

optiprint® laviva

Germany's favorite 3D Resin

DE-Gebrauchsanweisung

1. Produktbeschreibung

optiprint laviva ist ein lichthärtender 3D Druckkunststoff für die additive Herstellung von Prothesenbasen 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 laviva ist ein 3D Druckkunststoff für die additive Herstellung von Prothesenbasen.

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 aditiv gefertigte Medizinprodukte aus Druckkunststoffen wird eine Wasserr Lagerung von 24 h empfohlen.
- Alle empfohlenen Einstellungen des Druckers und des Lichthärtergerätes 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

Die Materialwandstärken sind einzuhalten.

Region	Oberkiefer	Unterkiefer
Basalfäche Zahnfach	≥ 2,5 mm	≥ 2,5 mm
Palatal / Lingual	≥ 2,0 mm	≥ 2,0 mm
Vestibular	≥ 2,0 mm	≥ 2,0 mm
Implantatgetragene Totalprothese	≥ 2,5 mm	≥ 2,0 mm

Achten Sie darauf, dass die Konstruktion ausreichend durch Supports unterstützt wird und dass keine Supports in den Zahnfächern platziert sind. 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 Druckles nicht vollständig von der Bauplatform ab. Streifen Sie die Rückstände des Druckkunststoffes mit einem sauberen Holzspatel ab. Anschließend nehmen Sie die Bauplatform aus dem Drucker und lösen die Formteile von der Bauplatform 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 unnötiges 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 Farbgabe 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 Lichthärtergeräten ist auf eine produktsspezifische, vordefinierte Einstellung des Aushärtgerätes oder einen vergleichbar hohen Energieeintrag (200 W) zu achten.

LICHTLEISTUNG IM OTOFLASH G171	2 x 2000 Blitze (nach 2000 Blitzen wenden)
ALTERNATIVE LICHTLEISTUNG (200W, 315-400 NM)	7 Minuten

6. Endreinigung

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 Polermittelrückstände 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 Wasserr Lagerung von 24 h empfohlen. Eine Desinfektion ist standardmäßig nicht notwendig.

Wenn Sie 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, levurocidal, limited virucidal (HIV, HBV, HCV, Sars-CoV-2). Pass on the following handling information to the patient.

Instructions for the patient

After wearing, clean with a toothbrush under running water. Do not use toothpaste or denture cleaners for cleaning. Then keep dry until next use.

8. Technical data

Please see the separate TDS (Technical Data Sheet).

9. Zusammensetzung

Methacrylate mixture, inorganic fillers, photoinitiators, dye.

10. Lager

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. Aufgrund seiner hohen Viskosität kann optiprint laviva nicht filtriert werden.

Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.

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

Die Materialwandstärken sind einzuhalten.

Region	Oberkiefer	Unterkiefer
Basalfäche Zahnfach	≥ 2,5 mm	≥ 2,5 mm
Palatal / Lingual	≥ 2,0 mm	≥ 2,0 mm
Vestibular	≥ 2,0 mm	≥ 2,0 mm
Implantatgetragene Totalprothese	≥ 2,5 mm	≥ 2,0 mm

Achten Sie darauf, dass die Konstruktion ausreichend durch Supports unterstützt wird und dass keine Supports in den Zahnfächern platziert sind. 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 Druckles nicht vollständig von der Bauplatform ab. Streifen Sie die Rückstände des Druckkunststoffes mit einem sauberen Holzspatel ab. Anschließend nehmen Sie die Bauplatform aus dem Drucker und lösen die Formteile von der Bauplatform 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

optiprint® laviva

Germany's favorite 3D Resin

DE-Gebrauchsanweisung

1. Produktbeschreibung

optiprint laviva ist ein lichthärtender 3D Druckkunststoff für die additive Herstellung von Prothesenbasen 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 laviva ist ein 3D Druckkunststoff für die additive Herstellung von Prothesenbasen.

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 aditiv gefertigte Medizinprodukte aus Druckkunststoffen wird eine Wasserr Lagerung von 24 h empfohlen.

Alle empfohlenen Einstellungen des Druckers und des Lichthärtergerätes 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

Die Materialwandstärken sind einzuhalten.

Region	Oberkiefer	Unterkiefer

<tbl_r cells="3"

NL - Gebruiksaanwijzing

1. Productbeschrijving

optiprint laviva is een lichtuithardende 3D-printrars voor de additieve productie van prothesesbasisen op maat voor verschillende medische indicaties in opdracht van tandheelkundig personeel. Gebruik is geschikt voor apparaten met 385 nm en 405 nm golfengte, tenzij anders vermeld op het etiket. De patiëntengroep voor dit medische hulpmiddel van klasse IIA wordt gedefinieerd als volwassenen en jongeren.

2. Beoogd gebruik

optiprint laviva is een 3D-printrars voor de additieve productie van prothesesbasisen.

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 vormdeelen alleen in volledig gepolymeriseerde toestand.
- Nopolymerisatie van de vormdeelen 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 vermeden voor elke handeling die identificatie van het materiaal vereist.
- Voor additief geproduceerde medische hulpmiddelen uit printrarsen 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 breukastheid te waarborgen, moeten de gebruikte materialen 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 vormdeelen 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

De wanddiktes van het materiaal moeten in acht worden genomen.

Regio	Bovenkaak	Onderkaak
Basaallopervlak tandkas	≥ 2,5 mm	≥ 2,5 mm
Palataal / linguaal	≥ 2,0 mm	≥ 2,0 mm
Vestibular	≥ 2,0 mm	≥ 2,0 mm
Implantaatgedragen totaalprothese	≥ 2,5 mm	≥ 2,0 mm

Zorg ervoor dat de constructie voldoende wordt ondersteund door steunen en dat er geen steunen in de tandkassen worden geplaatst. Afhankelijk van de printer kan een bodemplaat nodig zijn voor ondersteunende 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-printrarsen kunnen worden gedownload uit de database van de printertafel.

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 printrars na het printen niet helemaal van het bouwplatform af. Gebruik een schone houten spatel om de printrarsresten weg te schrapen. Haal vervolgens het bouwplatform uit de printer en maak de vormdeelen los van het bouwplatform. Haal de ondersteunende structuren weg vóór de reiniging.

Aanbeveling

In het onverwarmde ultrasonebad; doe de reinigingsvloeistof en het vormdeel in een tweede, afsluitbare bad (5 minuten). Als reinigingsvloeistof kunnen isopropanol (99%) en optiprint clean worden gebruikt. Bij gebruik van optiprint clean is altijd een rareniging 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 vormdeelen 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 vormdeelen in afwezigheid van zuurstof worden gehard.

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 voor een productspecifieke, voorgedefinieerde instelling van het uithardingsapparaat of een vergelijkbaar hoge energie-input (200 W) worden gezorgd.

LICHTVERMOGEN IN OTOFLASH G171

2 x 2000 flitsen
(draaien na 2000 flitsen)

ALTERNATIEF LICHTVERMOGEN (200W, 315-400 NM)

7 minuten

6. Eindreiniging

De met optiprint geproduceerde tandheelkundige vormdeelen kunnen op de conventionele manier worden gepolijst. Een laatste reiniging wordt uitgevoerd met afwasmiddel in water in een koud ultrasonebad (5 minuten) totdat er geen resten van het polijsmiddel 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

Antes insertar las piezas moldeadas, se recomienda el almacenamiento en agua durante 24 horas. Normalmente no es necesario la desinfección. El procesamiento ulterior de las piezas moldeadas solo podrá continuar en estado de polimerización completa.

La biocompatibilidad solo está garantizada en caso de utilización correcta (postcurado en ambiente libre de oxígeno). El procesamiento ulterior de las piezas moldeadas solo podrá continuar en estado de polimerización completa.

El postcurado 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.

8. Technische gegevens

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

9. Samenvatting

Methacrylaatmengsel, anorganische vulstoffen, foto-initiator, kleurstof.

10. Opslag

Bescherm het product tegen sterke licht- en warmtebronnen, aanbevolen bewaar temperatuur: 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. Vanwege de hoge viscositeit kan optiprint laviva niet worden gefilterd. Niet gebruiken na de houdbareidssdatum.

11. Verwijderen

Verwijder vloeibare printrarsen volgens de voorrichtingen 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 garantietijd gebrekken 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 leveranciers, evenals voor persoonlijke letsel in overeenstemming met de wettelijke bepalingen. Elk 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)

REF Artikelnummer

Te gebruiken tot / vervaldatum

Beschermen tegen zonlicht

Opgelet! Schadelijk voor de gezondheid

Waarschuwing: bijtend

Medisch hulpmiddel

Unieke hulpmiddelenidentificatie

REF Artikelnr.

Opgelet! Gevaarlijk voor het milieu

CE-markering met nummer van aangemelde instantie

Fabrikant

Temperatuurlimieten (5-30°C)

Batchnummer

UDI identificatie unica del dispositivo

REF Artikelnummer

Opgelet! Gevaarlijk voor het milieu

CE-markering met nummer van aangemelde instantie

Fabrikant

Temperatuurlimieten (5-30°C)

Batchnummer

UDI identificatie unica del dispositivo

optiprint® laviva

Germany's favorite 3D Resin

ES - Instrucciones de uso

1. Descripción del producto

optiprint laviva es una resina fotopolimerizable para impresión 3D, destinada a la fabricación aditiva de bases protésicas 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 laviva es una resina de impresión 3D para la fabricación aditiva de bases de prótesis.

3. Contraindicación

El material no debe utilizarse para 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 (postcurado en ambiente libre de oxígeno). El procesamiento ulterior de las piezas moldeadas solo podrá continuar en estado de polimerización completa.

- El postcurado 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.

5. Pasos de procesamiento

5.1 Diseño

Deben respetarse los espesores de pared del material.

5.2 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: Debido a la alta viscosidad, optiprint

- 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, sigan las medidas de primeros auxilios (aclamar con abundante agua y, si es el caso, consultar al médico). Véase la FDS.

- Uso exclusivo para profesionales. Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños!

5.3 Limpieza después de la impresión

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.