defecten in het vormdeel veroorzaken en de tray beschadigen. Toepassselijke materiaalparameters voor optiprint-printharsen kunnen gedownload uit de database van de printerfabrikant.
Schud de optiprint-fles goed voor gebruik en vul de materiaalkuip van de printer voldoende. Verwijder eventuele luchtbellen met een schoon instrument/spatel.
Als u een printer zonder geïntegreerde verwarming gebruikt, is het raadzaam om zowel de printer als het optiprint-product op een bedrijfstemperatuur van 30 °C/86 °F te brengen. Een koude start moet worden vermeden.

5.3 Reiniging na het printen
Door de hoge viscositeit druipt het printhars na het printen niet helemaal van het bouwplatform af. Gebruik een schone houten spatel om de printharsresten weg te schrapen. Haal vervolgens het bouwplatform uit de printer en maak de vormdelen los van het bouwplatform. Haal de ondersteunende structuren weg vóór de reiniging.

Aanbeveling
In het onverwarmde ultrasoonbad; doe de reinigingsvloeistof en het vormdeel in een tweede, afsluitbare bak (5 minuten). Als reinigingsvloeistof kunnen isopropanol (99%) en optiprint clean worden gebruikt. Bij gebruik van optiprint clean is altijd een nareiniging van 2 minuten met isopropanol noodzakelijk. optiprint clean is niet geschikt voor het reinigen van oppervlakken en apparaten.
Aansluitend drogen van het vormdeel met behulp van perslucht en controle van het reinigingsresultaat.
Rond de nabehandeling van de vormdelen snel af en houd u aan de tijdspecificaties! Vermijd vooral een onnodig lang bad in de reinigingsvloeistof en lange wachttijden tussen de stappen!
Gebruik als alternatief het overeenkomstige Rapid Shape Wash-programma met isopropanol (99%).
Een goede reiniging is te herkennen aan een mat oppervlak. Plekken die nog glimmen moeten lokaal worden nagereinigd met reinigingsvloeistof en een penseel. Reinig tot er geen glimmende plekken meer zichtbaar zijn.

5.4 Afwerking
De uiteindelijke eigenschappen en ook de uiteindelijke kleur zijn afhankelijk van het nahardingsproces! Om de gewenste materiaaleigenschappen, biocompatibiliteit en kleuring te bereiken, moeten de volledig gereinigde en gedroogde vormdelen in afwezigheid van zuurstof worden nagehard.

Aanbeveling
Lichtuithardingsapparaat Otoflash G171 (NK-Optik) met stikstofbevloeiing.
Gebruik zeker de plexiglas kuip met uv B-filter! U herkent ze aan het opschrift: NK Optik 360N2.
Bij naharding in andere lichtuithardingsapparaten moet voor een productspecifieke, voorgedefinieerde instelling van het uithardingsapparaat of een vergelijkbaar hoge energie-input (200 W) worden gezorgd.

LICHTVERMOGEN IN OTOFLASH G171	2 x 3000 flitsen (draaien na 3000 flitsen)
ALTERNATIEF LICHTVERMOGEN (200W, 315-400 NM)	10 minuten

6. Eindreiniging
De met optiprint geproduceerde tandheelkundige vormdelen kunnen op de conventionele manier worden gepolijst. Een laatste reiniging wordt uitgevoerd met afwasmiddel en water in een koud ultrasoonbad (5 minuten) totdat er geen resten van het polijstmiddel meer zichtbaar of voelbaar zijn op het vormdeel. Spoel het vormdeel vervolgens 30 seconden in schoon water totdat er geen schuim van het reinigingsmiddel meer zichtbaar is.

7. Aanwijzingen voor het laboratorium/de tandarts voor het afleveren van het vormdeel aan de patiënt
Alvorens de vormdelen te integreren, raden wij aan deze 24 uur in water te leggen. Desinfectie is standaard niet nodig.
Als u hygiëne wilt garanderen bij het overhandigen van het medische hulpmiddel aan uw klant, gebruik dan het desinfectiebad optiprint prevente (NW-Chemie GmbH), dat speciaal is ontworpen voor 3D-geprinte vormdelen. Werkingsspectrum: Bactericide incl. tbc, gistdoodend, beperkt virucidaal (hiv, HBV, HCV, Sars-CoV-2).
optiprint clara mag niet worden geautoclaveerd.
Medische hulpmiddelen gemaakt van optiprint clara zijn thermoflexibel. Alvorens het gevormde onderdeel op het model te plaatsen/verwijderen of bij de patiënt te plaatsen, dient u het gedurende 2 minuten in warm water van ongeveer 40°C te leggen. Hierdoor past het materiaal zich nog beter aan de vorm van het gebitselement aan. De gebruiker moet ervoor zorgen dat het waterbad geen nieuwe infectie veroorzaakt. Communiceer de volgende hanteringsinformatie aan de patiënt en controleer de spalk bij controles.

Opmerkingen voor de patiënt
Comfort: flexibel door lichaamstemperatuur. Plaats de spalk voor het plaatsen gedurende 2 minuten in warm water van ca. 40 °C. Niet dragen tijdens het eten.
Reiniging: na het dragen met een zachte tandenborstel onder stromend water reinigen. Gebruik geen tandpasta, kunstgebitreiniger, reinigingsoplossingen of ontsmettingsmiddelen op basis van alcohol. Opslag: laat drogen vóór volgende keer dragen.
Bescherm de spalk tegen overmatige hitte en koude.
Vermijd direct zonlicht.

8. Technische gegevens
Raadpleeg hiervoor het afzonderlijke TDS (Technische gegevensblad).

9. Samenstelling
Acrylaatmengsel, foto-initiator, remmer.

10. Opslag
Bescherm het product tegen sterke licht- en warmtebronnen, aanbevolen bewaartemperatuur: 5 °C tot 30 °C. Sluit de fles na elk gebruik. Als de opslag beschermd is tegen licht en stof, kan het materiaal na het printen in de materiaalkuip blijven.
Niet gebruiken na de houdbaarheidsdatum.

11. Verwijderen
Verwijder vloeibare printharsen volgens de voorschriften van de overheid. Mag niet met het huisvuil worden weggegooid. Niet in het riool wegspoelen.

12. Informatie
Meld alle ernstige incidenten die zich hebben voorgedaan in verband met het medische hulpmiddel (overlijden, ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand, ernstig gevaar voor de volksgezondheid) aan de fabrikant (e-mail: mailbox@dentona.de) en de bevoegde autoriteit van the lidstaat.
Indien er binnen de garantietermijn gebreken aan het materiaal optreden, heeft de gebruiker alleen recht op vervanging van het materiaal als het gebrek de verantwoordelijkheid van de fabrikant is. dentona AG is niet aansprakelijk voor verlies of schade veroorzaakt door dit materiaal, ongeacht of het directe, indirecte, bijzondere incidentele of gevolgschade is. ongeacht de rechtsgrondslag. dentona AG is aansprakelijk voor directe schade aan het materiaal veroorzaakt door opzet of grove nalatigheid van haar wettelijke vertegenwoordigers of leidinggevenden, evenals voor persoonlijk letsel in overeenstemming met de wettelijke bepalingen. Elke aansprakelijkheid voor materiële schade en gevolgschade door het gebruik ervan is uitgesloten als de gebruiker de vermelde processtappen niet in acht heeft genomen.

13. Symbolen

Neem de gebruiksaanwijzing in acht (ook op www.dentona.de)	Artikelnummer
Te gebruiken tot / vervaldatum	Opgelet! Gevaarlijk voor het milieu
Beschermen tegen zonlicht	CE-markering met nummer van aangemelde instantie
Opgelet! Schadelijk voor de gezondheid	Fabrikant
Medisch hulpmiddel	Temperatuurlimieten (5-30°C)
Unieke hulpmiddelenidentificatie	Batchnummer

optiprint® clara

Germany's favorite 3D Resin

ES - Instrucciones de uso

1. Descripción del producto
optiprint clara es una resina fotopolimerizable para impresión 3D, destinada a la fabricación aditiva de férulas de mordida como producto a medida para diferentes indicaciones médicas definidas por profesionales de la odontología. Su uso es adecuado en aparatos con longitud de onda de 385 nm y 405 nm, a menos que se indique lo contrario en la etiqueta. Los pacientes destinatarios de este producto sanitario de clase IIa son adultos y adolescentes.

2. Uso previsto
optiprint clara es una resina de impresión 3D para la fabricación aditiva de férulas de mordida.

3. Contraindicación
El material no debe utilizarse para un ningún otro fin distinto a la fabricación aditiva del producto especificado en el uso previsto. No utilizar el material polimerizado en caso de alergia a alguno de los componentes (contiene monómeros y oligómeros de metacrilato).

4. Minimización del riesgo e instrucciones de seguridad
- El uso incorrecto y la alteración del procesamiento descrito afectan la calidad y la biocompatibilidad, así como las propiedades mecánicas de la pieza moldeada terminada.
- La biocompatibilidad solo está garantizada en caso de utilización correcta (poscurado en ambiente libre de oxígeno). El procesamiento ulterior de las piezas moldeadas solo podrá continuar en estado de polimerización completa.
- El poscurado deberá realizarse en una unidad de polimerización adecuada (p. ej. otoflash G171), véase 5.4.
- Tras finalizar el proceso de construcción, la pieza moldeada deberá limpiarse con una solución de limpieza adecuada (p. ej. isopropanol al 99 %) en un baño de ultrasonido.
- Indique el número de lote en toda operación que requiera la identificación de material.
- Para los productos sanitarios producidos por fabricación con aditia con resinas de impresión se recomienda un almacenamiento en agua durante 24 horas.
- Preste atención a la configuración recomendada de la impresora y del aparato de fotopolimerización.
- Lea y tenga en cuenta la ficha de datos de seguridad (FDS) antes del uso.
- Para garantizar la resistencia a la rotura, deben respetarse los espesores de pared habituales en la elaboración de productos a medida (véase 5.1).
- Durante la manipulación de los productos optiprint así como de las piezas moldeadas imprimidas, se debe utilizar el equipo de protección individual correcto (guantes de nitrilo, gafas y ropa de protección).
- Evite el contacto con la piel y los ojos antes de la polimerización. El producto optiprint puede irritar los ojos y la piel.
- En raras ocasiones, pueden producirse reacciones alérgicas a los componentes de los productos optiprint. En caso de contacto accidental, síganse las medidas de primeros auxilios (aclarar con abundante agua y, dado el caso, consultar al médico). Véase la FDS.
- Uso exclusivo para profesionales. ¡Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños!

5. Pasos de procesamiento

5.1 Diseño
El grosor mínimo no debe ser inferior a 0,9 mm.

Espesor oclusal	≥ 0,9 mm
Espesor periférico	≥ 1,3 mm

Asegúrese de que la construcción esté alineada con un ángulo de 45-50° y de que el apoyo sobre los soportes sea suficiente. Dependiendo de la impresora, puede ser necesaria una placa de base para los objetos apoyados.

5.2 Impresión
Siga las instrucciones de uso de la impresora y del software. Preste atención a la limpieza en el trabajo. Las impurezas en la impresora 3D pueden ocasionar fallos en la pieza moldeada y dañar la bandeja. Los parámetros de material correspondientes a las resinas de impresión optiprint pueden descargarse de la base de datos del fabricante de la impresora.
Agite la botella de optiprint antes de su uso y llene suficientemente la bandeja de la impresora. Elimine las posibles burbujas con un instrumento/espátula limpio.
Si utiliza una impresora sin calefacción integrada, se recomienda llevar tanto la impresora como el producto optiprint a una temperatura de funcionamiento de 30 °C/86 °F. Debe evitarse un arranque en frío.

5.3 Limpieza después de la impresión
Debido a la alta viscosidad, la resina de impresión no gotea completamente de la plataforma de construcción tras finalizar la impresión. Retire los restos de la resina de impresión con una espátula de madera limpia.
A continuación, retire la plataforma de construcción de la impresora y separe las piezas moldeadas de la plataforma de construcción. Retire las estructuras de apoyo antes de la limpieza.

Recomendación
En un baño de ultrasonido no calentado, vierta líquido de limpieza y coloque la pieza moldeada en un segundo recipiente provisto de cierre (5 minutos). Como líquido de limpieza puede utilizarse isopropanol (99 %) y optiprint clean. El uso de optiprint clean requiere siempre una limpieza posterior de 2 minutos. optiprint clean no es apto para la limpieza de superficies y aparatos.
A continuación, seque la pieza moldeada con aire comprimido y controle el resultado de la limpieza.
¡Concluya el tratamiento subsiguiente de la pieza moldeada con celeridad y siga las especificaciones de tiempo! ¡Evite ante todo un baño innecesariamente prolongado en el líquido de limpieza, así como tiempos de espera largos entre los pasos!
Como alternativa, utilice el programa correspondiente de Rapid Shape Wash con isopropanol (99 %).
Una superficie mate indica que la limpieza ha sido suficiente. Las zonas brillantes requieren una limpieza posterior puntual con líquido de limpieza y un pincel. Limpie hasta que no se observen más zonas brillantes.

5.4 Acabado
Las propiedades finales y el color final dependen del proceso de poscurado. Para conseguir las propiedades del material y la biocompatibilidad deseadas, así como la coloración, el poscurado de las piezas moldeadas completamente limpias y secas debe llevarse a cabo en ausencia de oxígeno.

Recomendación
Lámpara de poscurado Otoflash G171 (NK Optik) con cámara de nitrógeno.
Asegúrese de utilizar la bandeja de plexiglás con filtro UVB. La reconocerá por la inscripción: NK Optik 360N2.
En caso de realizar el poscurado en otros aparatos de fotopolimerización, asegúrese de que el aparato está preconfigurado específicamente para el producto o tiene una entrada de energía alta comparable (200 W).

POTENCIA LUMÍNICA EN OTOFLASH G171	2 x 3000 destellos (girar después de 3000 destellos)
POTENCIA LUMÍNICA ALTERNATIVA (200W, 315-400 NM)	10 minutos

6. Limpieza final
Las piezas moldeadas dentales producidas con optiprint se pueden pulir de manera convencional. La limpieza final se realiza con detergente y agua en un baño de ultrasonido frío (5 minutos) hasta que no se vean ni se sientan residuos del pulido en la pieza moldeada. A continuación, enjuague la pieza moldeada 30 segundos en agua limpia hasta que no se forme más espuma por el detergente.

7. Indicaciones para el laboratorio/dentista para la entrega de la pieza moldeada al paciente
Antes de insertar las piezas moldeadas, se recomienda el almacenamiento en agua durante 24 horas. Normalmente no es necesaria la desinfección.
Si desea garantizar la higiene al entregar el producto sanitario a su cliente, utilice el baño de desinfección optiprint prevente (NW-Chemie GmbH) apto para piezas moldeadas imprimidas en 3D. Espectro de acción: Bactericida incl. TBC, levuricida, virucida limitado (VIH, VHB, VHC, Sars-CoV-2).
optiprint clara no debe esterilizarse en autoclave.
Los productos sanitarios fabricados con optiprint clara son termoflexibles. Antes de colocar/retirar la pieza moldeada en el modelo o colocársela al paciente, introdúzcala durante 2 minutos en agua caliente a aprox. 40 °C. De este modo, el material se adapta aún mejor a la forma del diente. El usuario debe asegurarse de que el baño de agua no genere recontaminación. Entregue al paciente la siguiente información sobre el manejo y compruebe la férula en las revisiones periódicas.

Indicaciones para el paciente
Comodidad: Flexible por temperatura corporal. Antes de la colocación, introduzca la férula durante 2 minutos en agua caliente a aprox. 40 °C. No usar al comer.
Limpieza: Limpiar con un cepillo de dientes suave bajo agua corriente después del uso. No utilizar pasta de dientes, limpiador de prótesis, soluciones de limpieza o desinfectantes alchhólicos. Almacenamiento: guardar en lugar seco y fresco hasta el siguiente uso.
Proteja la férula del calor o frío excesivos.
Evite la exposición a la luz solar.

8. Datos técnicos
Consulte la hoja de datos técnicos (HDT), disponible por separado.

9. Composición
Mezcla de acrilato, fotoiniciador, inhibidor.

10. Almacenamiento
Proteja el producto de fuentes de luz y calor fuertes, temperatura de almacenamiento recomendada: 5 °C a 30 °C. Cierre el frasco después de cada uso. Si se garantiza un almacenamiento protegido de la luz y el polvo, el material puede permanecer en la bandeja tras la impresión
No utilizar después de la fecha de caducidad.

11. Eliminación
Eliminación de la resina de impresión líquida según la normativa oficial. No debe desecharse con los residuos domésticos. No tirar por el desagüe.

12. Información
Notifique todos los incidentes graves (muerte, deterioro grave de la salud riesgo grave para la salud pública) relacionados con el producto sanitario al fabricante (correo electrónico: mailbox@dentona.de) y a la autoridad competente del Estado miembro.
En caso de que se produzcan defectos en el material dentro del período de garantía, el usuario solo tendrá derecho a la sustitución del material siempre que el defecto sea responsabilidad del fabricante. dentona AG no se responsabiliza de pérdidas o daños por este material, ya sean daños directos, indirectos, colaterales o consecuentes especiales, independientemente de su fundamento jurídico. dentona AG se responsabiliza de los daños materiales directos que se produzcan por dolo o negligencia grave de sus representantes legales o directivos, así como de los daños personales de acuerdo con las disposiciones legales. Se excluye toda responsabilidad por el material y los daños consecuentes derivados de su uso, si el usuario no ha observado los pasos de procedimiento especificados.

13. Símbolos

Consúltense las instrucciones de uso (también en www.dentona.de)	Número de catálogo
Fecha de caducidad	Atención: Peligro para el medio ambiente
Proteger de la luz solar	Marcado CE con nombre del organismo notificado
Atención: Peligro para la salud	Fabricante
Producto sanitario	Límite de temperatura (5-30 °C)
identificación única del dispositivo	Número de lote

optiprint® clara

Germany's favorite 3D Resin

IT - Istruzioni per l'uso

1. Descrizione del prodotto
optiprint clara è una resina per stampa 3D fotopolimerizzabile per la produzione additiva di splint occlusali come prodotto su misura per varie indicazioni mediche, specificate dai professionisti del settore dentale. È adatto per l'uso in dispositivi con lunghezze d'onda di 385 nm e 405 nm, se non diversamente indicato in etichetta. Il gruppo di pazienti target per questi dispositivi medici di classe IIa è costituito da adulti e adolescenti.

2. Destinazione d'uso
optiprint clara è una resina per stampa 3D per la produzione additiva di splint occlusali.

3. Controindicazione
Il materiale non deve essere utilizzato per scopi diversi dalla produzione additiva per lo scopo previsto. Non utilizzare materiale polimerizzato in caso di allergia a uno qualsiasi degli ingredienti (contiene monomeri e oligomeri metacrilati).

4. Riduzione al minimo del rischio e avvertenze di sicurezza
- L'uso improprio e le eventuali deviazioni dalla lavorazione descritta riducono la qualità e la biocompatibilità, oltre a causare proprietà meccaniche indesiderate del pezzo di formatura finito.
- La biocompatibilità è garantita solo con l'uso corretto (post-polimerizzazione in assenza di ossigeno). Lavorare ulteriormente tutti i pezzi di formatura solo in stato di completa polimerizzazione.
- La post-polimerizzazione dei pezzi di formatura avviene in un'unità di polimerizzazione adatta (ad es. otoflash G171), vedere 5.4.
- Una volta ultimato il processo di produzione, il pezzo di formatura deve essere pulito con una soluzione detergente adatta (ad es. isopropanolo 99%) in una vasca a ultrasuoni.
- Per ogni operazione che richiede l'identificazione del materiale, è necessario indicare il numero del LOTTO.
- Per i dispositivi medici prodotti in modo additivo con resine per stampa, si consiglia di stoccare in acqua per 24 ore.
- Rispettare tutte le impostazioni consigliate per la stampante e per il dispositivo di fotopolimerizzazione.
- Prima dell'uso, leggere e osservare la scheda di dati di sicurezza (SDS).
- Per garantire la sicurezza contro la rottura, durante la realizzazione dei prodotti su misura è necessario rispettare i consueti spessori delle pareti del materiale (vedere 5.1).
- Quando si maneggiano prodotti optiprint e pezzi di formatura stampati non polimerizzati, è necessario indossare i dispositivi di protezione individuale corretti (guanti di protezione in nitrile, occhiali protettivi, indumenti protettivi).
- Evitare il contatto con la pelle e con gli occhi prima della post-polimerizzazione. Il prodotto optiprint può irritare gli occhi e la pelle.
- In rari casi, possono comparire reazioni allergiche ai componenti dei prodotti optiprint. In caso di contatto accidentale, seguire le "Misure di primo soccorso" (lavare abbondantemente con acqua e consultare un medico, se necessario). Vedere la SDS.
- Uso riservato al personale qualificato. Tenere fuori dalla portata dei bambini!

5. Fasi di lavorazione

5.1 Progettazione
Lo spessore minimo non deve essere inferiore a 0,9 mm.

Spessore occlusale	≥ 0,9 mm
Spessore periferico	≥ 1,3 mm

Accertarsi che la costruzione sia orientata con un angolo di 45-50° e che sia adeguatamente sostenuta da supporti. A seconda della stampante, potrebbe essere necessaria una piastra di base per gli oggetti supportati.

5.2 Stampa
Consultare le istruzioni per l'uso della stampante e del software. Accertarsi che il lavoro sia pulito. Eventuali impurità presenti sulla stampante 3D possono causare difetti nel pezzo di formatura e danneggiare il vassoio. I corrispondenti parametri dei materiali delle resine per stampa optiprint possono essere scaricati dal database del produttore della stampante.
Agitare il flacone di optiprint prima dell'uso e riempire a sufficienza la vasca per il materiale della stampante. Rimuovere le eventuali bolle con uno strumento/spatola puliti.
Se si utilizza una stampante senza riscaldatore integrato, si raccomanda di portare sia la stampante che il prodotto optiprint alla temperatura operativa di 30 °C/86 °F. Evitare l'avviamento a freddo.

5.3 Pulizia dopo la stampa
A causa dell'elevata viscosità, la resina per stampa non gocciola completamente dalla piattaforma di costruzione al termine della stampa. Utilizzare una spatola di legno pulita per raschiare i residui della resina per stampa. Quindi, estrarre la piattaforma di costruzione dalla stampante e staccare da questa i pezzi di formatura. Prima della pulizia, separare le strutture di supporto.

Raccomandazione
Nel bagno a ultrasuoni non riscaldato, versare il liquido detergente e il pezzo di formatura in un secondo contenitore sigillabile (5 minuti). Come liquido detergente, si possono utilizzare isopropanolo (99%) e optiprint clean. Quando si utilizza optiprint clean, è sempre necessaria una post-pulizia di 2 minuti con isopropanolo. optiprint clean non è adatto per la pulizia di superfici e dispositivi.
Quindi, asciugare il pezzo di formatura mediante aria compressa e controllare il risultato della pulizia.
Completare rapidamente il post-trattamento dei pezzi di formatura e rispettare le tempistiche! Evitare soprattutto il bagno inutilmente prolungato nel liquido detergente e lunghi tempi di attesa tra un passaggio e l'altro!
In alternativa, utilizzare il corrispondente programma Rapid Shape Wash con isopropanolo (99%).
Una superficie opaca indica che la pulizia è stata adeguata. Le aree lucide richiedono una post-pulizia selettiva con liquido detergente e spazzola. Pulire finché non sono più visibili aree lucide.

5.4 Finitura
Le proprietà e il colore finali dipendono dal processo di post-polimerizzazione!
Per ottenere le proprietà, la biocompatibilità e la colorazione desiderate del materiale, i pezzi di formatura completamente puliti e asciugati devono essere post-polimerizzati in assenza di ossigeno.

Raccomandazione
Dispositivo rapido otoflash G171 (ottica NK) con flusso di azoto.
Accertarsi di utilizzare una vasca in plexiglass con filtro UVB! La vasca presenta la scritta: NK Optik 360N2.
Quando si esegue la post-polimerizzazione in altri dispositivi di fotopolimerizzazione, è necessario osservare l'impostazione specifica del prodotto, predefinita per il dispositivo di polimerizzazione, o utilizzare un input di energia elevato comparabile (200 W).

EMISSIONE LUMINOSA IN OTOFLASH G171	2 x 3000 flash (girare dopo 3000 flash)
EMISSIONE LUMINOSA ALTERNATIVA (200W, 315-400 NM)	10 minuti

6. Pulizia finale
I pezzi di formatura dentali prodotti con optiprint possono essere lucidati nel modo convenzionale. Eseguire la pulizia finale con detersivo per stoviglie e acqua in bagno a ultrasuoni freddo (5 minuti), finché non si vedono/percepiscono più residui di lucidante sul pezzo di formatura. Quindi, sciacquare il pezzo di formatura in acqua pulita per 30 secondi, finché non c'è più schiuma del detergente.

7. Avvertenze per il laboratorio/odontoiatra per la consegna del pezzo di formatura al paziente
Prima di incorporare i pezzi di formatura, si consiglia di conservarli in acqua per 24 ore. Di regola, la disinfezione non è necessaria.
Se si desidera garantire l'igiene alla consegna del dispositivo medico al cliente, utilizzare il bagno di disinfezione optiprint prevente (NW-Chemie GmbH), particolarmente adatto per i pezzi di formatura stampati in 3D. Spettro d'azione: battericida, incluso TBC, lieviticida, virucida limitato (HIV, HBV, HCV, Sars-CoV-2).
optiprint clara non deve essere messo in autoclave.
I dispositivi medici realizzati con optiprint clara sono termoflessibili. Prima di posizionare/rimuovere il pezzo di formatura sul modello o di inserirlo nel paziente, immergerlo in acqua calda a circa 40 °C per 2 minuti. In questo modo, il materiale si adatta ancora meglio alla forma del dente. L'utente deve accertarsi che non compaia alcuna reinfezione a causa del bagno d'acqua. Comunicare al paziente le seguenti informazioni sulla manipolazione e verificare lo splint con esami di controllo.

Avvertenze per il paziente
Comfort: flessibile per effetto della temperatura corporea. Prima di inserirlo, immergere lo splint in acqua calda a circa 40 °C per 2 minuti. Non inserirlo quando si mangia.
Pulizia: dopo averlo portato, pulire lo splint con uno spazzolino da denti morbido sotto acqua corrente. Non utilizzare dentifrici, detergenti per protesi, soluzioni detergenti o disinfettanti a base di alcool. Conservazione: mantenere asciutto fino al successivo utilizzo.
Proteggere lo splint dal caldo e dal freddo eccessivi.
Evitare la luce solare diretta

8. Specifiche tecniche
Fare riferimento alla scheda dei dati tecnici (TDS), fornita a parte.

9. Composizione
Miscela di acrilato, fotoiniziatore, inibitore.

10. Conservazione
Proteggere il prodotto da luce forte e fonti di calore, temperatura di conservazione raccomandata: da 5 °C a 30 °C. Chiudere il flacone dopo ogni utilizzo. Se l'area di conservazione è protetta dalla luce e dalla polvere, il materiale può rimanere nella vasca del materiale dopo la stampa.
Non utilizzare dopo la data di scadenza.

11. Smaltimento
Smaltimento della resina per stampa liquida secondo le normative ufficiali. Non smaltire con i rifiuti domestici. Non svuotare negli scarichi.

12. Informazioni
Segnalare qualsiasi incidente grave relativo al dispositivo medico (morte, grave compromissione della salute, grave rischio per la salute pubblica) al fabbricante (e-mail a: mailbox@dentona.de) e all'autorità competente dello Stato membro.
Se compaiono difetti del materiale entro il periodo di garanzia, l'utente ha diritto alla sostituzione del materiale, se il fabbricante è responsabile del difetto. dentona AG non è responsabile di eventuali perdite o danni causati da questo materiale, siano essi diretti, indiretti, speciali incidentali o conseguenti, indipendentemente dalle basi giuridiche. dentona AG è responsabile dei danni diretti al materiale causati da dolo o colpa grave da parte dei suoi rappresentanti legali o dirigenti, nonché delle lesioni personali in conformità con le disposizioni di legge. Si esclude qualsiasi responsabilità per i materiali e i danni conseguenti ai loro utilizzo, se l'utente non ha rispettato le fasi di processo specificate.

13. Simboli

Consultare le istruzioni per l'uso (anche su www.dentona.de)	Numero di catalogo
Data di scadenza	Attenzione: pericoloso per l'ambiente
Conservare al riparo dalla luce solare	Marcatura CE con numero dell'organismo notificato
Attenzione: nocivo per la salute	Fabbricante
Dispositivo medico	Limiti di temperatura (5-30 °C)
Identificativo unico del dispositivo	Numero lotto

dentona AG
Otto-Hahn-Straße 27 I DE-44227 Dortmund
Phone: +49 (0) 231 - 55 56 - 0
Fax: +49 (0) 231 - 55 56 - 30
Email: mailbox@dentona.de

Rev3, 03/2023