

# optiprint lumina

Germany's favorite 3D Resin

| DE - Gebrauchsanweisung |
|-------------------------|
|-------------------------|

#### 1. Produktbeschreibung

optiprint lumina ist ein lichthärtender 3D Druckkunststoff für die additive Herstellung von temporären Kronen und Brücken als Sonderanfertigung für 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 lumina ist ein 3D Druckkunststoff für die additive Herstellung von temporären Kronen und Brücken

#### 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

• Unschonemäße 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 Licht härtegerätes 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 Hohlkeh- oder Stufenpräparation wird empfohlen. Es ist darauf zu achten, dass keine spitzen Winkel oder Kanten entstehen, damit Spannungsspitzen im Material vermieden werden.

| Region                 | Designparameter |
|------------------------|-----------------|
| Mindestwandstärke Rand | ≥ 0,6 mm        |
| Mindestwandstärke      | ≥ 1,5 mm        |
| Verbinderfläche        | ≥ 16 mm²        |
| Verbindequerschnitt    | oval            |
| Anzahl Brückenglieder  | 1               |

Achten Sie darauf, dass die Konstruktion ausreichend durch Supports unterstützt wird. Je nach Drucker, kann für unterstütze 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. Anschließend 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 Licht härtegeräten ist auf eine produktspezifische, vordefinierte Einstellung des Aushärtegerätes oder einen vergleichbar hohen Energieeintrag (200 W) zu achten.

| LICHTLEISTUNG IM OTOFLASH G171               | 2 x 2000 Blitze (nach 2000 Blitzzen wenden) |
|--|---|
| ALTERNATIVE LICHTLEISTUNG (200W, 315-400 NM) | 7 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 viruzid (HIV, HBV, HCV, Sars-CoV-2).

#### Hinweise für den Zahnarzt zum Befestigen

Die provisorische Befestigung kann mit handelsüblichen, eugenolfreien, provisorischen Befestigungsmaterialien erfolgen. Die Gebrauchsanweisung des Befestigungsmaterials ist zu beachten.

#### Hinweise für den Patienten

Die normale Mundhygiene ist zu beachten.

#### 8. Technische Daten

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

#### 9. Zusammensetzung

Methacrylatmischung, anorganische Füllstoffe, Fotoinitiator, Farbstoff.

#### 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](http://www.dentona.de))

Verwendbar bis / Verfallsdatum

Vor Sonnenlicht schützen

Achtung: Gesundheitsschädigend

Achtung: ätzend

Medizinprodukt

Eindeutige Produktidentifizierung

# optiprint lumina

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 temporary crowns and bridges as custom-made products 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 lumina is a 3D printing resin for the additive manufacturing of temporary crowns and bridges

#### 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 pro-cess 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

Chamber or shoulder preparation is recommended. Care should be taken to avoid sharp line angles or edges to prevent stress concentrations in the material.

| Region                         | Design parameters |
|--------------------------------|-------------------|
| Minimum wall thickness of edge | ≥ 0.6 mm          |
| Minimum wall thickness         | ≥ 1.5 mm          |
| Connector area                 | ≥ 16 mm²          |
| Connector cross-section        | oval              |
| Number of pontics              | 1.                |

Make sure that the construction 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 no shiny 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 cured 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 2000 flashes (turn after 2000 flashes) |
|---|--|
| ALTERNATIVE LIGHT OUTPUT (200W, 315-400 NM) | 7 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).

#### Instructions for the dentist on attaching

Temporary cementation can be carried out with commercially available, eugenol-free temporary luting agents. The instructions for use of the luting agents must be observed.

#### Instructions for the patient

Maintain normal oral hygiene.

#### 8. Technical data

Please see the separate TDS (Technical Data Sheet).

#### 9. Composition

Methacrylate blend, inorganic fillers, photoinitiators, dye.

#### 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 wasté. 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](http://www.dentona.de))

Use by/expiry date

Protect from sunlight

Caution: hazardous to health

Caution: corrosive

Medical device

Unique Device Identification

# optiprint lumina

Germany's favorite 3D Resin

| FR - Manuel d'utilisation |
|---------------------------|
|---------------------------|

#### 1. Description du produit

optiprint lumina est une résine d'impression 3D photopolymérisable destinée à la fabrication additive de couronnes et bridges temporaires 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 lumina est une résine d'impression 3D pour la fabrication additive de couronnes et bridges temporaires.

#### 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

Une préparation en creux ou en gradins est recommandée. Il faut veiller à ne pas créer d'angles ou de bords aigus, afin d'éviter les pics de tension dans le matériau.

| Région                              | Paramètre de conception |
|-------------------------------------|-------------------------|
| Épaisseur de paroi minimale au bord | ≥ 0,6 mm                |
| Épaisseur de paroi minimale         | ≥ 1,5 mm                |
| Surface du connecteur               | ≥ 16 mm²                |
| Section du connecteur               | ovale                   |
| Nombre d'éléments du bridge         | 1                       |

Veillez à ce que la construction 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



# optiprint® lumina

Germany's favorite 3D Resin

## NL - Gebruiksaanwijzing

**1. Productbeschrijving**

optiprint lumina is een lichtuithardende 3D-printhars voor de additieve productie van tijdelijke kronen en bruggen op maat voor diverse medische indicaties, in opdracht van tandheelkundigen. Gebruik is geschikt voor apparaten met 385 nm en 405 nm golf lengte, tenzij anders vermeld op het etiket. De patiëntendoelgroep voor dit medische hulpmiddel van klasse Ia wordt gedefinieerd als volwassenen en jongeren.

**2. Beoogd gebruik**

optiprint lumina is een 3D-printhars voor de additieve productie van tijdelijke kronen en bruggen.

**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 (nopolymerisatie 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 wateropslag 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 chamfer- of schouderpreparatie wordt aanbevolen. Het is belangrijk om ervoor te zorgen dat er geen scherpe hoeken of randen zijn om spanningspieken in het materiaal te voorkomen.

| Regio                   | Ontwerpparameters |
|-------------------------|-------------------|
| Minimale wanddikte rand | ≥ 0,6 mm          |
| Minimale wanddikte      | ≥ 1,5 mm          |
| Connectorpoppervlak     | ≥ 16 mm²          |
| Connectordorsnede       | ovaal             |
| Aantal brugdelen        | 1                 |

Zorg ervoor dat de constructie voldoende ondersteund wordt 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. Toepasselijke materiaalparameters voor optiprint-printharsen kunnen worden 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 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 gereinigd 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 stikstofbevoeling.

Gebruik zeker de plexiglas kuip met uv B-filter!

U herkent ze aan het opschrift: NK Optik 360N2.

Bij naharding in andere lichtuithardingsapparaten moet worden gelet op een productspecifieke, vorgedefinieerde instelling van het uithardingsapparaat of een vergelijkbaar hoog energie-input (200 W).

|   |  |
|---|--|
| <b>LICHTVERMOGEN IN OTOFASH G171</b>                | 2 x 2000 flitsen (draaien na 2000 flitsen) |
| <b>ALTERNATIEF LICHTVERMOGEN (200W, 315-400 NM)</b> | 7 minuten                                  |

**6. Eindreiniging**

De met optiprint geproduceerde tandheelkundige vormdelen kunnen op de conventionele manier worden gepolijst. En 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. Spoor 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, gstdodend, beperkt virucidaal (hiv, HBV, HCV, Sars-CoV-2).

**Advies voor de tandarts voor het bevestigen**

De voorlopige bevestiging kan gebeuren met in de handel verkrijgbare, eugenolvrije, voorlopige bevestigingsmaterialen. De gebruiksaanwijzing van het bevestigingsmateriaal moet in acht worden genomen.

**Opmerkingen voor de patiënt**

De normale mondhygiëne moet in acht worden genomen.

**8. Technische gegevens**

Raadpleeg hiervoor het afzonderlijke TDS (Technical Data Sheet - technische gegevensblad).

**9. Samenstelling**

Methacrylaatmengsel, anorganische vulstoffen, foto-initiator, kleurstof.

**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 de 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 leidinggevendden, 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  |
|  | Waarschuwing: bijtend                                      |  | Temperatuurlimieten (5-30°C)                     |
|  | Medisch hulpmiddel   |  | Batchnummer                                      |

|   |                                  |
|---|----------------------------------|
|  | Unieke hulpmiddelenidentificatie |
|---|----------------------------------|

# optiprint® lumina

Germany's favorite 3D Resin

## ES - Instrucciones de uso

**1. Descripción del producto**

optiprint lumina es una resina fotopolimerizable para impresión 3D, destinada a la fabricación aditiva de coronas y puentes temporales como producto a medida para diferentes indicaciones médicas, definidas por los profesionales de la odontología. Su uso es adecuado en aparatos con longitud de onda de 385 nm y 405 nm, amenos que se indique lo contrario en la etiqueta. Los pacientes destinatarios de este producto sanitario de casella son adultos y adolescentes.

**2. Uso previsto**

optiprint lumina es una resina de impresión 3D para la fabricación aditiva de coronas y puentes temporales

**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 ingredientes (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 debe 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 aditiva de 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, sígnase 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**

Se recomienda una preparación en chamfer o en hombro. Debe asegurarse de que no surjan ángulos o bordes afilados para evitar picos de tensión en el material.

| Región                           | Parámetros de diseño |
|----------------------------------|----------------------|
| Espesor de pared mínimo borde    | ≥ 0,6 mm             |
| Espesor de pared mínimo          | ≥ 1,5 mm             |
| Superficie del conector          | ≥ 16 mm²             |
| Sección transversal del conector | oval                 |
| Número de pñticos                | 1.                   |

Asegúrese de que la construcción tiene suficiente apoyo. 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 plexiglas 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).

|  |  |
|--|--|
| <b>POTENCIA LUMÍNICA EN OTOFASH G171</b>                 | 2 x 2000 destellos (girar después de 2000 destellos) |
| <b>POTENCIA LUMÍNICA ALTERNATIVA (200 W, 315-400 NM)</b> | 7 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 (VH, VHB, VHC, Sars-CoV-2).

**Indicaciones para el odontólogo para la fijación**

La fijación provisional se puede realizar con materiales de fijación provisional, sin eugenol, disponibles en el mercado. Deben tenerse en cuenta las instrucciones de uso del material de fijación.

**Indicaciones para el paciente**

Debe prestarse atención a la higiene bucal.

**8. Datos técnicos**

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

**9. Composición**

Mezcla de metacrilato, relleno inorgánico, fotoiniciador, colorante.

**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                                     |
|  | Atención: corrosivo  |  | Límite de temperatura (5-30 °C)                |
|  | Producto sanitario   |  | Número de lote                                 |
|  | identificación única del dispositivo                             |   |  |

# optiprint® lumina

Germany's favorite 3D Resin

## IT - Istruzioni per l'uso

**1. Descrizione del prodotto**

optiprint lumina è una resina per stampa 3D fotopolimerizzabile per la produzione additiva di corone e ponti provvisori come prodotto su misura per diverse indicazioni mediche, specificate dai professionisti del settore dentale. L'uso è adatto in dispositivi con lunghezza d'onda di 385 nm e 405 nm, se non diversamente indicato in etichetta. Il gruppo di pazienti target di questo dispositivo medico di classe IIa è costituito da adulti e adolescenti.

**2. Destinazione d'uso**

optiprint lumina è una resina per stampa 3D per la produzione additiva di corone e ponti provvisori

**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.