



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

• 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 Licht härtegerätes beachten.

• Das Sicherheitsdatenblatt (SDS) vor Benutzung lesen und beachten.

• Für die Bruchicherheit 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 Hohlkehle- 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
Verbinderquerschnitt	oval
Anzahl Brückenglieder	1

Achten Sie darauf, dass die Konstruktion 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, verschleißbaren 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 Lichthärtegeräten ist auf eine produktspezifische, vordefinierte Einstellung des Aushärtegerätes oder einen vergleichbar hohen Energieeintrag (200 W) zu achten.

LICHTLEISTUNG IM OTOFASH G171	2 x 2000 Blitzze (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 Poliermittelmittelrückstände 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)

  Artikelnummer

 Verwendbar bis / Verfallsdatum

 Vor Sonnenlicht schützen

  CE-Kennzeichnung mit Nummer der benannten Stelle

 Hersteller

 Achtung: Gesundheitsschädigend

 Achtung: ätzend

 Medizinprodukt

 Eindeutige Produktidentifizierung

 Artikelnummer

 Achtung: Umweltgefährdend

  CE-Kennzeichnung mit Nummer der benannten Stelle

 Hersteller

  Temperaturbegrenzung (5-30°C)

 Chargennummer



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 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

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 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).

OTOFASH 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 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)

  Article number

 Use by/expiry date

 Protect from sunlight

  Caution: hazardous to health

  Caution: corrosive

 Medical device

 Unique Device Identification

 Article number

  Caution: hazardous to the environment

  CE marking with number of the notified body

 Manufacturer

  Temperature restriction (5-30°C)

 Medical device

 Batch number



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 par

