

M-PRINT Splint

Gebrauchsanweisung

- ① **USA** ② **en** Instructions for use
- ③ **fr** Notice d'utilisation
- ④ **it** Istruzioni per l'uso
- ⑤ **es** Instrucciones de uso
- ⑥ **pt** Instruções de utilização
- ⑦ **nl** Gebruiksaanwijzing
- ⑧ **el** Οδηγίες χρήσης
- ⑨ **tr** Kullanım kılavuzu

M-PRINT Splint

UV-härtender Kunststoff auf Acrylatbasis
für die additive Fertigung



de **Gebrauchsanweisung, bitte aufmerksam lesen!**

Zweckbestimmung

Flüssiges Acrylatgemisch (Liquid) zur additiven Herstellung von Okklusionsschienen im Dentalbereich (Endprodukt) unter Verwendung der wannenbasierten Photopolymerisation bei bevorzugt 385 nm.

Klassifizierung gem. MDD 93/42/EWG und Verordnung (EU) 2017/745 (MDR)

Flüssiges Acrylatgemisch (Liquid): Medizinprodukt als Zwischenprodukt der Klasse IIa.

Herzustellendes Endprodukt: Medizinprodukt der Klasse IIa für den Langzeitkontakt mit intakter Schleimhaut.

Patientenzielgruppen

Jugendliche und erwachsene Personen

Vorgesehene Anwender

Dentales Fachpersonal

Indikation des herzustellenden Endproduktes

Fehlfunktion des Kiefergelenkes

Kontraindikation des herzustellenden Endproduktes

Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile

Zusammensetzung des Liquids

- Diurethandimethacrylat, Isomerenmix (UDMA)
- 2-[[[(Butylamino)carbonyl]oxy]ethylacrylat
- 1,4-Butandiol dimethacrylat
- Urethanacrylat in Polyetherpolyol tetraacrylat
- Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinoxid (TPO)
- propoxyliertes Glyceroltriacrylat
- 4-Methoxyphenol
- Farbstoffe

Symbole



Farbe



Wellenlänge

Physikalische Eigenschaften

Eigenschaft	Wert	Prüfnorm
Acrylatgemisch		
Viskosität	$825 \pm 100 \text{ mPa}\cdot\text{s}$	ISO 3219 (23 °C, 5 - 100 s ⁻¹)
Endprodukt		
Biegefestigkeit	$70 \pm 6 \text{ MPa}$	ISO 20795-1
Biegemodul	$1800 \pm 200 \text{ MPa}$	ISO 20795-1
Glaspunkt	93 °C	ISO 11357
Vickershärte	$20 \pm 1 \text{ HV0,2}$	ISO 6507-1*

*angelehnt

Konstruktion CAD

Materialstärke so dimensionieren, dass die Wandstärke nach der Fertigstellung aus Festigkeitsgründen mindestens 1,5 mm und aus Gründen der vollständigen Nachhärtung maximal 7 mm beträgt.

Verarbeitung CAM

- Korrekte Drucker- / Materialkombination verwenden. Freigegebene Parametersätze befinden sich zum Download auf www.merz-dental.de
- Das Material ist für Schichtdicken / Slices von 25 µm, 50 µm und 100 µm ausgelegt.
- Zur Vermeidung von Dimensionsfehlern in der Z-Achse wird empfohlen die Konstruktion mittels Supportstrukturen auf eine Grundplatte mit Lochmuster, wie z. B. einem hexagonalen Gitter, zu setzen.
- Eine parallel zur Bauplattform ausgerichtete Konstruktion weist durch die niedrigere Schichtanzahl zwar eine geringere Druckzeit als eine vertikal ausgerichtete auf, jedoch benötigt diese auch deutlich mehr Supportstrukturen, welche im Post-Processing manuell entfernt und versäubert werden müssen. Es empfiehlt sich eine Angulierung der Konstruktionen von 30° bis 90°.
- Die Verwendung von Sollbruchstellen / Verjüngungen der Supports zum Bauteil hin wird empfohlen, da so das Risiko von Ausbrüchen aus der Oberfläche beim Entfernen der Supports verringert wird.
- Bei der Positionierung der Supports darauf achten, dass Überhänge abgestützt und Passflächen möglichst nicht angestiftet werden, um die Nacharbeit zu minimieren.

Additive Fertigung auf einem M-PRINT Drucker

- Dem Material entsprechenden Parametersatz verwenden.
- Zum Druck die identische Schichtdicke wie in der CAM-Planung verwenden, da es ansonsten zu Passungenauigkeiten und/oder Fehldrucken kommt.
- Auf sauberes Arbeiten achten. Verunreinigungen, insbesondere am optischen Fenster zum Projektor und an der Materialwanne (Vat), können Fehler am Druckobjekt oder Fehldrucke verursachen.
- Beim Befüllen der Materialwanne darauf achten, dass das Material möglichst kurz dem Umgebungslicht ausgesetzt ist und die Füllhöhenmarkierungen eingehalten werden.
- Das weitere Vorgehen sowie die Bedienung des Druckers sind im dazugehörigen Handbuch beschrieben.
- Nach dem Druck sollte die Konstruktion noch für 10 Minuten hängend im Drucker verbleiben, damit überschüssiges Druckmaterial von der Oberfläche abtropfen kann. Dies spart Material und verlängert die Standzeit der Reinigungsflüssigkeit.

Post-Processing

Das Post-Processing sollte umgehend nach der Beendigung des Druckes durchgeführt werden, um Risiken im Hinblick auf Verunreinigungen und ungewollte Polymerisation von noch auf der Oberfläche vorhandenem Material zu minimieren.

Prozessschritt		Zeitaufwand [min]
1	Abtropfen der noch im Drucker befindlichen Konstruktion nach Abschluss des Druckprozesses.	10
2	Bauplattform entnehmen, Konstruktion entfernen und Supports vorsichtig abtrennen.	5
3	Konstruktion in einem geschlossenen Gefäß mit Reinigungsflüssigkeit (2-Propanol; Isopropylalkohol; Isopropanol $\geq 99\%$) wie z. B. M-PRINT Wash für 5 Minuten in einem Ultraschallbad reinigen. Hinweis: Konstruktion nicht in der Reinigungsflüssigkeit erhitzen und nicht länger in der Lösung lassen.	5
4	Druckobjekt mit einer Pinzette aus der Reinigungsflüssigkeit entnehmen, ggf. mit Druckluft abblasen, und trocknen lassen. Empfehlung: Trocknung der Konstruktion in einem Ofen bei 40 °C. Hinweis: Reste der alkoholischen Reinigungsflüssigkeit auf der Oberfläche führen zu einer weichen und mitunter kratzempfindlichen Oberfläche nach dem Nachhärten.	30
5	Nachhärtung der Konstruktion im Lichthärtegerät Otofash G171 mit 2 x 3000 Blitzten - die Konstruktion zwischen den beiden Zyklen wenden. Empfehlung: Verwendung der Stickstofffunktion (Schutzgas), da dies die Sauerstoffinhibierung minimiert und so zu verbesserten Oberflächen- und Materialeigenschaften führt. Herstellerangaben des Gerätes beachten.	8
6	Manuelle Nachbearbeitung, z. B. Versäuberung der Supports und Politur mit handelsüblichen rotierenden Instrumenten für die Kunststoffbearbeitung. Hinweis: Um Passungenauigkeiten nach der Polymerisation zu vermeiden, sollte während des Ausarbeitens und Polierens starke Wärmeentwicklung vermieden werden.	Design- abhängig

Desinfektion des Endprodukts

- Das nachgehärtete Endprodukt kann sowohl mit alkoholhaltigen, als auch alkoholfreien Desinfektionsmitteln desinfiziert werden.
- Keine auf Wärme basierenden Methoden verwenden, da es hierbei zu Verformungen kommen kann.

Lagerung des Liquids

- Trocken und bei Raumtemperatur (15 °C bis 25 °C) lagern.
- Direkte Sonneneinstrahlung vermeiden.
- Behälter geschlossen halten und nach Gebrauch sorgfältig verschließen.
- Restmengen aus der Materialwanne nicht wieder in das Originalgebinde zurückgeben.
- Eine längerfristige Lagerung des Liquids in der Materialwanne kann deren Lebensdauer verkürzen.
- Für kurzfristige Lagerungen, wie bei einem Materialwechsel, empfiehlt es sich, die materialgefüllte Wanne in der Originalverpackung zu lagern, da diese gleichzeitig vor Schmutz und Lichteinfall schützt.

Entsorgung

- Das vollständig auspolymerisierte Endprodukt oder dessen Bestandteile werden als Restmüll entsorgt.
- Entsorgung nicht auspolymerisierter Reste des Liquids gemäß den behördlichen Vorschriften. Reste nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen.

Hinweise

- Liquid nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.
- LOT-Nr. bei jedem Vorgang angeben, der eine Identifikation des Liquids erfordert.
- Bei der Wahl des Parametersatzes auf Übereinstimmung mit der Versionsnummer des Liquids auf dem Chargenetikett achten.
- Auf Grund der Reaktivität des Liquids wird empfohlen, hiermit benetzte Teile, wie z. B. Pinzetten und Bauplattform unmittelbar nach der Verwendung zu reinigen, da das polymerisierte Material schwer zu entfernen ist.
- Wenn sich die Reinigungsflüssigkeit deutlich eintrübt, ist die Reinigungskapazität erreicht und sie sollte gegen frische ausgetauscht werden. Sollten nach dem Trocknungsprozess noch feucht scheinende, klebrige Bereiche auf den Konstruktionen vorhanden sein, so ist dies ebenfalls ein Hinweis auf eine gesättigte Reinigungsflüssigkeit und die Konstruktion sollte mit frischer Reinigungsflüssigkeit erneut gereinigt werden.
- Bei einem Materialwechsel / einer Reinigung der Materialwanne weiche Tücher und den Silikonwischer M-PRINT Wipe verwenden, um die Oberfläche der Materialwanne nicht zu beschädigen.
- Bei der Verwendung anderer Drucker darauf achten, dass entsprechende Druckerdatensätze im CAM verfügbar und Materialparameter für die Drucker vorhanden sind.
- Alle im Zusammenhang mit dem Liquid oder dem Endprodukt auftretenden schwerwiegenden Vorfälle bei Anwendern und/oder Patienten sind sowohl Merz Dental, als auch dem BfArM (Deutschland) bzw. der jeweils zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

Warnhinweise

- Bei der Bearbeitung des Endprodukts können Stäube entstehen, die zur mechanischen Reizung der Augen und Atemwege führen können. Achten Sie daher immer auf eine einwandfreie Funktion der Absaugung an Ihrem Arbeitsplatz zur individuellen Nachbearbeitung sowie auf Ihre persönliche Schutzausrüstung.
- Direkten Hautkontakt mit dem Liquid vermeiden.
- Beim Umgang mit dem Liquid sind Nitrilhandschuhe zu tragen.
- Die Biokompatibilität des herzustellenden Endproduktes ist nur bei korrekter Nachhärtung gegeben.

Gefahrenhinweise (Liquid)

H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

H360F Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen.

H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Sicherheitshinweise (Liquid)

P202 Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen.

P261 Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.

P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

P362+P364 Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.

P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

P501 Inhalt/Behälter der Problemabfallentsorgung zuführen.

Detaillierte Informationen zum Liquid entnehmen Sie bitte dem jeweiligen Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage und zum Download auf www.merz-dental.de erhältlich.

Die Produkteigenschaften basieren auf Einhaltung und Beachtung dieser Gebrauchsanweisung.

Der Anwender ist für den ordnungsgemäßen Einsatz des Liquids und den Einsatz des Endprodukts selbst verantwortlich. Merz Dental übernimmt keine Haftung und / oder Gewährleistung bei der Verwendung von systemfremden und / oder nicht geprüften Komponenten sowie für fehlerhafte Ergebnisse, da der Hersteller keinen Einfluss auf die Verarbeitung hat. Eventuell dennoch auftretende Schadenersatzansprüche beziehen sich ausschließlich auf den Warenwert unserer Produkte.

Verwendete Firmenbezeichnungen und Bezeichnungen von Fremdprodukten sind Markenzeichen oder eingetragene Markenzeichen der jeweiligen Hersteller. Die Nennung dieser Bezeichnungen ohne den Hinweis auf ein (eingetragenes und / oder geschütztes) Waren-, Markenzeichen o. ä. ist nicht als Verletzung der Schutzrechte dieser Bezeichnungen und nicht als Schädigung der Firmen, die diese Rechte besitzen, anzusehen.

M-PRINT Splint

UV-curable resin based on acrylate
for additive manufacturing



en Instructions for use, please read carefully!

Intended purpose

Liquid acrylate mixture (Liquid) for the additive fabrication of functional and impression trays, as well as bite templates in dentistry (final product) using tub-based photopolymerisation, preferably at 385 nm.

Classification according to MDD 93/42/EEC and MDR (EU) 2017/745

Liquid acrylate mixture (Liquid): Medical device as an intermediate product of class IIa.

Final product to be manufactured: Class IIa medical device for long-term contact with intact mucous membrane.

Patient target groups

Adolescents and adults

Intended users

Dental professionals

Indication of the final product

Total or partial tooth loss

Contraindication of the final product

Hypersensitivity to one of the components

Composition of the liquid

- Diurethane dimethacrylate (UDMA)
- 2-[[[(butylamino)carbonyl]oxy]ethyl]acrylate
- 1,4-Butanediol dimethacrylate
- Urethane acrylate in polyether polyol tetraacrylate
- Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide (TPO)
- Propoxylated glycerol triacrylate
- Mequinol
- Colorants

Symbols



Color



Wavelength

Physical data

Property	Value	Test method
Acrylate mixture		
Viscosity	825 ± 100 mPa·s	ISO 3219 (23 °C, 5 - 100 s ⁻¹)
End product		
Flexural strength	70 ± 6 MPa	ISO 20795-1
Modulus of elasticity	1800 ± 200 MPa	ISO 20795-1
Glass transition	93 °C	ISO 11357
Vickers hardness	20 ± 1 HV0,2	ISO 6507-1*

*based on

CAD design

Dimension the material thickness so that the wall thickness after completion is at least 1,5 mm for reasons of strength and a maximum of 7 mm for reasons of complete postcuring.

CAM processing

- Use the correct printer / material combination. Released parameter sets are available for download at www.merz-dental.de
- The material is designed for layer thicknesses / slices of 25 µm, 50 µm and 100 µm.
- To avoid dimensional errors in the z-axis, it is recommended to use support structures to place the design on a base plate with a perforated pattern, e.g. a hexagonal grid.
- A design aligned parallel to the construction platform has a lower printing time than a vertically aligned one, due to the lower number of layers, but this also requires significantly more support structures, which must be manually removed and cleaned in post-processing. It is recommended to angle the designs between 30° and 90°.
- The use of predetermined breaking points / tapering of the supports towards the component is recommended, as this reduces the risk of damaging the surface when removing the supports.
- When positioning the supports, make sure that overhangs are supported and, wherever possible, fitting surfaces are not pinned to minimise reworking.

Additive fabrication on a M-PRINT printer

- Use the parameter set corresponding to the material.
- For printing, use the same layer thickness as in CAM planning, otherwise inaccuracies in fit and / or misprints may occur.
- Ensure clean work. Contamination, especially at the optical window to the projector and at the material tub (vat), can cause errors on the printed part or misprints.
- When filling the material tub, make sure that the material is exposed to ambient light as briefly as possible and that the filling level markings are observed.
- The further procedure, as well as the operation of the printer, are described in the associated manual.
- After printing, the design should remain suspended in the printer for 10 minutes to allow excess print material to drip off the surface. This saves material and prolongs the service life of the cleaning fluid.

Post-processing

Post-processing should be performed immediately after completion of printing to minimise the risk of contamination and unwanted polymerisation of material still present on the surface.

Process step		Time required [min]
1	Allow the design still in the printer after the printing process has been completed to drip off.	10
2	Remove construction platform, remove design and carefully cut off supports.	5
3	Clean the design in a closed container with cleaning fluid (propan-2-ol; isopropanol $\geq 99\%$), such as M-PRINT Wash, for 5 minutes in an ultrasonic bath. Note: Do not heat the design in the cleaning solution and do not leave it in the solution for a long period.	5
4	Use a pair of tweezers to remove the printed part from the cleaning fluid, blow it off with compressed air if necessary, and let it dry. Recommendation: Dry the design in an oven at 40 °C Note: Residues of the alcoholic cleaning fluid on the surface lead to a softer and sometimes scratch-sensitive surface after post-curing.	30
5	Post-curing of the design in the Otofash G171 light curing device with 2 x 3000 flashes - turn the design between the two cycles. Recommendation: Use the nitrogen (protective gas) function, as this minimises oxygen inhibition and thus leads to improved surface and material properties. Observe the manufacturer's specifications for the device.	8
6	Manual post-processing, e.g. cleaning of the supports and polishing with commercially available rotating instruments for plastic processing. Note: To prevent inaccurate fitting after polymerisation, avoid excessive heat development during finishing and polishing.	Design-dependent

Disinfection of the final product

- The post-cured final product can be disinfected with both alcoholic and non-alcoholic disinfectants.
- Do not use heat-based methods, as this can lead to deformations.

Storage of the liquid

- Store dry and at room temperature (15 °C to 25 °C).
- Avoid direct sunlight.
- Keep containers closed and seal carefully after use.
- Do not return residual amounts from the material tub to the original container.
- Long-term storage of the liquid in the material tub can reduce its service life.
- For short-term storage, such as when changing materials, it is advisable to store the material-filled tub in the original packaging, as this protects against dirt and light at the same time.

Disposal

- The fully polymerized final product or its components are disposed of as residual waste.
- Disposal of nonpolymerized product residues according to legal regulations. Do not allow entry into the sewage system or waterways.

Notes

- Do not use the liquid after the expiration date.
- Record the LOT number with every process that requires identification of the liquid.
- When selecting the parameter set, make sure it matches the version number of the liquid on the batch label.
- Due to the reactivity of the liquid, it is recommended to clean wetted parts, such as forceps and the construction platform, immediately after use, as the polymerised material is difficult to remove.
- If the cleaning fluid becomes noticeably cloudy, the cleaning capacity is spent and it should be replaced with fresh fluid. If there are still damp, sticky patches on the designs after the drying process, this is also an indication of a saturated cleaning fluid and the design should be cleaned again with fresh cleaning fluid.
- When changing material / cleaning the material tub, use soft cloths and the silicone wiper M-PRINT Wipe to avoid damaging the surface of the material tub.
- If other printers are used, make sure that the appropriate printer data sets are available in the CAM and that material parameters for the printers are available.
- All serious incidents occurring with users and/or patients in connection with the liquid or the final product must be reported to Merz Dental, as well as to the German Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM), or the respective competent authority of the member state in which the user and/or patient is resident.

Warnings

- Processing final products may generate dust which can lead to mechanical irritation of the eyes and airways. Therefore, always ensure that the extraction system at the workplace is working properly for individual post-processing and that you are using personal protective equipment.
- Avoid direct skin contact with the liquid.
- It is required to wear nitrile gloves when handling the liquid.
- The biocompatibility of the final product can only be assured with correct post-curing.

Hazard statements (Liquid)

H317 May cause an allergic skin reaction.

H360F May damage fertility.

H412 Harmful to aquatic life with long lasting effects.

Precautionary statements (Liquid)

P202 Do not handle until all safety precautions have been read and understood.

P261 Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray.

P280 Wear protective gloves/protective clothing and eye protection/face protection.

P362+P364 Take off contaminated clothing and wash it before reuse.

P273 Avoid release to the environment.

P501 Dispose of contents/container to hazardous or special waste collection point.

For detailed information about the liquid please see the applicable Material Safety Data Sheet, available upon request or as download from **www.merz-dental.de**.

The product properties are based on compliance with and observation of these instructions for use.

The users themselves are responsible for the proper use of the liquid and the use of the final product. Merz Dental assumes no liability and / or guarantee for the use of components that are not part of the system and / or for components that have not been tested and for incorrect results, as the manufacturer has no influence on processing. Any claims for damages that may still arise relate exclusively to the value of our products.

The company names and names of third-party products are trademarks or registered trademarks of the respective manufacturer. The use of these names without reference to a (registered and / or protected) trademark or band mark etc. is not to be regarded as violation of the protective rights of these names and not as damage towards those companies, which possess these rights.

Date of information 2025-09

M-PRINT Splint

UV-curable resin based on acrylate
for additive manufacturing



USA Instructions for use, please read carefully!

Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed dental practitioner and dental technician.

Intended purpose

Liquid acrylate mixture (Liquid) for the additive fabrication of functional and impression trays, as well as bite templates in dentistry (final product) using tub-based photopolymerisation, preferably at 385 nm.

Classification according to MDD 93/42/EEC and MDR (EU) 2017/745

Liquid acrylate mixture (Liquid): Medical device as an intermediate product of class IIa.

Final product to be manufactured: Class IIa medical device for long-term contact with intact mucous membrane.

Patient target groups

Adolescents and adults

Intended users

Dental professionals

Indication of the final product

Total or partial tooth loss

Contraindication of the final product

Hypersensitivity to one of the components

Composition of the liquid

- Diurethane dimethacrylate (UDMA)
- 2-[[[(butylamino)carbonyl]oxy]ethyl]acrylate
- 1,4-Butanediol dimethacrylate
- Urethane acrylate in polyether polyol tetraacrylate
- Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide (TPO)
- Propoxylated glycerol triacrylate
- Mequinol
- Colorants

Symbols



Color



Wavelength

Physical data

Property	Value	Test method
Acrylate mixture		
Viscosity	825 ± 100 mPa·s	ISO 3219 (23 °C, 5 - 100 s ⁻¹)
End product		
Flexural strength	70 ± 6 MPa	ISO 20795-1
Modulus of elasticity	1800 ± 200 MPa	ISO 20795-1
Glass transition	93 °C / 199,4 °F	ISO 11357
Vickers hardness	20 ± 1 HV0,2	ISO 6507-1*

*based on

CAD design

Dimension the material thickness so that the wall thickness after completion is at least 1,5 mm for reasons of strength and a maximum of 7 mm for reasons of complete postcuring.

CAM processing

- Use the correct printer / material combination. Released parameter sets are available for download at www.merz-dental.de
- The material is designed for layer thicknesses / slices of 25 µm, 50 µm and 100 µm.
- To avoid dimensional errors in the z-axis, it is recommended to use support structures to place the design on a base plate with a perforated pattern, e.g. a hexagonal grid.
- A design aligned parallel to the construction platform has a lower printing time than a vertically aligned one, due to the lower number of layers, but this also requires significantly more support structures, which must be manually removed and cleaned in post-processing. It is recommended to angle the designs between 30° and 90°.
- The use of predetermined breaking points / tapering of the supports towards the component is recommended, as this reduces the risk of damaging the surface when removing the supports.
- When positioning the supports, make sure that overhangs are supported and, wherever possible, fitting surfaces are not pinned to minimise reworking.

Additive fabrication on a M-PRINT printer

- Use the parameter set corresponding to the material.
- For printing, use the same layer thickness as in CAM planning, otherwise inaccuracies in fit and / or misprints may occur.
- Ensure clean work. Contamination, especially at the optical window to the projector and at the material tub (vat), can cause errors on the printed part or misprints.
- When filling the material tub, make sure that the material is exposed to ambient light as briefly as possible and that the filling level markings are observed.
- The further procedure, as well as the operation of the printer, are described in the associated manual.
- After printing, the design should remain suspended in the printer for 10 minutes to allow excess print material to drip off the surface. This saves material and prolongs the service life of the cleaning fluid.

Post-processing

Post-processing should be performed immediately after completion of printing to minimise the risk of contamination and unwanted polymerisation of material still present on the surface.

Process step		Time required [min]
1	Allow the design still in the printer after the printing process has been completed to drip off.	10
2	Remove construction platform, remove design and carefully cut off supports.	5
3	Clean the design in a closed container with cleaning fluid (propan-2-ol; isopropanol $\geq 99\%$) for 5 minutes in an ultrasonic bath. Note: Do not heat the design in the cleaning solution and do not leave it in the solution for a long period.	5
4	Use a pair of tweezers to remove the printed part from the cleaning fluid, blow it off with compressed air if necessary, and let it dry. Recommendation: Dry the design in an oven at 40 °C / 104 °F Note: Residues of the alcoholic cleaning fluid on the surface lead to a softer and sometimes scratch-sensitive surface after post-curing.	30
5	Post-curing of the design in the Otofash G171 light curing device with 2 x 3000 flashes - turn the design between the two cycles. Recommendation: Use the nitrogen (protective gas) function, as this minimises oxygen inhibition and thus leads to improved surface and material properties. Observe the manufacturer's specifications for the device.	8
6	Manual post-processing, e.g. cleaning of the supports and polishing with commercially available rotating instruments for plastic processing. Note: To prevent inaccurate fitting after polymerisation, avoid excessive heat development during finishing and polishing.	Design-dependent

Disinfection of the final product

- The post-cured final product can be disinfected with both alcoholic and non-alcoholic disinfectants.
- Do not use heat-based methods, as this can lead to deformations.

Storage of the liquid

- Store dry and at room temperature (15 °C to 25 °C / 59 °F to 77 °F).
- Avoid direct sunlight
- Keep containers closed and seal carefully after use.
- Do not return residual amounts from the material tub to the original container.
- Long-term storage of the liquid in the material tub can reduce its service life.
- For short-term storage, such as when changing materials, it is advisable to store the material-filled tub in the original packaging, as this protects against dirt and light at the same time.

Disposal

- The fully polymerized final product or its components are disposed of as residual waste.
- Disposal of nonpolymerized product residues according to legal regulations. Do not allow entry into the sewage system or waterways.

Notes

- Do not use the liquid after the expiration date.
- Record the LOT number with every process that requires identification of the liquid.
- When selecting the parameter set, make sure it matches the version number of the liquid on the batch label.
- Due to the reactivity of the liquid, it is recommended to clean wetted parts, such as forceps and the construction platform, immediately after use, as the polymerised material is difficult to remove.
- If the cleaning fluid becomes noticeably cloudy, the cleaning capacity is spent and it should be replaced with fresh fluid. If there are still damp, sticky patches on the designs after the drying process, this is also an indication of a saturated cleaning fluid and the design should be cleaned again with fresh cleaning fluid.
- When changing material / cleaning the material tub, use soft cloths and the silicone wiper M-PRINT Wipe to avoid damaging the surface of the material tub.
- If other printers are used, make sure that the appropriate printer data sets are available in the CAM and that material parameters for the printers are available.
- All serious incidents occurring with users and/or patients in connection with the liquid or the final product must be reported to Merz Dental, as well as to the German Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM), or the respective competent authority of the member state in which the user and/or patient is resident.

Warnings

- Processing final products may generate dust which can lead to mechanical irritation of the eyes and airways. Therefore, always ensure that the extraction system at the workplace is working properly for individual post-processing and that you are using personal protective equipment.
- Avoid direct skin contact with the liquid.
- It is required to wear nitrile gloves when handling the liquid.
- The biocompatibility of the final product can only be assured with correct post-curing.

Hazard statements (Liquid)

May cause an allergic skin reaction

May damage fertility; suspected of damaging the unborn child

Precautionary statements (Liquid)

Obtain special instructions before use.

Do not handle until all safety precautions have been read and understood.

Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapors/spray.

Contaminated work clothing must not be allowed out of the workplace.

Wear protective gloves/protective clothing and eye protection/face protection.

If on skin: Wash with plenty of water.

Wash contaminated clothing before reuse.

If exposed or concerned: Get medical advice/attention.

Store locked up.

Dispose of contents/container to hazardous or special waste collection point.

For detailed information about the liquid please see the applicable Material Safety Data Sheet, available upon request or as download from **www.merz-dental.de**.

The product properties are based on compliance with and observation of these instructions for use.

The users themselves are responsible for the proper use of the liquid and the use of the final product. Merz Dental assumes no liability and / or guarantee for the use of components that are not part of the system and / or for components that have not been tested and for incorrect results, as the manufacturer has no influence on processing. Any claims for damages that may still arise relate exclusively to the value of our products.

The company names and names of third-party products are trademarks or registered trademarks of the respective manufacturer. The use of these names without reference to a (registered and / or protected) trademark or band mark etc. is not to be regarded as violation of the protective rights of these names and not as damage towards those companies, which possess these rights.

Date of information 2025-09

M-PRINT Splint

Résine photopolymérisable à base d'acrylate
pour la fabrication additive



fr Notice d'utilisation, à lire attentivement !

Destination

Mélange liquide d'acrylates (Liquid) pour la fabrication additive de porte-empreintes individuels et fonctionnels ainsi que de gouttières d'occlusion dans le domaine dentaire (produit final) avec utilisation de la photopolymérisation en cuve de préférence à 385 nm.

Classification selon MDD 93/42/CEE ainsi que MDR (EU) 2017/745

Mélange liquide d'acrylates (Liquid) : dispositif médical en tant que produit intermédiaire de la classe IIa.

Produit final à fabriquer : dispositif médical de classe IIa pour le contact à long terme avec la muqueuse intacte.

Groupes de patients ciblés

Adolescents et adultes

Utilisateurs prévus

Professionnel de santé dentaire

Indication du produit final

Édentement total ou partiel

Contre-indication du produit final

Hypersensibilité à l'un des composants

Composition du liquide (Liquid)

- Diméthacrylate de diuréthane, mélange d'isomères (UDMA)
- Acrylate de (((butylamino)carbonyl)oxy)-2 éthyle
- Diméthacrylate de 1,4-butanediol
- Acrylate d'uréthane dans polyéther polyol tétraacrylate
- Oxyde de diphenyl(2,4,6-triméthylbenzoyl)phosphine
- Triacrylate de glycerol proxylène
- 4-méthoxyphénol
- Colorants

Symboles



Couleur



Longueur d'onde

Caractéristiques physiques

Propriété	Valeur	Méthode d'essai
Mélange d'acrylates		
Viscosité	$825 \pm 100 \text{ mPa}\cdot\text{s}$	ISO 3219 (23 °C, 5 - 100 s ⁻¹)
Produit final		
Résistance à la flexion	$70 \pm 6 \text{ MPa}$	ISO 20795-1
Module de flexio	$1800 \pm 200 \text{ MPa}$	ISO 20795-1
Transition vitreuse	93 °C	ISO 11357
Dureté Vickers	$20 \pm 1 \text{ HV0,2}$	ISO 6507-1*

*de référence

Conception CAO

Dimensionner l'épaisseur de telle sorte que l'épaisseur de la paroi est égale à 1,5 mm au minimum après réalisation pour des raisons de solidité et à 7 mm au maximum pour garantir le durcissement ultérieur complet.

Traitement FAO

- Utiliser la bonne combinaison d'imprimante et matériaux. Les paramètres validés peuvent être téléchargés sur www.merz-dental.de
- Le matériau est conçu pour une épaisseur de couche / coupe de 25 µm, 50 µm et 100 µm.
- Pour éviter les erreurs de dimensionnement sur l'axe z, il est recommandé de placer la construction avec des supports sur une plaque de base à trous, comme par exemple une grille hexagonale.
- Une construction parallèle à la plateforme permet certes de réduire la durée d'impression en raison du nombre inférieur de couches, mais requiert aussi nettement plus de supports qui sont à retirer et nettoyer manuellement à l'étape de post-traitement. Un angle de 30° à 90° est recommandé pour la construction.
- Le recours à des points de rupture / rétrécissement des supports au niveau de la pièce est recommandé car cette mesure réduit le risque d'éclats superficiels au retrait des supports.
- Lors du positionnement des supports, il convient de soutenir les surplombs et de limiter les tenons sur les surfaces d'ajustement pour limiter au maximum les retouches.

Fabrication additive sur une imprimante M-PRINT

- Utiliser les paramètres prévus pour le matériau.
- Pour l'impression, utiliser la même épaisseur de couche que pour la planification FAO pour prévenir les défauts d'ajustement et / ou d'impression.
- Travailler proprement. Les impuretés, en particulier sur la fenêtre optique du projecteur et sur la cuve de matériau (Vat), peuvent entraîner des défauts sur l'objet imprimé ou des erreurs d'impression.
- Lors du remplissage de la cuve de matériau, veiller à limiter autant que possible l'exposition du matériau à la lumière ambiante et à respecter les repères de niveau de remplissage.
- L'étape suivante ainsi que l'utilisation de l'imprimante sont décrites dans le manuel de cette dernière.
- Après l'impression, la construction doit rester suspendue encore 10 minutes dans l'imprimante pour permettre à l'excès de matériau d'impression de s'égoutter de la surface. Une utilisation économe du matériau et une durée de vie plus longue du liquide de nettoyage sont ainsi obtenues.

Post-traitement

Le post-traitement doit avoir lieu immédiatement après l'impression pour limiter le risque d'impuretés et de polymérisation non souhaitée de matériau encore présent en surface.

	Étape	Durée [min]
1	Égouttement de la construction encore présente dans l'imprimante l'imprimante en fin d'impression.	10
2	Retirer la plateforme, la construction puis les supports prudemment.	5
3	Nettoyer la construction dans un récipient fermé avec du liquide de nettoyage (propane-2-ol; isopropanol $\geq 99\%$ par exemple : M-PRINT Wash) pendant 5 minutes dans un bain à ultrasons. Remarque : ne pas chauffer la construction dans la solution de nettoyage et ne pas la laisser plus longtemps dans la solution.	5
4	Retirer l'objet imprimé avec une pince du liquide de nettoyage, le passer sous un jet d'air comprimé le cas échéant et le laisser sécher. Recommandation : séchage de la construction dans un four à 40 °C. Remarque : la présence de résidus superficiels de liquide de nettoyage à base d'alcool peut rendre la surface plus souple et sensible aux rayures après le durcissement ultérieur.	30
5	Durcissement ultérieur de la construction dans la lampe à photopolymériser Otofash G171 avec 2 x 3000 flashes – retourner la construction entre les 2 cycles. Recommandation : utilisation de la fonction azotée (gaz inerte) qui réduit l'inhibition par l'oxygène et améliore ainsi les propriétés de la surface et du matériau. Respecter les indications du fabricant de l'appareil.	8
6	Retouche manuelle, exemple : nettoyage des supports et polissage avec des instruments rotatifs courants pour le traitement de la résine. Remarque : afin d'éviter des défauts d'ajustement après la polymérisation, éviter un développement de chaleur trop important lors de la finition et du polissage.	Dépend de la conception

Désinfection du produit final

- Le produit final durci ultérieurement peut être désinfecté avec des désinfectants à base ou non d'alcool.
- Ne pas utiliser de méthode à chaud car il peut en résulter des déformations.

Stockage du liquide

- Conserver à l'abri de l'humidité et à température ambiante (entre 15 °C et 25 °C).
- Éviter l'exposition directe à la lumière
- Conserver les récipients fermés et les refermer soigneusement après usage.
- Ne pas verser les restes présents dans la cuve de matériau dans le récipient d'origine.
- Un stockage prolongé du liquide dans la cuve de matériau peut en réduire la durée de vie.
- Pour le stockage de courte durée, notamment en cas de changement de matériau, il est recommandé de stocker la cuve remplie de matériau dans l'emballage d'origine car ce dernier la protège aussi bien de la saleté que de la lumière.

Élimination

- Le produit final entièrement polymérisé ou ses composants sont éliminés avec les déchets résiduels.
- Élimination des restes de produit non polymérisés conformément à la réglementation. Ne pas rejeter à l'égout, ni dans le milieu naturel.

Remarques

- Ne pas utiliser le liquide après la date de péremption.
- Indiquer le numéro de lot lors de chaque procédure exigeant l'identification du liquide.
- Les paramètres choisis doivent concorder avec le numéro de version du liquide figurant sur l'étiquette de lot.
- En raison de la réactivité du liquide, il est recommandé de nettoyer les pièces qui en sont recouvertes, telles que les pinces et la plateforme immédiatement après l'utilisation car le matériau polymérisé est difficile à retirer.
- Si le liquide de nettoyage devient clairement opaque, la capacité de nettoyage est atteinte et le liquide de nettoyage doit être changé. Si après le séchage, la présence de zones encore humides et collantes sur la construction est également le signe de la saturation du liquide de nettoyage. La construction doit de nouveau être nettoyée avec du liquide de nettoyage neuf.
- Pour le changement de matériau / nettoyage de la cuve de matériau, utiliser des serviettes souples et la raclette en silicone M-PRINT Wipe pour éviter d'endommager la surface de la cuve de matériau.
- Si d'autres imprimantes sont utilisées, s'assurer que les données correspondantes d'impression figurent dans le logiciel FAO et que les paramètres de matériau sont disponibles pour les imprimantes.
- Tous les incidents graves survenant en lien avec ce liquide (Liquid) ou le produit final chez des utilisateurs et / ou patients doivent être signalés aussi bien à Merz Dental qu'au BfArM (institut fédéral allemand des médicaments et des dispositifs médicaux) respectivement aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel est installé l'utilisateur et / ou le patient.

Avertissements

- L'usinage du produit final peut occasionner la formation de poussières pouvant irriter les yeux et les voies respiratoires. Il convient donc de toujours veiller au fonctionnement irréprochable du dispositif d'aspiration sur votre poste de travail pour les retouches individuelles. Veiller également à utiliser un équipement de protection individuelle.
- Éviter tout contact direct de la peau avec le liquide.
- Lors de la manipulation du liquide, il est nécessaire de porter des gants en nitrile.
- La biocompatibilité du produit final est garantie uniquement en cas de durcissement ultérieur correct.

Mentions de danger (Liquid)

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

H360F Peut nuire à la fertilité.

H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Conseils de prudence (Liquid)

P202 Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.

P261 Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.

P280 Porter des gants de protection et un équipement de protection des yeux/du visage.

P362+P364 Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

P273 Éviter le rejet dans l'environnement.

P501 Éliminer le contenu/récipient dans un centre de collecte des déchets dangereux ou spéciaux.

Pour des informations détaillées sur le liquide, veuillez consulter la fiche de données de sécurité correspondante - que vous pouvez obtenir sur demande ou télécharger du site **www.merz-dental.de**.

Les qualités du produit reposent sur l'observation et le respect de ce notice d'utilisation.

L'utilisateur est responsable de la bonne utilisation du liquide et de l'utilisation du produit final. Merz Dental décline toute responsabilité et/ou garantie pour l'utilisation de composants étrangers et/ou non contrôlés ainsi que pour les résultats erronés dans la mesure où le fabricant n'a aucune influence sur le traitement. Les demandes éventuelles d'indemnisation porteront uniquement sur la valeur marchande de os produits.

Les noms de sociétés et de produits étrangers utilisés sont des marques commerciales ou déposées des fabricants respectifs. L'utilisation de ces noms sans référence à une marque commerciale ou de produit (déposée et / ou protégée) ou autre n'est pas considérée comme une violation du droit de propriété de ces désignations ni comme préjudiciable aux sociétés qui en sont les propriétaires.

Date de dernière mise à jour 2025-10

M-PRINT Splint

Resina fotopolimerizzabile a base di acrilato
per la produzione generativa



it Istruzioni per l'uso, leggere attentamente!

Destinazione d'uso

Miscela acrilica liquida (Liquid) per la produzione additiva di portaimpronte individuali e funzionali e di valli occlusali nel settore dentale (prodotto finale), utilizzando la fotopolimerizzazione in vasca preferibilmente a 385 nm.

Classificazione ai sensi della MDD 93/42/CEE e del MDR (UE) 2017/745

Miscela acrilica liquida (Liquid): dispositivo medico come prodotto intermedio di classe IIa.

Prodotto finale da realizzare: dispositivo medico di classe IIa per il contatto a lungo termine con mucosa intatta.

Gruppi target di pazienti

Giovani e adulti

Utilizzatori previsti

Personale odontoiatrico specializzato

Indicazioni del prodotto finale da realizzare

Perdita parziale o totale di elementi dentari

Controindicazioni del prodotto finale da realizzare

Ipersensibilità ad uno dei componenti

Composizione del liquido (Liquid)

- Diuretandimetacrilato, miscela di isomeri (UDMA)
- Acrilato di 2-[[[(butilammino)carbonil]ossi]etile
- 1,4-Butandiolo dimetacrilato
- Uretanacrilato dentro Polieterepolioltetraacrilato
- Difenil(2,4,6-trimetilbenzoile)fosfina ossido
- Glicerolo triacrilato propossidato
- 4-metossifenolo
- Coloranti

Simboli



Colore



Lunghezza d'onda

Dati fisici

Proprietà	Valore	Metodo di prova
Acrylatgemisch		
Viscosità	$825 \pm 100 \text{ mPa}\cdot\text{s}$	ISO 3219 (23 °C, 5 - 100 s ⁻¹)
Prodotto finale		
Resistenza alla flessione	$70 \pm 6 \text{ MPa}$	ISO 20795-1
Modulo di elasticità	$1800 \pm 200 \text{ MPa}$	ISO 20795-1
Transizione vetrosa	93 °C	ISO 11357
Vickers	$20 \pm 1 \text{ HV0,2}$	ISO 6507-1*

*conforme

Manufatto CAD

Lo spessore del materiale deve essere tale da far sì che lo spessore della parete dopo la produzione sia di almeno 1,5 mm per essere sufficientemente resistente, senza superare i 7 mm per consentire una post-polimerizzazione completa.

Lavorazione CAM

- Utilizzare una combinazione corretta di stampante / materiale. I set di parametri approvati sono disponibili per il download al sito www.merz-dental.de
- Il materiale si intende per spessori degli strati / slices di 25 µm, 50 µm e 100 µm.
- Per evitare errori dimensionali nell'asse z si consiglia di collocare il manufatto con strutture di supporto su una piastra traforata, ad es. una griglia esagonale.
- Un manufatto collocato parallelamente alla piattaforma di costruzione offre un tempo di stampa minore, dato il numero strati inferiore, rispetto ad un manufatto posizionato verticalmente, anche se questo richiede un maggior numero di strutture di supporto da rimuovere e pulire manualmente in fase di post processing. Si consiglia un'angolazione dei manufatti di 30° - 90°.
- Si consiglia inoltre di utilizzare punti di rottura / sezioni minori dei supporti del manufatto in modo da ridurre il rischio di rotture in superficie durante la rimozione dei supporti.
- Durante il posizionamento dei supporti accertarsi che le sporgenze siano adeguatamente supportate e le superfici di adattamento non siano coinvolte per ridurre al minimo la finitura.

Produzione additiva su stampante M-PRINT

- Utilizzare la serie di parametri corrispondenti al materiale.
- Per la stampa utilizzare lo stesso spessore dello strato della progettazione CAM, per evitare imprecisioni dimensionali e / o stampe errate.
- Assicurare un'adeguata pulizia di lavoro. Eventuali impurità, soprattutto sulla finestra ottica del proiettore e sulla vasca del materiale (vat), possono causare difetti dell'oggetto stampato o errori.
- Durante il riempimento della vasca prestare attenzione affinché il materiale sia esposto alla luce ambiente per il minor tempo possibile; rispettare inoltre i segni del livello di riempimento.
- La procedura successiva e l'uso della stampante sono descritti nel relativo manuale.
- Dopo la stampa il manufatto deve restare altri 10 minuti sospeso nella stampante, in modo che il materiale di stampa in eccesso possa gocciolare dalla superficie. In questo modo si evitano sprechi di materiale e si prolunga la durata del liquido detergente.

Trattamento successivo

Il post trattamento successivo deve essere eseguito immediatamente dopo la fine della stampa, per ridurre al minimo i rischi legati alla presenza di impurità e alla polimerizzazione indesiderata di materiale ancora presente sulla superficie.

Fase del processo		Tempo necessario [min]
1	Gocciolatura del manufatto ancora nella stampante, dopo la conclusione del processo di stampa.	10
2	Estrarre la piattaforma di costruzione, prelevare il manufatto e staccare con cautela i supporti.	5
3	Lavare il manufatto in un contenitore chiuso con liquido detergente (propan-2-olo; alcool isopropilico; isopropanolo $\geq 99\%$) ad es. M-PRINT Wash, per 5 minuti, in bagno ad ultrasuoni. N.B.: non riscaldare il manufatto nella soluzione detergente e non lasciarlo nella soluzione più a lungo.	5
4	Con una pinzetta prelevare l'oggetto stampato dal liquido detergente, eventualmente applicare aria compressa e fare asciugare. Consiglio: essiccare il manufatto in un forno a 40 °C. N.B.: eventuali residui di liquido detergente alcolico sulla superficie rendono quest'ultima più delicata e sensibile ai graffi dopo la post-polimerizzazione.	30
5	Post-polimerizzazione del manufatto nell'apparecchio per fotopolimerizzazione Otofash G171 con 2 x 3000 flash – tra i due cicli girare il manufatto. Consiglio: utilizzare la funzione 'azoto' (gas protettivo), che riduce al minimo l'inibizione dell'ossigeno e consente di ottenere caratteristiche della superficie e del materiale migliori. Attenersi alle indicazioni del costruttore dell'apparecchio.	8
6	Finitura manuale, ad es. pulizia dei supporti e lucidatura con i comuni strumenti rotanti per la lavorazione della plastica. N.B.: per evitare imprecisioni dimensionali dopo la polimerizzazione, evitare un eccessivo sviluppo di calore durante la rifinitura e la lucidatura.	A seconda del disegno

Disinfezione del prodotto finale

- Il prodotto finale post-polimerizzato può essere trattato sia con disinfettanti alcolici che analcolici.
- Non servirsi di metodi a base di calore, poiché potrebbero causare deformazioni.

Conservazione del liquido

- Conservare in luogo asciutto e a temperatura ambiente (15 °C - 25 °C).
- Non esporre alla luce solare diretta
- Tenere chiusi i contenitori e richiuderli accuratamente dopo l'uso.
- Non rimettere nel contenitore originale l'eventuale materiale rimasto nella vasca.
- La permanenza prolungata del liquido nella vasca può ridurne la durata.
- In caso di deposito di breve durata, come ad es. per il cambio del materiale, si consiglia di riporre la vasca piena di materiale nella confezione originale, in modo da proteggerla contemporaneamente da eventuali contaminazioni e dalla luce.

Smaltimento

- Il prodotto finale completamente polimerizzato o i suoi componenti possono essere smaltiti con i normali rifiuti domestici.
- Smaltire le rimanenze di prodotto non polimerizzate secondo le normative vigenti. Non disperdere nelle fognature o nelle falde acquifere.

Note

- Non utilizzare più il liquido dopo la data di scadenza.
- Indicare il numero del lotto (LOT-Nr.) in ogni procedura che richieda l'identificazione del liquido.
- In sede di scelta del set di parametri, controllare che questi corrispondano al numero di versione del liquido sull'etichetta del lotto.
- Data la reattività del liquido, si consiglia di lavare i pezzi bagnati (ad es. pinzette e piattaforma) immediatamente dopo l'uso, poiché il materiale polimerizzato è difficile da rimuovere.
- Quando il liquido detergente si intorbidisce, significa che ha esaurito la sua capacità di detergere e deve essere sostituito con prodotto fresco. Se, dopo l'essiccazione, sui manufatti sono presenti ancora zone dall'aspetto umido e appiccicoso, significa che il liquido detergente è saturo e il manufatto deve essere nuovamente pulito con detergente fresco.
- In caso di cambio del materiale / pulizia della vasca, utilizzare panni morbidi e l'attrezzo in silicone M-PRINT Wipe in modo da non danneggiare la superficie della vasca.
- In caso di impiego di altre stampanti, controllare che siano disponibili set di dati della stampante corrispondenti nel CAM, nonché parametri di materiale per le stampanti.
- Qualsiasi evento grave avvenuto in relazione al liquido o al prodotto finale e riguardante utilizzatori e/o pazienti deve essere comunicato sia a Merz Dental, sia al BfArM (Istituto federale per medicinali e dispositivi medici - Germania) o alle autorità competenti dello stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente risiede.

Avvertenze

- Nella lavorazione del prodotto finale possono essere prodotte polveri che potrebbero provocare irritazione meccanica degli occhi e delle vie respiratorie. Verificare sempre il perfetto funzionamento dell'aspirazione della propria sulla postazione di lavoro utilizzata per la rifinitura individuale. Controllare anche i propri dispositivi di protezione individuali.
- Evitare il contatto diretto della pelle con il liquido.
- È necessario indossare guanti di nitrile nell'utilizzo del liquido.
- La biocompatibilità del prodotto finale da realizzare è data solo in caso di corretta post-polimerizzazione.

Indicazioni di pericolo (Liquid)

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

H360F Può nuocere alla fertilità.

H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata .

Consigli di prudenza (Liquid)

P202 Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze.

P261 Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.

P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/proteggere il viso.

P362+P364 Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente .

P273 Non disperdere nell'ambiente.

P501 Smaltire il prodotto/recipiente in un punto di raccolta rifiuti pericolosi o speciali.

Per informazioni dettagliate sul liquido consultare la corrispondente scheda dati di sicurezza, ottenibile su richiesta e scaricabile dal sito **www.merz-dental.de**.

Le proprietà dei prodotti indicate presuppongono il rispetto e l'osservanza di queste istruzioni per l'uso.

L'utilizzatore è responsabile in proprio dell'uso corretto del liquido e dell'uso del prodotto finale. Merz Dental declina qualsiasi responsabilità e non presta alcuna garanzia qualora vengano utilizzati componenti estranei al sistema e / o non testati, nonché per risultati non conformi, in quanto il fabbricante non può influire sulla lavorazione. Qualora tuttavia fosse richiesto un risarcimento danni, l'ammontare può riferirsi esclusivamente al valore commerciale dei nostri prodotti.

Le ragioni sociali e le denominazioni di prodotti di terzi citate sono marchi commerciali o marchi registrati dei rispettivi fabbricanti. La citazione di tali denominazioni senza rimando ad un marchio o simili (registrati e / o protetti) non va considerata come violazione dei diritti di tutela di tali denominazioni, né come danno alle ditte titolari di tali diritti.

M-PRINT Splint

Resina de polimerización UV a base de acrilato para fabricación por adición



(es) Instrucciones de uso, léalas detenidamente!

Finalidad

Mezcla líquida de acrilato (Liquid) para la fabricación por adición de cubetas funcionales y de impresión, así como plantillas oclusales en el sector dental (producto final) utilizando fotopolimerización basada en cuba preferiblemente a 385 nm.

Clasificación según 93/42/CEE y MDR (UU) 2017/745

Mezcla líquida de acrilato (Liquid): Producto sanitario como subproducto de clase IIa.

Producto final que fabricar: Producto sanitario de clase IIa para el contacto a largo plazo con mucosas intactas.

Grupo objetivo de pacientes

Jóvenes y adultos

Usuario previsto

Personal dental especializado

Indicación del producto final que fabricar

Edentulismo total o parcial

Contraindicaciones del producto final que fabricar

Hipersensibilidad a alguno de los componentes

Composición del líquido (Liquid)

- Dimetacrilato de diuretano, mezcla de isómeros (UDMA)
- 2-[[[(butilamino)carbonil]oxi]etil]acrilato
- 1,4-Butanediol dimetacrilato
- Uretanacrilato en Poliéterpolioltetraacrilato
- Difenil(2,4,6-trimetilbenzoilo)fosfinóxido
- Triacrilato de glicerol propoxilado
- 4-metoxifenol
- Colorantes

Símbolos



Color



Longitud de onda

Datos físicos

Propiedad	Valor	Método de ensayo
Mezcla de acrilato		
Viscosidad	$825 \pm 100 \text{ mPa}\cdot\text{s}$	ISO 3219 (23 °C, 5 - 100 s ⁻¹)
Producto final		
Resistencia a la flexión	$70 \pm 6 \text{ MPa}$	ISO 20795-1
Módulo de flexión	$1800 \pm 200 \text{ MPa}$	ISO 20795-1
De transición vítrea t	93 °C	ISO 11357
Dureza Vickers	$20 \pm 1 \text{ HV0,2}$	ISO 6507-1*

*similar

Diseño CAD

Dimensione el grosor de material de forma que, por motivos de estabilidad, el grosor de pared sea de al menos 1,5 mm tras la fabricación y, para que se temple del todo, de un máximo de 7 mm.

Procesamiento CAM

- Utilice la combinación correcta de impresora y material. Los grupos de parámetros autorizados se pueden descargar desde www.merz-dental.de
- El material está diseñado para grosores de capa / láminas de 25 µm, 50 µm y 100 µm.
- Para evitar errores de dimensionado en el eje z, se recomienda colocar el diseño mediante estructuras de soporte sobre una placa base con orificios, por ejemplo, una rejilla hexagonal.
- La construcción en paralelo a la plataforma de construcción tiene un menor tiempo de impresión que en vertical debido al menor número de capas, si bien necesita muchas más estructuras de soporte que en el posprocesamiento deben quitarse y ribetearse a mano. Se recomienda angular las construcciones de 30° a 90°.
- Se recomienda utilizar puntos de rotura controlada / estrechamientos del soporte del componente para reducir el riesgo de fuga de la superficie al retirar el soporte.
- Al colocar el soporte, asegúrese de que los voladizos estén apoyados y de que las superficies de ajuste no estén sujetas, si es posible, para minimizar el trabajo de retoque.

Fabricación por adición en una impresora M-PRINT

- Aplique los parámetros correspondientes al material.
- Utilice para la impresión el mismo grosor de capa que en la planificación CAM, puesto que de lo contrario puede que el ajuste no sea preciso o que se produzcan errores de impresión.
- Asegúrese de que el trabajo sea limpio. La suciedad, en especial en la ventana óptica al proyector y a la cuba de material (Vat), puede producir errores en el objeto de impresión o una impresión incorrecta.
- Al rellenar la cuba de material, asegúrese de que el material se exponga el mínimo posible a la luz ambiental y que se respetan las marcas de llenado.
- El procedimiento posterior y el manejo de la impresora están descritos en el manual correspondiente.
- Tras la impresión, el diseño debe permanecer 10 minutos en la impresora para que el material de impresión restante pueda desprenderse de la superficie. De esta forma se ahorra material y se prolonga la vida útil del líquido limpiador.

Posprocesamiento

El posprocesamiento debe realizarse inmediatamente después de la impresión para minimizar el riesgo de que se ensucie o se polimerice el material de la superficie.

Paso del proceso		Tiempo [min]
1	Deje gotear la construcción en la impresora después de que se haya completado el proceso de impresión.	10
2	Quite la plataforma de construcción, separe con cuidado el diseño y los soportes.	5
3	Limpie el diseño en un recipiente cerrado con líquido limpiador (propan-2-ol; alcohol isopropílico; isopropanol $\geq 99\%$) como M-PRINT Wash, durante cinco minutos en un baño de ultrasonidos. Nota: No caliente el diseño en la solución de limpieza ni la deje más tiempo en la solución.	5
4	Saque el objeto de impresión del líquido limpiador con unas pinzas y, en caso necesario, séquelo con aire comprimido y déjelo terminar de secar. Recomendación: Seque el diseño en un horno a 40 °C. Nota: Los residuos del líquido limpiador alcohólico en la superficie hacen que la superficie sea más blanda y, por tanto, sensible a los arañazos después del templado.	30
5	Temple la construcción en el dispositivo de fotopolimerización Otoflash G171 con 2 x 3000 flashes – girar la construcción entre ciclo y ciclo. Recomendación: Utilice la función de nitrógeno (gas protector), ya que minimiza la inhibición del oxígeno y mejora las propiedades de la superficie y de los materiales. Siga las instrucciones del fabricante del dispositivo.	8
6	Posprocesamiento manual, p. ej., ribeteado del soporte y pulido con instrumentos rotativos convencionales para el procesamiento de la resina. Nota: Para evitar las imprecisiones de ajuste tras la polimerización, durante la elaboración y el pulido debe evitarse la formación fuerte de calor.	Dependiente del diseño

Desinfección del producto final

- El producto final templado puede desinfectarse con desinfectantes con o sin alcohol.
- No utilice ningún método basado en calor, puesto que podrían producirse deformaciones.

Almacenamiento del líquido

- Almacenar seco y a temperatura ambiente (de 15 °C a 25 °C).
- Protegido de la luz solar directa
- Mantenga cerrados los recipientes en todo momento.
- No vuelva a meter los restos de la cuba de material en el envase original.
- El almacenamiento a largo plazo del líquido en la cuba puede acortar su vida útil.
- Para el almacenamiento a corto plazo, al igual que para el cambio de material, se recomienda conservar la cuba con material en su embalaje original, puesto que lo protege de la suciedad y de la luz.

Eliminación

- El producto final o sus componentes completamente polimerizados se eliminan como basura no reciclable.
- Eliminar los restos de producto no polimerizados de acuerdo con la normativa vigente. No permitir que lleguen al alcantarillado ni al agua.

Instrucciones

- No utilice el líquido después de la fecha de caducidad.
- Indique el número de lote en todos los procesos que requieran la identificación del líquido.
- Compruebe la etiqueta del lote para elegir los parámetros correspondientes a la versión del líquido.
- Debido a la reactividad del líquido, se recomienda limpiar las partes húmedas, como las pinzas y la plataforma de construcción, inmediatamente después de su uso, ya que el material polimerizado es difícil de quitar.
- Si el líquido de limpieza se enturbia, ya ha cumplido su capacidad de limpieza y debe cambiarse. Si después del proceso de secado quedan áreas húmedas y pegajosas en las construcciones, significa que el líquido de limpieza está saturado y la construcción debe ser limpiada de nuevo con líquido limpiador nuevo.
- Cuando cambie de material o limpie la cuba de material, utilice paños suaves y el paño de silicona M-PRINT Wipe para evitar dañar la superficie de la cuba de material.
- Cuando utilice otras impresoras, asegúrese de que los conjuntos de datos de impresora apropiados estén disponibles en CAM y que los parámetros de material para las impresoras estén disponibles.
- Todos los incidentes graves relacionados con el líquido o el producto final que ocurran con usuarios y/o pacientes deben comunicarse a Merz Dental, así como a la BfArM (Instituto Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios - Alemania) o a la respectiva autoridad competente del estado miembro en el que estén establecidos el usuario o el paciente.

Advertencia

- Durante el procesamiento del producto final es posible que se generen polvos que pueden provocar la irritación mecánica de los ojos y las vías respiratorias. Observe que la aspiración de su del lugar de trabajo sea correcta para el procesamiento posterior individual, y lleve siempre su equipo de protección personal.
- Evite el contacto directo entre la piel y el líquido.
- Para manipular el líquido, deben utilizarse guantes de nitrilo.
- La biocompatibilidad del producto final que fabricar solo se produce cuando el templado es correcto.

Indicaciones de peligro (Liquid)

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H360F Puede perjudicar la fertilidad.

H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia (Liquid)

P202 No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad.

P261 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

P280 Llevar guantes/ropa de protección y equipo de protección para los ojos/la cara.

P362+P364 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

P273 Evitar su liberación al medio ambiente.

P501 Eliminar el contenido/el recipiente en un punto de recogida pública de residuos especiales o peligrosos.

Encontrará información detallada sobre el líquido en la hoja de datos de seguridad correspondiente, disponible a petición o descargable en la página www.merz-dental.de.

Las características del producto se basan en la conservación y la observación de estas instrucciones de uso.

El usuario es responsable del uso correcto del líquido y del uso del producto final. Merz Dental no asume ninguna responsabilidad ni garantía en caso de uso de componentes ajenos al sistema y / o no comprobados, ni tampoco por los resultados erróneos, puesto que el fabricante no influye en manera alguna en el procesamiento. Los posibles derechos de indemnización estarán exclusivamente relacionados con el valor de mercancía de nuestros productos.

Las denominaciones de empresas y las denominaciones de productos de terceros utilizados son marcas o marcas registradas de cada fabricante. Nombrar estas denominaciones sin indicar que son productos, marcas u otros (registrados y / o protegidos) no constituye una infracción de los derechos de protección de dichas denominaciones ni puede considerarse un perjuicio a las empresas que ostentan estos derechos.

M-PRINT Splint

Plástico à base de acrilato de cura por UV
para o fabrico aditivo



pt Instruções de utilização, ler atentamente!

Utilização pretendida

Mistura líquida de acrilato (Liquid) para o fabrico aditivo de moldeiras de função e impressão, bem como de placas base no campo odontológico (produto final) utilizando a fotopolimerização à base da imersão a 385 nm, de preferência.

Classificação de acordo com a Diretiva 93/42/CEE e o Regulamento (UE) 2017/745

Mistura líquida de acrilato (Liquid): dispositivo médico como produto intermédio da Classe IIa.

Produto final a fabricar: dispositivo médico da Classe IIa para o contacto de longo prazo com a mucosa intacta.

Grupos-alvo de pacientes

Jovens e adultos

Utilizadores previstos

Profissionais de medicina dentária

Indicações para o produto final a fabricar

Perda total ou parcial de dentes

Contraindicações para o produto final a fabricar

Hipersensibilidade a um dos componentes

Composição do líquido (Liquid)

- Diuretano dimetacrilato, mistura de isómeros (UDMA)
- 2-[[[(butilamino) carbonil]oxi]etil acrilato
- 1,4-Butanediol dimetacrilato
- Uretano acrilato em poliéter poliol tetraacrilato
- óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina
- Triacrilato de glicerol propoxilado
- 4-metoxifenol
- Corantes

Símbolos



Cor



Comprimento de onda

Datos físicos

Propriedade	Valor	Método de ensaio
Mistura de acrilatos		
Viscosidade	$825 \pm 100 \text{ mPa}\cdot\text{s}$	ISO 3219 (23 °C, 5 - 100 s ⁻¹)
Produto final		
Resistência à flexão	$70 \pm 6 \text{ MPa}$	ISO 20795-1
Módulo flexível	$1800 \pm 200 \text{ MPa}$	ISO 20795-1
De transição vítrea	93 °C	ISO 11357
Dureza de Vickers	$20 \pm 1 \text{ HV0,2}$	ISO 6507-1*

*tomada como base

Construção CAD

Dimensionar a espessura do material de modo a que a espessura de parede após o acabamento seja de pelo menos 1,5 mm, por razões de resistência, e no máximo de 7 mm, por razões de póscura completa.

Processamento CAM

- Utilizar a combinação de impressora / material correta.
Os conjuntos de parâmetros liberados estão disponíveis para download em www.merz-dental.de
- O material foi concebido para espessuras de camada / slices de 25 µm, 50 µm e 100 µm.
- Para evitar erros dimensionais no eixo z, recomenda-se o uso de estruturas de suporte numa placa de base com padrão de furos, por exemplo, uma grade hexagonal.
- Devido ao menor número de camadas, uma construção alinhada paralelamente à plataforma de construção tem um tempo de impressão inferior a uma construção alinhada na vertical, mas também requer um número de estruturas de suporte significativamente maior, que no pós-processamento têm de ser removidas e limpas manualmente. Recomenda-se a angulação das construções de 30° a 90°.
- Recomenda-se o uso de pontos de rutura / afunilamento predeterminados dos suportes em direção ao componente, uma vez que isso reduz o risco de rompimentos da superfície quando os suportes são removidos.
- Ao posicionar os suportes, certificar-se de que as saliências são suportadas e as superfícies de ajuste não são presas, se possível, para minimizar o trabalho posterior.

Fabrico aditivo numa impressora M-PRINT

- Utilizar o conjunto de parâmetros correspondente ao material.
- Usar a mesma espessura de camada para a impressão que no planeamento CAM, caso contrário, haverá imprecisões no ajuste e / ou impressões incorretas.
- Prestar atenção a um trabalho limpo. Qualquer sujidade, especialmente na janela ótica do projetor ou na bandeja de materiais (vat), pode causar erros no objeto de impressão ou impressões incorretas.
- Ao encher a bandeja de material, certificar-se de que o material está exposto à luz ambiente pelo menor tempo possível e de que as marcas do nível de preenchimento são observadas.
- O procedimento seguinte e a operação da impressora são descritos no manual correspondente.
- Após a impressão, a construção deve permanecer suspensa na impressora por 10 minutos, para que o excesso de material de impressão possa escorrer da superfície. Isso economiza material e aumenta a vida útil do líquido de limpeza.

Pós-processamento

O pós-processamento deve ser realizado imediatamente após a finalização da impressão, a fim de minimizar o risco de contaminação e polimerização indesejada do material ainda existente na superfície.

Etapa de processo		Tempo necessário [min]
1	Escorrer da construção que ainda está na impressora após a finalização do processo de impressão.	10
2	Remover a plataforma de construção, retirar a construção e separar cuidadosamente os suportes.	5
3	Limpar a construção num recipiente fechado com um líquido de limpeza (propan-2-ol; álcool isopropílico; isopropanol $\geq 99\%$) como, por exemplo, o M-PRINT Wash, durante 5 minutos num banho de ultrassons. Nota: Não aquecer a construção na solução de limpeza e não deixá-la mais tempo na solução.	5
4	Usar uma pinça para remover o objeto de impressão do líquido de limpeza, se necessário, soprá-lo com ar comprimido e deixar secar. Recomendação: Secar a construção numa estufa a 40 °C. Nota: Os resíduos do líquido de limpeza alcoólico na superfície proporcionam uma superfície mais macia e às vezes sensível a arranhões após a pós-cura.	30
5	Pós-cura da construção no aparelho de endurecimento pela luz Otofash G171 com 2 x 3000 flashes - girar a construção entre os dois ciclos. Recomendação: Usar a função de nitrogénio (gás de proteção), uma vez que isso minimiza a inibição de oxigênio e proporciona melhores propriedades de superfície e material. Observar as instruções do fabricante do dispositivo.	8
6	Pós-processamento manual, por exemplo, limpeza dos suportes e polimento com instrumentos rotativos disponíveis no comércio para processamento de plástico. Nota: A fim de evitar imprecisões no ajuste após a polimerização, deve ser evitada a geração de muito calor durante o acabamento e o polimento.	Dependente do design

Desinfecção do produto final

- O produto final pós-endurecido pode ser desinfetado com desinfetantes à base de álcool e sem álcool.
- Não usar métodos baseados no calor, uma vez que isso pode levar a deformações.

Armazenamento do líquido

- Guardar num local seco e à temperatura ambiente (15 °C a 25 °C).
- Evitar a exposição à luz directa
- Manter os recipientes fechados e fechá-los cuidadosamente após a sua utilização.
- Não devolver quantidades residuais da bandeja de material ao recipiente original.
- O armazenamento a longo prazo do líquido na bandeja de material pode reduzir a sua vida útil.
- Para armazenamentos a curto prazo, como na troca de materiais, é recomendável guardar a bandeja cheia de material dentro da embalagem original, uma vez que esta também protege contra sujidades e luz.

Eliminação

- O produto final totalmente polimerizado ou seus componentes são eliminados como lixo doméstico.
- Eliminação de resíduos de produtos não polimerizados de acordo com regulamentos oficiais. Não permitir que atinja a canalização ou o meio aquático.

Indicações

- Não utilizar o líquido após o prazo de validade.
- Indicar o número de lote em cada procedimento que exija a identificação do líquido.
- Ao escolher o conjunto de parâmetros, verificar se corresponde ao número da versão do líquido no rótulo do lote.
- Devido à reatividade do líquido, recomenda-se que as peças humedecidas por este, tais como pinças e plataforma de construção, sejam limpas imediatamente após a utilização, uma vez que o material polimerizado é difícil de remover.
- Se o líquido de limpeza ficar turvo, a sua capacidade de limpeza é atingida e deve ser substituído por um novo. Se após o processo de secagem ainda houver áreas húmidas e pegajosas nas construções, é o indício de que o líquido de limpeza está saturado e que a construção tem de ser limpa novamente com um líquido de limpeza novo.
- Ao trocar o material / limpar a bandeja de materiais, utilizar panos macios e o limpador de silicone M-PRINT Wipe para não danificar a superfície da bandeja de materiais.
- Ao usar outras impressoras, certificar-se de que os respetivos conjuntos de dados da impressora estão disponíveis no CAM e que os parâmetros de material para as impressoras estão igualmente disponíveis.
- Todos os incidentes graves com utilizadores e/ou pacientes relacionados com o líquido ou o produto final devem ser relatados à Merz Dental e à BfArM (Instituto Federal de Medicamentos e Dispositivos Médicos) na Alemanha ou à respetiva autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o paciente está estabelecido.

Aviso

- Durante o acabamento do produto final podem surgir poeiras suscetíveis de irritar os olhos e as vias respiratórias. Por isso, verifique sempre o funcionamento correto da aspiração na sua local de trabalho para o acabamento individual e o seu equipamento de proteção pessoal.
- Evite o contacto direto da pele com o líquido.
- Devem ser usadas luvas de nitrilo para manusear o líquido.
- A biocompatibilidade do produto final a fabricar está garantida apenas com uma pós-cura correta.

Advertências de perigo (Liquid)

H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

H360F Pode afectar a fertilidade.

H412 Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

Recomendações de prudência (Liquid)

P202 Não manuseie o produto antes de ter lido e percebido todas as precauções de segurança.

P261 Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.

P280 Usar luvas de proteção/vestuário de proteção e proteção ocular/proteção facial.

P362+P364 Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar.

P273 Evitar a libertação para o ambiente.

P501 Eliminar o conteúdo/recipiente em uma recolha de resíduos perigosos ou especiais.

Para informação detalhada sobre o líquido, consultar a respetiva ficha de dados de segurança que pode ser obtida mediante pedido ou descarregada www.merz-dental.de.

As características do produto baseiam-se no cumprimento e na observação destas instruções de utilização.

O utilizador é responsável pelo uso correto do líquido e do produto final. A Merz Dental não assume qualquer responsabilidade e / ou garantia pela utilização de componentes que não são do sistema e / ou componentes não testados nem por resultados incorretos, uma vez que o fabricante não tem influência sobre o processamento. Os pedidos de indemnização que, no entanto, possam surgir referem-se exclusivamente ao valor dos nossos produtos.

Os nomes usados de empresas e de produtos de terceiros são marcas comerciais ou marcas registadas dos respetivos fabricantes. A indicação desses nomes sem a referência a uma marca comercial (registrada e / ou protegida), nome de marca ou similar não deve ser considerada uma violação dos direitos de propriedade desses nomes nem um dano às empresas que possuem esses direitos.

M-PRINT Splint

UV-uithardende kunststof op acrylaatbasis,
voor additieve vervaardiging



(nl) Lees deze gebruiksaanwijzing alstublieft goed door!

Gebruiksdoel

Vloeibaar acrylaatmengsel (Liquid) voor de additieve vervaardiging van functionele lepels, afdruklepels en beetsjablonen binnen de tandheelkunde (eindproduct) met gebruik van fotopolymersatie bij voorkeur bij 385 nm, met behulp van een reservoir.

Classificatie conform de Richtlijn medische hulpmiddelen (MDD) 93/42/EEG en de Verordening medische hulpmiddelen (MDR) (EU) 2017/745

Vloeibaar acrylaatmengsel (Liquid): medisch hulpmiddel als tussenproduct van klasse IIa.

Te vervaardigen eindproduct: medisch hulpmiddel in klasse IIa voor langdurig contact met een intact slijmvlies.

Patiëntendoelgroepen

Jongeren en volwassenen

Beoogde gebruikers

Geschoold tandheekkundig personeel

Indicatie van het te vervaardigen eindproduct

Volledig of gedeeltelijk gebitsverlies

Contraindicatie van het te vervaardigen eindproduct

Overgevoeligheid voor een van de bestanddelen

Samenstelling van de vloeistof (Liquid)

- Di-urethaandimethacrylaat, isomerenmix (UDMA)
- 2-[[[(butylamino)carbonyl]oxy]ethylacrylaat
- 1,4-Butaandioldimethacrylaat
- Urethanacrylaat in Polyetherpolyoltetraacrylaat
- Difeny[(2,4,6-trimethylbenzoyl)fosfinoxide
- Gepropoxyleerd glyceroltriacrylaat
- 4-methoxyfenol
- Kleurstoffen

Symbolen



Kleur



Golflengte

Fysische gegevens

Eigenschap	Waarde	Testmethode
Acrylaatmengsel		
Viscositeit	$825 \pm 100 \text{ mPa}\cdot\text{s}$	ISO 3219 (23 °C, 5 - 100 s ⁻¹)
Eindproduct		
Buigvastheid	$70 \pm 6 \text{ MPa}$	ISO 20795-1
Buigmodule	$1800 \pm 200 \text{ MPa}$	ISO 20795-1
Glasovergan	93 °C	ISO 11357
Vickers hardheid	$20 \pm 1 \text{ HV0,2}$	ISO 6507-1*

*afgeleid

Constructie met CAD

Kies de dikte van het materiaal zo dat de wanddikte na afronding om redenen van stabiliteit minimaal 1,5 mm is en om redenen van volledige uitharding maximaal 7 mm.

Verwerking met CAM

- Kies de juiste combinatie van printer en materiaal. De vrijgegeven parametersets kunnen worden gedownload via www.merz-dental.de
- Het materiaal is gemaakt voor laagdikten / slices van 25 µm, 50 µm en 100 µm.
- Om fouten met de afmetingen op de Z-as te voorkomen, wordt aangeraden om de constructie door middel van ondersteuningsstructuren op een basisplaat met gatenpatroon te plaatsen, bijv. op een hexagonaal rooster.
- Een parallel aan het opbouwplatform uitgelijnde constructie zorgt door het kleinere aantal lagen weliswaar voor een kortere printduur dan een verticaal uitgelijnde constructie, maar hiervoor zijn ook aanzienlijk meer supportstructuren nodig, die bij de nabewerking (post-processing) weer handmatig moeten worden verwijderd en waarvan de aanhechtingen weer moeten worden afgewerkt. Een opbouw van de constructie in een hoek van 30° à 90° wordt aanbevolen.
- Maak gebruik van breukplaatsen / toelopende supports aan de kant van de constructie, aangezien daarmee het risico van wegbreken van materiaal aan het oppervlak bij verwijdering van de steunen wordt verkleind.
- Let er bij de positionering van de supports op dat overhangende gedeelten goed worden ondersteund en dat op vlakken die van belang zijn voor de pasvorm liefst geen steunen worden aangebracht, om de nabewerking van de constructie tot een minimum beperkt te houden.

Additieve vervaardiging met behulp van een M-PRINT-printer

- Gebruik een parameterset die past bij het materiaal.
- Gebruik bij het printen dezelfde laagdikte als bij de CAM-planning, aangezien anders de pasvorm in gevaar komt en / of misdrukken ontstaan.
- Werk zo schoon mogelijk. Verontreinigingen, vooral van het optische venster naar de projector en van het materiaalreservoir (Engels: vat) kunnen fouten op het geprinte object veroorzaken of misdrukken opleveren.
- Let er bij het vullen van het materiaalreservoir op dat het materiaal zo kort mogelijk blootstaat aan omgevingslicht en dat het gemarkeerde vulpeil wordt aangehouden.
- De verdere procedure en de bediening van de printer staan beschreven in het bijbehorende handboek.
- Laat de constructie nog 10 minuten achter in de printer, zodat overtollig geprint materiaal van het oppervlak kan druppelen. Dit zorgt voor materiaalbesparing en verlenging van de houdbaarheid van de reinigingsvloeistof.

Nabewerking (post-processing)

De nabewerking (post-processing) moet direct na afronding van het printen worden gedaan, om het risico van verontreinigingen of ongewenste polymerisatie van materiaal dat zich nog aan het oppervlak bevindt tot een minimum te beperken.

	Processtap	Tijdsduur [min]
1	Afdruipen van de constructie die zich na afronding van het printproces nog in de printer bevindt.	10
2	Verwijderen van het opbouwplatform, verwijderen van de constructie en voorzichtig losmaken van de supports.	5
3	De constructie in een gesloten reservoir in een ultrasoon bad reinigen (propaan-2-ol; isopropylalcohol; isopropanol $\geq 99\%$) met bijv. M-PRINT Wash, gedurende 5 minuten. Opmerking: Verhit de constructie niet in het reinigingsmiddel en laat hem niet gedurende langere tijd in deze oplossing.	5
4	Haal het geprinte voorwerp met een pincet uit de reinigingsvloeistof, blaas het evt. af met perslucht en laat het drogen. Advies: Droog de constructie in een oven, bij een temperatuur van 40°C. Opmerking: Resten van de alcoholische reinigingsvloeistof aan het oppervlak kunnen na uitharding leiden tot een zachter oppervlak dat mogelijk ook gevoeliger is voor krassen.	30
5	Polymeriseer de constructie met het lichtuithardingsapparaat Otofash G171 met 2 x 3000 flitsen – keer de constructie daarbij tussen de beide cycli. Advies: Gebruik bij voorkeur de stikstoffunctie (beschermde atmosfeer), aangezien die de zuurstofinhibitie tot een minimum beperkt en daardoor tot betere oppervlakte- en materiaaleigenschappen leidt. Raadpleeg de instructies van de fabrikant van het apparaat.	8
6	Werk de constructie handmatig af, bijv. bijwerken van de plaatsen van supports en polijsten met in de handel verkrijgbare roterende polijstinstrumenten voor het bewerken van kunststof. Opmerking: Om een onnauwkeurige pasvorm na het polymeriseren te voorkomen, moet een te sterke warmteontwikkeling tijdens de afwerking en het polijsten worden vermeden.	Afhankelijk van het ontwerp

Desinfectie van het eindproduct

- Na de na-uitharding kan het eindproduct zowel met alcoholhoudende als alcoholvrije desinfectiemiddelen worden gedesinfecteerd.
- Gebruik geen methodes op basis van warmte, aangezien daarbij vervormingen kunnen optreden.

Bewaren van de vloeistof

- Bewaar de vloeistof droog en op kamertemperatuur (15 °C à 25 °C).
- Stel het niet bloot aan licht
- Sluit de verpakkingen altijd goed na gebruik en laat ze zoveel mogelijk dicht.
- Doe resterend materiaal uit het reservoir niet terug in de oorspronkelijke verpakking.
- Langdurig bewaren van de vloeistof in het materiaalreservoir kan de levensduur ervan verkorten.
- Voor kortdurend bewaren, bijvoorbeeld bij vervanging van het materiaal, is het aan te raden om het met materiaal gevulde reservoir te bewaren in de oorspronkelijke verpakking, aangezien die zowel beschermt tegen vuil als tegen binnenvallend licht.

Afvoeren

- Het volledig gepolymeriseerde eindproduct of de bestanddelen ervan worden afgevoerd als restafval.
- Afvoeren van niet gepolymeriseerde productresten volgens de geldende voorschriften. Niet in het riool of oppervlaktewater laten komen.

Opmerkingen

- Gebruik de vloeistof niet meer nadat de houdbaarheidsdatum is verlopen.
- Geef bij iedere procedure waarbij de vloeistof dient te worden geïdentificeerd het LOT-nr. door.
- Let er bij het kiezen van de parameterset op dat het versienummer overeenkomt met die van de vloeistof op het batchetiket.
- Gezien de reactiviteit van de vloeistof is het aan te raden om onderdelen die ermee in aanraking zijn gekomen direct na gebruik te reinigen, aangezien het materiaal in gepolymeriseerde toestand heel slecht te verwijderen is.
- Als de reinigingsvloeistof duidelijk troebel wordt, dan is de maximale reinigingscapaciteit bereikt en moet de vloeistof worden vervangen door vers materiaal. Als er na het drogen nog vochtige, kleverige plaatsen voorkomen op de constructies, dan is dit eveneens een aanwijzing dat de reinigingsvloeistof verzadigd is en moet de constructie opnieuw worden gereinigd met verse reinigingsvloeistof.
- Gebruik bij vervanging van het materiaal / reinigen van het materiaalreservoir zachte doekjes en het siliconenveegdoekje M-PRINT Wipe om het oppervlak van het materiaalreservoir niet te beschadigen.
- Let er bij gebruik van andere printers op dat de bijbehorende sets met printergegevens beschikbaar zijn in CAM en dat ook de materiaalparameters voor de printers beschikbaar zijn.
- Alle ernstige ongewenste voorvallen die in verband met de vloeistof of het eindproduct optreden bij de gebruiker en/of de patiënt, moeten zowel worden medegedeeld aan Merz Dental als aan de Duitse geneesmiddelenautoriteit (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte - BfArM) resp. aan de bevoegde autoriteit van de desbetreffende lidstaat waar de gebruiker of de patiënt gevestigd is.

Waarschuwingen

- Bij de bewerking van het eindproduct kan stofvorming optreden, die mechanische irritatie van de ogen en de luchtwegen kan veroorzaken. Let er daarom altijd op dat de afzuiging van uw werkplek waar u het werkstuk individueel afwerkt altijd onberispelijk werkt en maak gebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen.
- Vermijd direct huidcontact met de vloeistof.
- Bij het hanteren van de vloeistof moeten nitrilhandschoenen worden gedragen.
- De biocompatibiliteit van het te vervaardigen eindproduct is alleen mogelijk na correcte na-uitharding.

Gevarenaanduidingen (Liquid)

H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

H360F Kan de vruchtbaarheid schaden.

H412 Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

Voorzorgsmaatregelen (Liquid)

P202 Pas gebruiken nadat u alle veiligheidsvoorschriften gelezen en begrepen heeft.

P261 Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden.

P280 Draag beschermende handschoenen/beschermende kleding en oogbescherming/gelaatsbescherming.

P362+P364 Verontreinigde kleding uittrekken en wassen alvorens deze opnieuw gebruiken.

P273 Voorkom lozing in het milieu.

P501 Inhoud/verpakking afvoeren naar inzamelpunt voor gevaarlijk of bijzonder afval brengen.

Raadpleeg voor gedetailleerde informatie over de vloeistof het desbetreffende veiligheidsinformatieblad. Dit is op aanvraag verkrijgbaar en kan worden gedownload via www.merz-dental.de.

Om de producteigenschappen te kunnen waarborgen, moet deze gebruiksaanwijzing worden doorgelezen en opgevolgd.

De gebruiker is zelf verantwoordelijk voor de juiste toepassing van de vloeistof en de toepassing van het eindproduct. Merz Dental kan niet aansprakelijk worden gesteld voor en / of garantie geven bij het gebruik van componenten van derden die niet compatibel zijn met het systeem en / of niet zijn onderzocht, dan wel voor daaruit voortvloeiende foute resultaten, aangezien de fabrikant daarbij geen invloed heeft op de verwerking. Indien er desondanks mogelijke schadeclaims van toepassing zijn, dan hebben die alleen betrekking op de waarde van onze producten.

De gebruikte firmanamen en de benamingen van producten van derden zijn handelsmerken of gedeponeerde handelsmerken van de betreffende fabrikant. Het noemen van deze benamingen zonder verwijzing naar een (gedeponeerd en / of beschermd) handelsmerk of dito merknaam of dergelijke, kan niet worden beschouwd als schending van de beschermde rechten op deze benamingen of als het toebrengen van schade aan de firma's die eigenaar zijn van deze rechten.

M-PRINT Splint



Σκληρυνόμενο με υπεριώδη (UV) ακτινοβολία συνθετικό υλικό ακρυλικής βάσης για προσθετική κατασκευή

el Οδηγίες χρήσης, διαβάστε προσεκτικά!

Σκοπός

Υγρό ακρυλικό μείγμα (Liquid) για την προσθετική κατασκευή λειτουργικών και αποτυπωτικών δισκαρίων καθώς και προτύπων καταγραφής δήξης στον οδοντιατρικό τομέα (τελικό προϊόν) χρησιμοποιώντας φωτοπολυμερισμό σε κάδο κατά προτίμηση στα 385 nm.

Ταξινόμηση σύμφωνα με την οδηγία MDD 93/42/EOK και τον κανονισμό MDR (EE) 2017/745

Υγρό ακρυλικό μείγμα (Liquid): Ιατροτεχνολογικό προϊόν ως ενδιάμεσο προϊόν κατηγορίας IIa.

Προς κατασκευή τελικό προϊόν: Ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας IIa για μακροχρόνια επαφή με άθικτο βλεννογόνο.

Ομάδες ασθενών για τους οποίους προορίζεται

Έφηβοι και ενήλικες

Προοριζόμενοι χρήστες

Επαγγελματίες οδοντίατροι

Ένδειξη του προς κατασκευή τελικού προϊόντος

Πλήρης ή μερική απώλεια οδόντων

Αντένδειξη του προς κατασκευή τελικού προϊόντος

Υπερευαίσθησία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά

Σύνθεση του υγρού (Liquid)

- Διμεθακρυλική διουρεθάνη, μείγμα ισομερών (UDMA)
- 2-[[[(Βουτυλαμινο)καρβονυλ]οξυ]αιθυλακρυλικό
- Διμεθακρυλικό βουτανοδιόλιο 1,4
- Ακρυλικό ουρεθάνιο σε τετραακρυλική πολυαιθερική πολυόλη
- Διφαινυλο (2,4,6-τριμεθυλοβενζοϋλο)φωσφινοξείδιο
- Προποξυλιωμένη τριακρυλική γλυκερόλη
- 4-μεθοξυφαινόλη
- χρωστικές ουσίες

Σύμβολα



Χρώμα



Μήκος κύματος

Φυσικά χαρακτηριστικά

ιδιοκτησία	Τιμή	μέθοδος δοκιμής
Ακρυλικό μίγμα		
Ιξώδες	825 ± 100 mPa·s	ISO 3219 (23 °C, 5 - 100 s ⁻¹)
Τελικό προϊόν		
Αντοχή σε κάμψη	70 ± 6 MPa	ISO 20795-1
Μονάδα κάμψης I	1800 ± 200 MPa	ISO 20795-1
υαλώδους μετάπτωσης	93 °C	ISO 11357
Vickers σκληρότητα	20 ± 1 HV0,2	ISO 6507-1*

*βασισμένο

Κατασκευή CAD

Διαστασιολογήστε το πάχος του υλικού έτσι ώστε το πάχος του τοιχώματος μετά την ολοκλήρωση να είναι τουλάχιστον 1,5 mm για λόγους αντοχής και το μέγιστο 7 mm για λόγους πλήρους πολυμερισμού.

Επεξεργασία CAM

- Χρησιμοποιήστε τον σωστό συνδυασμό εκτυπωτή / υλικού. Παρεχόμενα σύνολα παραμέτρων είναι διαθέσιμα για λήψη στο www.merz-dental.de
- Το υλικό είναι σχεδιασμένο για πάχη στρώματος / τομές 25 µm, 50 µm και 100 µm.
- Για την αποφυγή σφαλμάτων διαστάσεων στον άξονα z, συνιστάται η τοποθέτηση της κατασκευής μέσω υποστηρικτικών δομών σε μια πλάκα βάσης με μοτίβο οπών, π.χ. εξάγωνο πλέγμα.
- Λόγω του μικρότερου αριθμού στρωμάτων, μια κατασκευή ευθυγραμμισμένη παράλληλα στην πλατφόρμα κατασκευής έχει συντομότερο χρόνο εκτύπωσης από μια κατασκευή ευθυγραμμισμένη κατακόρυφα, αλλά χρειάζεται επίσης πολλές περισσότερες υποστηρικτικές δομές, οι οποίες θα πρέπει να αφαιρεθούν και να καθαριστούν χειροκίνητα κατά τη μετεπεξεργασία. Συνιστάται η θέση των κατασκευών υπό γωνία 30° έως 90°.
- Συνιστάται η χρήση προκαθορισμένων σημείων θραύσης / λοξοτομήσεων των υποστηρίγμάτων για το τεμάχιο κατασκευής, προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος θραύσης της επιφάνειας κατά την αφαίρεση των υποστηρίγμάτων.
- Κατά την τοποθέτηση των υποστηρίγμάτων, διασφαλίστε ότι τα προβαλλόμενα τμήματα υποστηρίζονται και οι επιφάνειες εφαρμογής δεν πιέζονται, έτσι ώστε να ελαχιστοποιηθεί η επανακατεργασία.

Προσθετική κατασκευή σε έναν εκτυπωτή M-PRINT

- Χρησιμοποιήστε το σύνολο παραμέτρων που αντιστοιχεί στο υλικό.
- Για την εκτύπωση, χρησιμοποιήστε το ίδιο πάχος στρώματος όπως και στον σχεδιασμό CAM, διότι σε αντίθετη περίπτωση ενδέχεται να προκύψουν ανακρίβειες εφαρμογής ή / και αστοχίες εκτύπωσης.
- Διασφαλίστε την καθαρή εργασία. Επιμόλυνση, ιδίως του οπτικού παραθύρου προς τον προβολέα και στον κάδο υλικού (vat), μπορεί να προκαλέσει σφάλματα στο αντικείμενο εκτύπωσης ή αστοχίες εκτύπωσης.
- Κατά την πλήρωση του κάδου υλικού, διασφαλίστε ότι το υλικό εκτίθεται στο διάχυτο φως για όσο το δυνατόν μικρότερο χρονικό διάστημα και ότι τηρούνται οι σημάσεις στάθμης πλήρωσης.
- Η περαιτέρω διαδικασία καθώς και η λειτουργία του εκτυπωτή περιγράφονται στο αντίστοιχο εγχειρίδιο.
- Μετά την εκτύπωση, η κατασκευή πρέπει να παραμείνει αναρτημένη στον εκτυπωτή για 10 λεπτά, έτσι ώστε το περίσσιο υλικό εκτύπωσης να αφηθεί να στραγγίσει από την επιφάνεια. Έτσι εξοικονομείται υλικό και παρατείνεται η διάρκεια ζωής του υγρού καθαρισμού.

Μετεπεξεργασία

Η μετεπεξεργασία πρέπει να πραγματοποιηθεί αμέσως μετά την ολοκλήρωση της εκτύπωσης, για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου επιμόλυνσης και ανεπιθύμητου πολυμερισμού του υλικού που παραμένει ακόμα στην επιφάνεια.

Βήμα επεξεργασίας		Απαιτούμενος χρόνος [λεπτά]
1	Στράγγιση της κατασκευής που βρίσκεται ακόμα στον εκτυπωτή μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας εκτύπωσης.	10
2	Αφαίρεση της πλατφόρμας κατασκευής, αφαίρεση της κατασκευής και προσεκτικός διαχωρισμός των υποστηριγμάτων.	5
3	Καθαρίστε την κατασκευή σε κλειστό δοχείο με υγρό καθαρισμού (προπαν-2-όλη; ισοπροπυλική αλκοόλη; ισοπροπανόλη $\geq 99\%$) όπως π.χ. M-PRINT Wash, για 5 λεπτά σε λουτρό υπερήχων. Υπόδειξη: Μη θερμαίνετε την κατασκευή μέσα στο διάλυμα καθαρισμού και μην την αφήνετε στο διάλυμα για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα.	5
4	Χρησιμοποιήστε λαβίδα για την αφαίρεση του αντικειμένου εκτύπωσης από το υγρό καθαρισμού, φυσήξτε με πεπιεσμένο αέρα, εάν χρειάζεται, και αφήστε να στεγνώσει. Σύσταση: Στεγνώστε την κατασκευή σε κλίβανο σε θερμοκρασία 40 °C. Υπόδειξη: Υπολείμματα αλκοολούχου υγρού καθαρισμού στην επιφάνεια οδηγούν σε πιο μαλακή και, ορισμένες φορές, ευαίσθητη σε αμυχές επιφάνεια μετά τον δεύτερο πολυμερισμό.	30
5	Δεύτερος πολυμερισμός της κατασκευής σε συσκευή φωτοπολυμερισμού Otofash G171 με 2 x 3000 αναλαμπές - Γυρίστε την κατασκευή μεταξύ των δύο κύκλων. Σύσταση: Χρησιμοποιείτε τη λειτουργία αζώτου (προστατευτικό αέριο), καθώς ελαχιστοποιεί την αναχαίτιση λόγω του οξυγόνου, με αποτέλεσμα βελτιωμένη επιφάνεια και ιδιότητες του υλικού. Τηρείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή για τη συσκευή.	8
6	Χειροκίνητη μετεπεξεργασία, π.χ. καθαρισμός των υποστηριγμάτων και στίλβωση με συνήθη περιστροφικά εργαλεία επεξεργασίας συνθετικών υλικών. Υπόδειξη: Για να αποφευχθούν οι ανακρίβειες εφαρμογής μετά τον πολυμερισμό, αποφύγετε τη σημαντική ανάπτυξη θερμότητας κατά τη διάρκεια της επεξεργασίας και στίλβωσης.	Ανάλογα με τον σχεδιασμό

Απολύμανση του τελικού προϊόντος

- Το τελικό προϊόν που έχει υποβληθεί σε δεύτερο πολυμερισμό μπορεί να απολυμανθεί τόσο με αλκοολούχα όσο και με μη αλκοολούχα απολυμαντικά μέσα.
- Μη χρησιμοποιείτε μεθόδους με βάση θερμότητα, καθώς μπορεί να οδηγήσουν σε παραμορφώσεις.

Αποθήκευση του υγρού

- Φυλάσσετε σε ξηρό μέρος σε θερμοκρασία δωματίου (15 °C έως 25 °C).
- αποφεύγετε την άμεση έκθεση στο φως
- Διατηρείτε τα δοχεία κλειστά και κλείνετε προσεκτικά μετά τη χρήση.
- Μην επιστρέφετε υπολειπόμενες ποσότητες από τον κάδο υλικού στο αρχικό δοχείο.
- Η μακροχρόνια φύλαξη του υγρού στον κάδο υλικού μπορεί να μειώσει τη διάρκεια ζωής του.
- Για βραχυπρόθεσμη φύλαξη, όπως κατά την αλλαγή του υλικού, συνιστάται η φύλαξη του γεμάτου με υλικό κάδου στην αρχική συσκευασία, καθώς προστατεύει ταυτόχρονα από ρύπους και φως.

Απορριψη

- Το πλήρως πολυμερισμένο τελικό προϊόν ή τα στοιχεία του απορρίπτονται ως κοινά απορρίμματα.
- Απορρίπτετε τα μη πολυμερισμένα υπολείμματα του προϊόντος σύμφωνα με τους επίσημους κανονισμούς. Να μην απορρίπτεται στο αποχετευτικό σύστημα ή στο υδάτινο περιβάλλον.

Υποδείξεις

- Μη χρησιμοποιείτε το υγρό μετά την ημερομηνία λήξης.
- Προσδιορίστε τον αριθμό παρτίδας (LOT) για όλες τις διαδικασίες που απαιτούν ταυτοποίηση του υγρού.
- Κατά την επιλογή του συνόλου παραμέτρων, διασφαλίστε την αντιστοιχία με τον αριθμό έκδοσης του υγρού στην ετικέτα παρτίδας.
- Λόγω της αντιδραστικότητας του υγρού, συνιστάται ο καθαρισμός των μερών που έχουν διαβραχεί, όπως οι λαβίδες και η πλατφόρμα κατασκευής, αμέσως μετά τη χρήση, καθώς το πολυμερισμένο υλικό είναι δύσκολο να αφαιρεθεί.
- Εάν το υγρό καθαρισμού γίνει εμφανώς θολό, η δυνατότητα καθαρισμού έχει κορεστεί και το υγρό θα πρέπει να αντικατασταθεί με νέο. Εάν, μετά τη διαδικασία στεγνώματος, εξακολουθούν να υπάρχουν υγρές, κολλώδεις περιοχές στις κατασκευές, αυτό αποτελεί επίσης ένδειξη κορεσμένου υγρού καθαρισμού και η κατασκευή θα πρέπει να καθαριστεί ξανά με νέο υγρό καθαρισμού.
- Κατά την αλλαγή υλικού / τον καθαρισμό του κάδου υλικού, χρησιμοποιείτε μαλακά πανιά και το προϊόν σκουπίσματος από σιλικόνη M-PRINT Wipe, για να αποφευχθούν ζημιές στην επιφάνεια του κάδου υλικού.
- Κατά τη χρήση άλλων εκτυπωτών, διασφαλίστε ότι είναι διαθέσιμα τα κατάλληλα σύνολα δεδομένων εκτυπωτή στο CAM και οι παράμετροι υλικού για τους εκτυπωτές.
- Όλα τα σοβαρά περιστατικά που τυχόν συμβούν με τους χρήστες ή/και τους ασθενείς σε σχέση με το υγρό ή το τελικό προϊόν πρέπει να αναφερθούν στην Merz Dental, καθώς και στην BfArM (Ομοσπονδιακό Ινστιτούτο Φαρμάκων και Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων - Γερμανία) ή στην αντίστοιχη αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Προειδοποιήσεις

- Κατά την επεξεργασία του τελικού προϊόντος μπορεί να δημιουργηθούν σκόνες που μπορεί να προκαλέσουν τον μηχανικό ερεθισμό των ματιών και του αναπνευστικού συστήματος. Ως εκ τούτου, φροντίζετε πάντα την εύρυθμη λειτουργία αναρρόφησης για τον χώρο εργασίας για ατομική μετεπεξεργασία καθώς και τον εξοπλισμό προσωπικής προστασίας σας.
- Αποφύγετε την επαφή του δέρματος με το υγρό.
- Κατά τον χειρισμό του υλικού, πρέπει να φοράτε γάντια νιτριλίου.
- Η βιοσυμβατότητα του προς κατασκευή τελικού προϊόντος παρέχεται μόνο με τον σωστό δεύτερο πολυμερισμό.

Δηλώσεις επικινδυνότητας (Liquid)

H317 Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.

H360F Μπορεί να βλάψει τη γονιμότητα.

H412 Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

Δηλώσεις προφύλαξης (Liquid)

P202 Μην το χρησιμοποιήσετε πριν διαβάσετε και κατανοήσετε τις οδηγίες προφύλαξης.

P261 Αποφεύγετε να αναπνέετε σκόνη/αναθυμιάσεις/αέρια/συγκεντρώσεις σταγονιδίων/ατμούς/εκνεφώματα.

P280 Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο.

P362+P364 Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα και πλύντε τα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε.

P273 Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον.

P501 Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σε χώρο συλλογής επικινδύνων ή ειδικών αποβλήτων.

Για αναλυτικές πληροφορίες σχετικά με το υγρό ανατρέξτε στα σχετικά δεδομένα ασφαλείας - κατόπιν αιτήματος, και διαθέσιμα για λήψη από τη διεύθυνση www.merz-dental.de.

Οι ιδιότητες του προϊόντος βασίζονται στην τήρηση του παρόντος φύλλου οδηγιών χρήσης.

Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για τη σωστή χρήση του υγρού και τη χρήση του τελικού προϊόντος. Η Merz Dental δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη ή / και εγγύηση για τη χρήση ξένων προς το σύστημα ή / και μη δοκιμασμένων εξαρτημάτων καθώς και για εσφαλμένα αποτελέσματα, καθώς ο κατασκευαστής δεν έχει καμία επίδραση στην επεξεργασία. Οποιοσδήποτε αξιώσεις προκύπτουν για ζημιές σχετίζονται μόνο με την αξία των προϊόντων μας.

Επωνυμίες εταιρειών και ονομασίες των προϊόντων τρίτων κατασκευαστών είναι εμπορικά σήματα ή κατοχυρωμένα εμπορικά σήματα των αντίστοιχων ιδιοκτητών τους. Η αναφορά των ονομασιών αυτών χωρίς να υποδεικνύεται το (κατατεθέν ή / και προστατευόμενο) σήμα προϊόντος, εμπορικό σήμα κ.ά. δεν θεωρείται ως παράβαση των όρων των πνευματικών δικαιωμάτων ή ως δυσφημιστική για τις εταιρείες που κατέχουν τα δικαιώματα αυτά.

Ημερομηνία σύνταξης των πληροφοριών 2025-10

M-PRINT Splint

Eklemeli üretim için UV ile sertleşen
akrilik bazlı plastik



tr Kullanım kılavuzu, lütfen dikkatle okuyun!

Kullanım amacı

Diş hekimliğinde fonksiyonel ve ölçü kaşıklarının ve ısırma plaklarının (Nihai ürün) tercihen 385 nm'de tekne bazlı foto-polimerizasyon kullanılarak eklemeli üretimi için sıvı akrilik (Liquid) karışımı.

MDD 93/42/EEC ve MDR (EU) 2017/745 uyarınca sınıflandırma

Sıvı akrilik karışımı (Liquid): Sınıf IIa ara ürün olarak tıbbi ürün.

Üretilecek nihai ürün: Sağlam mukoza ile uzun vadeli temas için Sınıf IIa tıbbi ürün.

Hasta hedef grupları

Gençler ve yetişkinler

Öngörülen kullanıcı

Dental uzman personel

Üretilecek nihai ürün endikasyonu

Tam veya kısmi diş kaybı

Üretilecek nihai ürün kontrendikasyonları

Bileşenlerinden birine karşı aşırı duyarlılık olması

Sıvı bileşimi (Liquid)

- Diüretan metakrilat, izomer karışımı (UDMA)
- 2-[[[Bütilamino]karbonil]oksi]etilakrilat
- 1,4-Bütandiol dimetakrilat
- Üretanakrilat içinde Polieterpolioltetraakrilat
- Difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfin oksit
- Propoksile gliserol triakrilat
- 4-metoksifenol
- Boya maddeleri

Semboller



Renk



Dalga boyu

Fiziksel veriler

Özellikleri	Değer	Test yöntemi
Akrilik karışım		
Viskozite	825 ± 100 mPa·s	ISO 3219 (23 °C, 5 - 100 s ⁻¹)
Nihai ürün		
Eğilme dayanımı	70 ± 6 MPa	ISO 20795-1
Eğilme modülü	1800 ± 200 MPa	ISO 20795-1
Cam geçiş	93 °C	ISO 11357
Vickers sertliği	20 ± 1 HV0,2	ISO 6507-1*

*dayanağı

Yapım CAD

Malzeme kalınlığını, tamamlandıktan sonra duvar kalınlığının, mukavemet sebeplerinden en az 1,5 mm, tam kürlenme sonrası en fazla 7 mm olacak şekilde boyutlandırın.

işleme CAM

- Doğru yazıcı / malzeme kombinasyonunu kullanın. Onaylanmış parametre setlerini indirmek için bakınız www.merz-dental.de
- Malzeme 25 µm, 50 µm ve 100 µm katman kalınlıkları / dilimler için tasarlanmıştır.
- Z ekseninde boyutsal hatalardan kaçınmak için yapının, destek yapıları kullanılarak altıgen ızgara gibi delikli bir desene sahip bir taban plakasına yerleştirilmesi önerilir.
- Düşük katman sayısından dolayı, inşaat platformuna paralel hizalanmış bir yapı, dikey olarak hizalanmış olandan daha kısa bir baskı süresine sahiptir ancak bu aynı zamanda işlem sonrası manuel kaldırılması ve temizlenmesi gereken önemli ölçüde daha fazla destek yapıları gerektirir. Yapılarda 30° ile 90° angülasyon önerilir.
- Desteklerin bileşene doğru önceden belirlenmiş kırılma noktalarının / daralma-
larının kullanılması tavsiye edilir, çünkü bu, destekler çıkarıldığında yüzeyden kopma riskini azaltır.
- Destekleri yerleştirirken, çıkıntıların desteklendiğinden ve mümkünse yeniden işleme en aza indirmek için uygun yüzeyler kullanılmadığından emin olun.

Bir M-PRINT yazıcıda eklemeli üretim

- Malzemeye uygun parametre seti kullanın.
- Baskı için CAM planlamadaki ile aynı katman kalınlığını kullanın, aksi halde hassas uyumla ilgili sorunlar ve / veya hatalı baskılar oluşabilir.
- Temiz çalışmaya dikkat edin. Özellikle projektörün optik camında ve malzeme teknesinde (KDV) kirlenme, baskı nesnesinde hatalara veya hatalı baskılara neden olabilir.
- Malzeme teknesini doldururken malzemenin mümkün olduğunca kısa bir süre ortam ışığına maruz kaldığından ve dolum seviyesi işaretlerinin gözlemlendiğinden emin olun.
- Yazıcının diğer prosedürleri ve kullanımı ilgili kılavuzda açıklanmıştır.
- Baskı işleminden sonra yapı 10 dakika boyunca yazıcıda asılı kalmalıdır, böylece fazla baskı malzemesi yüzeyden damlayabilir. Bu, malzeme tasarrufu sağlar ve temizleme sıvısının ömrünü uzatır.

Ardıl işlem

Yüzeyde kalan malzemenin kontaminasyon ve istenmeyen polimerizasyon riskini en aza indirmek için baskı tamamlandıktan hemen sonra ardıl işlem yapılmalıdır.

Proses adımı		Zaman [dk]
1	Baskı işlemi tamamlandıktan sonra hala yazıcıda bulunan yapıyı damlamaya bırakın.	10
2	Yapı platformunu çıkarın, yapıyı çıkarın ve destekleri dikkatlice ayırın.	5
3	Yapıyı kapalı bir kaptaki örneğin M-PRINT Wash gibi temizleme sıvısıyla (propan-2-ol; izopropil alkol; izopropanol $\geq 99\%$) 5 dakikalığına ultrason banyosunda temizleyin. Not: Yapıyı temizlik çözeltisinde ısıtmayın veya çözeltinin içinde uzun süre bırakmayın.	5
4	Baskı nesnesini temizleme sıvısından çıkarmak için cımbız kullanın, gerekirse basınçlı havayla üfleyin ve kurumaya bırakın. Öneri: Yapıyı fırında 40 °C'de kurutun. Not: Yüzeydeki alkollü temizleme sıvısının kalıntıları, sertleştikten sonra daha yumuşak ve bazen çizilmeye karşı hassas bir yüzeye yol açar.	30
5	Yapının tam kürlenmesi ışıklı sertleştirme cihazı Otofash G171 içinde 2 x 3000 flaşla yapılır – bir sonraki döngüden önce yapı döndürülür. Öneri: Nitrojen fonksiyonunu (koruyucu gaz) kullanılır, çünkü bu oksijen inhibisyonunu en aza indirir ve böylece yüzey ve malzeme özelliklerinin iyileştirilmesine yol açar. Cihazın üreticisinin bilgilerini dikkate alın.	8
6	El ile işleme sonrası, örneğin desteklerin temizlenmesi ve plastik işleme için piyasada bulunan döner aletlerle parlatma. Not: Polimerizasyondan sonra hassas uyumlu ilgili sorunları önlemek için ince iş ve parlatma esnasında yoğun ısı oluşumu önlenmelidir.	Tasarıma bağlı

Nihai ürün dezenfeksiyonu

- Sonradan sertleştirilmiş nihai ürün hem alkollü hem de alkolsüz dezenfektanlar ile dezenfekte edilebilir.
- Deformasyonlara neden olabileceğinden, ısıya dayalı yöntemler kullanmayın.

Sıvının depolanması

- Kuru ve oda sıcaklığında (15 °C ila 25 °C) depolayın.
- Doğrudan güneş ışığından koruyun
- Kapları kapalı tutun ve kullanımdan sonra itinayla kapatın.
- Kalan miktarları malzeme teknesinden orijinal kabına geri dökmeyin.
- Sıvının malzeme teknesinde uzun süreli depolanması ömrünü kısaltabilir.
- Malzemeleri değiştirirken olduğu gibi kısa süreli depolama için malzemeyle doldurulmuş kabin aynı zamanda kire ve ışığa karşı koruduğundan orijinal ambalajında saklanması önerilir.

Ürünün bertaraf edilmesi

- Tümüyle polimerleşmiş nihai ürün veya bileşenleri evsel atık olarak imha edilebilir.
- Polimerize olmamış ürün artıklarını resmi düzenlemelere göre imha edin.
- Kanalizasyona veya yeraltı sularına karışmasını önleyin.

Hatırlatmalar

- Son kullanma tarihi geçtikten sonra sıvıyı kullanmayın.
- Sıvının tanımlanmasını gerektiren her işlemde, parti (lot) numarasını belirtin.
- Parametre setini seçerken sıvının parti etiketindeki versiyon numarasıyla eşleştikten emin olun.
- Sıvının reaktivitesinden dolayı, onunla ıslanan parçaların, ör. polimerize malzemenin çıkarılması zor olduğundan cımbızları temizleyin ve kullanımdan hemen sonra bir platform oluşturun.
- Temizleme sıvısı bulanıklaşırsa temizleme kapasitesine ulaşılmış demektir ve yenisiyle değiştirilmelidir. Kurutma işleminden sonra yapılarda hala nemli, yapışkan alanlar varsa bu aynı zamanda doymuş bir temizleme sıvısının bir göstergesidir ve yapı tekrar taze temizleme sıvısıyla temizlenmelidir.
- Malzeme değişiminde / malzeme teknesini temizlemede malzeme teknesinin yüzeyine zarar vermemek için yumuşak bezler ve silikon silici M-PRINT Wipe kullanın.
- Diğer yazıcıları kullanırken ilgili yazıcı veri kayıtlarının CAM'da bulunduğundan ve yazıcıda malzeme parametrelerinin var olduğundan emin olun.
- Sıvıyla veya nihai ürünle bağlantılı kullanıcılar ve/veya hastalarla ilgili tüm ciddi olaylar hem Merz Dental hem de BfArM'e (Federal İlaç ve Tıbbi Ürünler Enstitüsü - Almanya) veya kullanıcının ve/veya hastanın ikamet ettiği üye devletin yetkili otoritesine rapor edilmelidir.

Uyarılar

- Nihai ürünün işlenmesi sırasında oluşan tozlar gözlerde ve solunum yollarında mekanik tahrişe yol açabilir. Bu nedenle, ile kişiselleştirmeye yönelik çalışmalar yaptığınız iş tezgahınızdaki aspiratörün kusursuz çalışmasına ve kişisel koruyucu donanım kullanmaya dikkat edin.
- Sıvıyla doğrudan cilt temasından kaçının.
- Sıvıyla çalışırken nitril eldiven giyilmesi önerilir.
- Üretilecek nihai ürünün biyoyoumluluğu sadece doğru kürlenme sonrası verilir.

Zararlılık ifadesi (Liquid)

H317 Alerjik cilt reaksiyonlarına yol açar.

H360F Üremeye zarar verebilir.

H412 Sucul ortamda uzun süre kalıcı, zararlı etki.

Önlem ifadeleri (Liquid)

P202 Bütün önlem ifadeleri okunup anlaşılmadan elleçlemeyin.

P261 Tozunu/dumanını/gazını/sisini/buharını/spreyini solumaktan kaçının.

P280 Koruyucu eldiven/koruyucu kıyafet/göz koruyucu/yüz koruyucu kullanın.

P362+P364 Kirlenmiş giysileri çıkarın ve yeniden kullanmadan önce yıkayın.

P273 Çevreye verilmesinden kaçının.

P501 İçeriği/kabı sorunlu atık bertaraf etmeye gönderin.

Sıvıyla ilgili ayrıntılı bilgi için lütfen, talep üzerine temin edebileceğiniz ve **www.merz-dental.de** adresinden indirebileceğiniz ilgili Malzeme Güvenlik Bilgi Formuna başvurun.

Ürün özellikleri, bu kullanım kılavuzu uyulmasını ve dikkate alınmasını temel almaktadır.

Sıvının ve nihai ürünün usulüne uygun biçimde kullanımından uygulayıcının kendi sorumludur. Merz Dental, sisteme yabancı ve / veya test edilmemiş bileşenlerin kullanılmasına yönelik bir sorumluluk veya garanti yükümlülüğü üstlenmez, aynı husus, üreticinin işleme prosedürleri üzerinde herhangi bir etkisi olmaması nedeniyle, elde edilen hatalı sonuçlar için de geçerlidir. Muhtemelen ortaya çıkan tazminat talepleri yalnızca bizim ürünlerimizin mal değeri ile ilişkilidir.

Kullanılan firma ve yabancı ürün adları ilgili üreticilerin ticari veya tescilli ticari markalarıdır. Bu adların (tescilli ve / veya korunmuş) ürün ve marka v.b. olduğu belirtilmeden kullanılması bu adların koruma haklarının ihlali ve bu hakların sahibi olan şirketlere zarar verici bir durum olarak görülmemelidir.





Merz Dental GmbH

Kieferweg 1, 24321 Lütjenburg, Germany

Tel + 49 (0) 4381 / 403-0

Fax + 49 (0) 4381 / 403-403

www.merz-dental.de

EN ISO 13485



907301/2025-10/05