

M-PRINT

Surgical guide HT

Gebrauchsanweisung

(usa) **(en)** Instructions for use

(fr) Notice d'utilisation

(it) Istruzioni per l'uso

(es) Instrucciones de uso

(pt) Instruções de utilização

(nl) Gebruiksaanwijzing

(el) Οδηγίες χρήσης

(tr) Kullanım kılavuzu

DIGITAL SOLUTIONS BY



M-PRINT

Surgical guide HT

(pl) Instrukcja użycia

(sv) Bruksanvisning

(da) Brugsanvisningen

(no) Bruksanvisningen

(fi) Käyttöohje

(it) Naudojimo
instrukcija

(lv) Lietošanas
informācija

(et) Kasutusjuhend

(hu) Használati utasítás

(cs) Návod k použití

(sl) Navodila za uporabo

(sk) Návod na používanie

(bg) Инструкции за
употреба

(uk) Інструкція для
застосування

M-PRINT Surgical guide HT

UV-härtender Kunststoff auf Acrylatbasis
für die additive Fertigung



(de) Gebrauchsanweisung, bitte aufmerksam lesen!

Zweckbestimmung

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

Klassifizierung gem. MDR (EU) 2017/745

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

Herzustellendes Endprodukt: Medizinprodukt der Klasse I für den vorübergehenden Kontakt mit intakter und / oder verletzter Schleimhaut.

Patientenzielgruppen

Jugendliche und erwachsene Personen

Vorgesehene Anwender

Dentales Fachpersonal

Indikation des herzustellenden Endproduktes

Teilweiser oder vollständiger Zahnverlust

Kontraindikation des herzustellenden Endproduktes

Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile

Zusammensetzung des Liquids

- Diurethandimethacrylat, Isomerenmix (UDMA)
- Ethylenglykoldimethacrylat (EGDMA)
- 1,4-Butandioldimethacrylat
- Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinoxid (TPO)
- 2-[[[(Butylamino)carbonyl]oxy]ethylacrylat
- Propoxyliertes Glyceroltriacrylat
- 4-Methoxyphenol
- Farbstoffe

Symbole



Farbe



Wellenlänge

Physikalische Eigenschaften

Eigenschaft	Wert	Prüfnorm
Acrylatgemisch		
Viskosität	$650 \pm 100 \text{ mPa}\cdot\text{s}$	ISO 3219 (23 °C, 5 - 100 s ⁻¹)
Endprodukt		
Biegefestigkeit	$130 \pm 5 \text{ MPa}$	ISO 10477
Biegemodul	$3150 \pm 130 \text{ MPa}$	ISO 10477*

*angelehnt

Konstruktion CAD

Materialstärke so dimensionieren, dass die Wandstärke nach der Fertigstellung aus Festigkeitsgründen mindestens 1 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 2700 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

Manuelle Reinigung des Endprodukts

- Endprodukt gründlich unter fließendem Wasser abspülen
- Hierbei besonders auf Bohrungen sowie Sichtkontrollschächte achten und diese, insbesondere bei erkennbaren Anhaftungen, mit einer geeigneten Bürste reinigen.

Desinfektion des Endprodukts

- Das nachgehärtete Endprodukt kann sowohl mit alkoholhaltigen, als auch alkoholfreien Desinfektionsmitteln desinfiziert werden.

Sterilisation des Endprodukts mit feuchter Hitze / Dampf

(Validiertes Verfahren gem. ISO 14937 und ISO 17665-1)

- Verschmutzungen gründlich unter fließendem Wasser abspülen, bei Vorhandensein von Bohrungen, auf diese besonders achten.
- Es ist eine für das Endprodukt und Sterilisationsverfahren geeignete Verpackung zu wählen.
- Die Verpackung muss so groß sein, dass die Versiegelung nicht unter Spannung steht.
- Klarsichtsterilverpackungen mit Schweiß- oder Klebnaht:
 - ▶ Siegelnähte müssen mind. 8 mm breit sein
 - ▶ Zwischen Siegelnaht und Abschnitt min. 10 mm Abstand vorsehen

Parameter für die Dampfsterilisation:

- Fraktioniertes Vorvakuum (Typ B)
- Sterilisationstemperatur: 134 °C
- Haltezeit: mind. 3 min (Vollzyklus)
- Trocknungszeit: mind. 10 min
- Auf jeder Sterilisationsverpackung, bevorzugt in jeder Packung sollte ein Sterilisationsindikator sein.
- Die Kennzeichnung der Sterilisationsverpackung sollte Folgendes beinhalten:
 - ▶ Inhalt
 - ▶ Sterilisations- bzw. „Verwendbar bis“ - Datum
 - ▶ Verantwortlicher (gem. Qualitätsmanagement)

Lagerung des Liquids

- Trocken und bei Raumtemperatur (15 °C bis 25 °C) lagern.
- Direkte Sonneneinstrahlung vermeiden.
- Behältnisse 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 Bauplatzform 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.

H335 Kann die Atemwege reizen.

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.

P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

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

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.

Stand der Information 2025-11

M-PRINT Surgical guide HT

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 manufacturing of steam-sterilisable drilling templates in dentistry (final product) using tub-based photopolymerisation, preferably at 385 nm.

Classification according to MDR (EU) 2017/745

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

Final product to be manufactured: Class I medical device for temporary contact with intact and / or injured mucous membranes.

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, Mix of isomers (UDMA)
- Ethylene dimethacrylate
- 1,4-Butanediol dimethacrylate
- Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide (TPO)
- 2-[[[butylamino)carbonyl]oxy]ethyl acrylate
- Propoxylated glycerol triacrylate
- Mequinol
- Colorants

Symbols



Color



Wavelength

Physical data

Property	Value	Test method
Acrylate mixture		
Viscosity	$650 \pm 100 \text{ mPa}\cdot\text{s}$	ISO 3219 (23 °C, 5 - 100 s ⁻¹)
End product		
Flexural strength	$130 \pm 5 \text{ MPa}$	ISO 10477
Modulus of elasticity	$3150 \pm 130 \text{ MPa}$	ISO 10477*

*based on

CAD design

Dimension the material thickness so that the wall thickness after completion is at least 1 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 propan-2-ol; isopropanol cleaning fluid ($\geq 99\%$), 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 / 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 2700 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

Manual cleaning of the final product

- Thoroughly rinse the final product under running water.
- Pay particular attention here to drill holes and inspection holes and clean with a suitable brush, especially if there is visible adhesion.

Disinfection of the final product

- The post-cured final product can be disinfected with both alcoholic and non-alcoholic disinfectants.

Sterilisation of the final product with heat / steam

(Validated method in accordance with ISO 14937 and ISO 17665-1)

- Rinse off soiling under running water; take special care given the presence of drill holes.
- Select a package that is suitable for the final product and sterilisation procedure.
- The package must be large enough that the seal is not under tension.
- Transparent sterile packages with welded or bonded seams:
 - ▶ Sealed seams must be at least 8 mm wide
 - ▶ Allow a distance at least 10 mm between the sealing seam and the insertion

Parameters for steam sterilisation:

- Fractionated pre-vacuum (Type B)
- Sterilisation temperature: 134°C
- Hold time: at least 3 min (full cycle)
- Drying time: at least 10 min
- A sterilisation indicator should be on every sterilisation package or preferably in every package.
- The labelling of the sterilisation package should include the following:
 - ▶ Content
 - ▶ Sterilisation and "Use by" date
 - ▶ Responsible person (acc. to Quality Management)

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)

H317 May cause an allergic skin reaction.

H335 May cause respiratory irritation.

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.

P273 Avoid release to the environment.

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

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

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 2025-11

M-PRINT Surgical guide HT



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 manufacturing of steam-sterilisable drilling templates in dentistry (final product) using tub-based photopolymerisation, preferably at 385 nm.

Classification according to MDR (EU) 2017/745

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

Final product to be manufactured: Class I medical device for temporary contact with intact and / or injured mucous membranes.

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, Mix of isomers (UDMA)
- Ethylene dimethacrylate
- 1,4-Butanediol dimethacrylate
- Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide (TPO)
- 2-[[[(butylamino)carbonyl]oxy]ethyl acrylate
- Propoxylated glycerol triacrylate
- Mequinol
- Colorants

Symbols



Color



Wavelength

Physical data

Property	Value	Test method
Acrylate mixture		
Viscosity	$650 \pm 100 \text{ mPa}\cdot\text{s}$	ISO 3219 (23 °C, 5 - 100 s ⁻¹)
End product		
Flexural strength	$130 \pm 5 \text{ MPa}$	ISO 10477
Modulus of elasticity	$3150 \pm 130 \text{ MPa}$	ISO 10477*

*based on

CAD design

Dimension the material thickness so that the wall thickness after completion is at least 1 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 propan-2-ol; isopropanol cleaning fluid ($\geq 99\%$) 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 2700 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

Manual cleaning of the final product

- Thoroughly rinse the final product under running water.
- Pay particular attention here to drill holes and inspection holes and clean with a suitable brush, especially if there is visible adhesion.

Disinfection of the final product

- The post-cured final product can be disinfected with both alcoholic and non-alcoholic disinfectants.

Sterilisation of the final product with heat / steam

(Validated method in accordance with ISO 14937 and ISO 17665-1)

- Rinse off soiling under running water; take special care given the presence of drill holes.
- Select a package that is suitable for the final product and sterilisation procedure.
- The package must be large enough that the seal is not under tension.
- Transparent sterile packages with welded or bonded seams:
 - ▶ Sealed seams must be at least 8 mm wide
 - ▶ Allow a distance at least 10 mm between the sealing seam and the insertion

Parameters for steam sterilisation:

- Fractionated pre-vacuum (Type B)
- Sterilisation temperature: 134°C
- Hold time: at least 3 min (full cycle)
- Drying time: at least 10 min
- A sterilisation indicator should be on every sterilisation package or preferably in every package.
- The labelling of the sterilisation package should include the following:
 - ▶ Content
 - ▶ Sterilisation and "Use by" date
 - ▶ Responsible person (acc. to Quality Management)

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
- Suspected of damaging fertility or the unborn child

Precautionary statements (Liquid)

- If medical advice is needed, have product container or label at hand.
- Keep out of reach of children.
- 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.
- 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 2025-11

M-PRINT Surgical guide HT



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 guides de forage stérilisables à la vapeur dans le domaine dentaire (produit final) avec utilisation de la photopolymérisation en cuve de préférence à 385 nm.

Classification selon MDR (UE) 2017/745

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

Produit final à fabriquer : dispositif médical de classe I pour le contact temporaire avec la muqueuse intacte et / ou lésée.

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)
- Diméthacrylate d'éthylène
- Diméthacrylate de 1,4-butanediol
- Oxyde de diphenyl(2,4,6-triméthylbenzoyl)phosphine
- Acrylate de [[[butylamino)carbonyl]oxy]-2 éthyle
- Triacrylate de glycerol proxylène
- 4-méthoxyphénol
- Colorants

Symboles



Couleur



Longueur d'onde

Caractéristiques physiques

Propriété	Valeur	Méthode d'essai
Mélange d'acrylates		
Viscosité	$650 \pm 100 \text{ mPa}\cdot\text{s}$	ISO 3219 (23 °C, 5 - 100 s ⁻¹)
Produit final		
Résistance à la flexion	$130 \pm 5 \text{ MPa}$	ISO 10477
Module de flexion	$3150 \pm 130 \text{ MPa}$	ISO 10477*

*de référence

Conception CAO

Dimensionner l'épaisseur de telle sorte que l'épaisseur de la paroi est égale à 1 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 photo-polymériser Otofash G171 avec 2 x 2700 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

Nettoyage manuel du produit final

- Rincer soigneusement le produit final à l'eau courante.
- Veiller particulièrement aux parages ainsi qu'aux oeillets d'inspection et les nettoyer avec une brosse appropriée, notamment en cas d'accumulations visibles.

Désinfection du produit final

- Le produit final durci ultérieurement peut être désinfecté avec des désinfectants à base ou non d'alcool.

Stérilisation du produit final à la chaleur humide / vapeur

(procédé validé selon ISO 14937 et ISO 17665-1)

- Éliminer les impuretés soigneusement à l'eau courante ; apporter un soin particulier aux alésages.
- Il convient de choisir un emballage adapté au produit final et au procédé de stérilisation.
- L'emballage doit être suffisamment grand pour éviter toute pression sur le scellement.
- Emballages stériles transparents avec joint collé ou soudé :
 - ▶ Les joints scellés doivent avoir une largeur de 8 mm au minimum
 - ▶ Entre les joints scellés et la section, prévoir 10 mm au minimum

Paramètre de stérilisation à la vapeur :

- Pré-vide fractionné (type B)
- Température de stérilisation : 134 °C
- Temps de maintien : min. 3 min (cycle complet)
- Temps de séchage : min. 10 min
- Sur ou de préférence dans chaque poche de stérilisation doit figurer un indicateur de stérilisation.
- Le marquage de la poche de stérilisation doit fournir les indications suivantes :
 - ▶ Contenu
 - ▶ Date de stérilisation ou « limite d'utilisation »
 - ▶ Responsable (selon la gestion de qualité)

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.

H335 Peut irriter les voies respiratoires.

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.

P273 Éviter le rejet dans l'environnement.

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

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

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 2025-11

M-PRINT Surgical guide HT



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 dime chirurgiche sterilizzabile a vapore nel campo dentale (prodotto finale), utilizzando la fotopolimerizzazione in vasca preferibilmente a 385 nm.

Classificazione in base a MDR (UE) 2017/745

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

Prodotto finale da realizzare: dispositivo medico di classe I per il contatto temporaneo con mucosa intatta e / o lesionata.

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)
- Dimetacrilato di etilene
- 1,4-Butandiolo dimetacrilato
- Difenil(2,4,6-trimetilbenzoile)fosfina ossido
- Acrilato di 2-[(butilammio)carbonil]ossi]etile
- Glicerolo triacrilato propossidato
- 4-metossifenolo
- Coloranti

Simboli



Colore



Lunghezza d'onda

Dati fisici

Proprietà	Valore	Metodo di prova
Miscela acrilica		
Viscosità	$650 \pm 100 \text{ mPa}\cdot\text{s}$	ISO 3219 (23 °C, 5 - 100 s ⁻¹)
Prodotto finale		
Resistenza alla flessione	$130 \pm 5 \text{ MPa}$	ISO 10477
Modulo di elasticità	$3150 \pm 130 \text{ MPa}$	ISO 10477*

*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 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 2700 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

Pulizia manuale del prodotto finale

- Sciacquare accuratamente il prodotto finale sotto acqua corrente.
- Durante questa operazione prestare particolare attenzione ai fori e ai pozzetti di controllo e pulirli con una spazzola idonea, soprattutto se si rilevano residui.

Disinfezione del prodotto finale

- Il prodotto finale post-polimerizzato può essere trattato sia con disinfettanti alcolici che analcolici.

Sterilizzazione del prodotto finale a vapore / calore umido

(processo validato secondo ISO 14937 e ISO 17665-1)

- Lavare accuratamente sotto acqua corrente per eliminare le impurità, prestando particolare attenzione alla pulizia degli eventuali fori.
- Scegliere un involucro adeguato per il prodotto finale e il processo di sterilizzazione.
- L'involucro deve essere sufficientemente grande, in modo che la sigillatura non sia sotto tensione.
- Involucri per sterilizzazione trasparenti con chiusura per saldatura o autoadesiva:
 - ▶ Le sigillature devono avere una larghezza minima di 8 mm
 - ▶ Tra sigillatura e margine di taglio dell'involucro prevedere almeno 10 mm di distanza

Parametri per la sterilizzazione a vapore:

- Prevuoto frazionato (tipo B)
- Temperatura di sterilizzazione: 134 °C
- Tempo di permanenza: minimo 3 minuti (ciclo completo)
- Tempo di asciugatura: minimo 10 minuti
- Su ogni involucro di sterilizzazione, o preferibilmente al suo interno, deve essere presente un indicatore di sterilizzazione.
- L'etichettatura dell'involucro di sterilizzazione deve contenere quanto segue:
 - ▶ contenuto
 - ▶ data di sterilizzazione e/o di scadenza della sterilizzazione
 - ▶ nome del responsabile (secondo il sistema qualità)

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 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H335 Puede irritar las vías respiratorias.

H360F Puede perjudicar la fertilidad.

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

Consigli di prudenza (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.

P273 Evitar su liberación al medio ambiente.

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.

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

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.

Ultimo aggiornamento 2025-11

M-PRINT Surgical guide HT



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 plantillas de perforación esterilizables por vapor en el sector dental (producto final) utilizando fotopolimerización basada en cuba preferiblemente a 385 nm.

Clasificación según MDR (UE) 2017/745

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

Producto final que fabricar: Producto sanitario de clase I para el contacto provisional con mucosas intactas o dañadas.

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)
- Dimetacrilato de etileno
- 1,4-Butanediol dimetacrilato
- Difenil(2,4,6-trimetilbenzoilo)fosfinóxido
- 2-[[[butilamino]carbonil]oxi]-etilacrilato
- Triacrilato de glicerol propoxilado
- 4-metoxifenol
- Colorantes

Símbolos



Color



Longitud de onda

Datos físicos

Propiedad	Valor	Método de ensayo
Mezcla de acrilato		
Viscosidad	$650 \pm 100 \text{ mPa}\cdot\text{s}$	ISO 3219 (23 °C, 5 - 100 s ⁻¹)
Producto final		
Resistencia a la flexión	$130 \pm 5 \text{ MPa}$	ISO 10477
Módulo de flexión.	$3150 \pm 130 \text{ MPa}$	ISO 10477*

*similar

Diseño CAD

Dimensione el grosor de material de forma que, por motivos de estabilidad, el grosor de pared sea de al menos 1 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 2700 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

Limpieza manual del producto final

- Aclarar a fondo el producto final bajo el chorro de agua corriente.
- Poner especial atención a los orificios taladrados y a los orificios de inspección y limpiarlos con un cepillo adecuado, en especial cuando hay adhesiones visibles.

Desinfección del producto final

- El producto final templado puede desinfectarse con desinfectantes con o sin alcohol.

Esterilización del producto final con calor húmedo/vapor

(Procedimiento validado según ISO 14937 e ISO 17665-1)

- Aclare bien la suciedad con agua corriente prestando especial atención a los orificios, si los hubiera.
- Debe elegirse un envase adecuado para el proceso de esterilización y el producto final.
- El envase debe ser de un tamaño que permita que el sellado no esté sometido a tensiones.
- Envases estériles transparentes con hilo de soldadura o adhesivo:
 - ▶ Los hilos de sellado deben tener un ancho de al menos 8 mm
 - ▶ Entre el hilo de sellado y el fragmento debe haber una distancia de al menos 10 mm

Parámetros para la esterilización por vapor:

- Prevacío fraccionado (tipo B)
- Temperatura de esterilización: 134 °C
- Tiempo de espera: min. 3 min (ciclo completo)
- Tiempo de secado: min. 10 min
- En cada envase de esterilización o, preferiblemente, dentro de cada envase de esterilización debe haber un indicador de esterilización.
- La identificación del envase de esterilización debe incluir los siguientes datos:
 - ▶ Contenido
 - ▶ Fecha de esterilización y/o caducidad
 - ▶ Responsable (según la gestión de calidad)

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.

H335 Puede irritar las vías respiratorias.

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.

P273 Evitar su liberación al medio ambiente.

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.

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.

Información actualizada 2025-11

M-PRINT Surgical guide HT



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 matrizes de perfuração esterilizáveis a vapor no campo odontológico (produto final) usando a fotopolimerização à base da imersão a 385 nm, de preferência.

Classificação segundo o regulamento MDR (UE) 2017/745

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

Produto final a fabricar: dispositivo médico da Classe I para o contacto temporário com a mucosa intacta e/ou lesionada.

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)
- Dimetacrilato de etileno
- 1,4-Butanediol dimetacrilato
- Difenil (2,4,6-trimetilbenzoi) fosfina óxido
- 2-[[[(butilamino) carbonil]oxi]etil acrilato
- triacrilato de glicerol propoxilado
- 4-metoxifenol
- Corantes

Símbolos



Cor



Comprimento de onda

Datos físicos

Propriedade	Valor	Método de ensaio
Mistura de acrilatos		
Viscosidade	$650 \pm 100 \text{ mPa}\cdot\text{s}$	ISO 3219 (23 °C, 5 - 100 s ⁻¹)
Produto final		
Resistência à flexã	$130 \pm 5 \text{ MPa}$	ISO 10477
Módulo flexível	$3150 \pm 130 \text{ MPa}$	ISO 10477*

*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 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 2700 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

Limpeza manual do produto final

- Lavar cuidadosamente o produto final sob água corrente.
- Prestar especial atenção aos orifícios e poços de inspeção visual e limpá-los com uma escova adequada, especialmente se houver uma acumulação visível.

Desinfecção do produto final

O produto final pós-endurecido pode ser desinfetado com desinfetantes à base de álcool e sem álcool.

Esterilização do produto final com calor húmido / vapor

(Método validado de acordo com ISO 14937 e ISO 17665-1)

- Enxágue completamente a sujeira sob água corrente. Se houver buracos, preste atenção especial a eles.
- Deve ser escolhida uma embalagem adequada para o produto final e o processo de esterilização.
- A embalagem deve ser tão grande que o selo não fique embaixo de tensão.
- Embalagem estéril transparente com costuras soldadas ou coladas:
 - ▶ As costuras seladas devem ter pelo menos 8 mm de largura
 - ▶ Deixe uma folga de pelo menos 10 mm entre a costura de vedação e a seção

Parâmetros para esterilização a vapor:

- Pré-vácuo fracionado (tipo B)
- Temperatura de esterilização: 134 ° C
- Tempo de espera: pelo menos 3 min (ciclo completo)
- Tempo de secagem: pelo menos 10 min
- Deve haver um indicador de esterilização em cada embalagem de esterilização, de preferência em cada embalagem.
- A rotulagem da embalagem de esterilização deve incluir o seguinte incluir:
 - ▶ Conteúdo
 - ▶ Esterilização ou prazo de validade
 - ▶ Responsável (de acordo com a gestão da qualidade)

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.

H335 Pode provocar irritação das vias respiratórias.

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.

P273 Evitar a libertação para o ambiente.

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.

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.

Estado da informação 2025-11

M-PRINT Surgical guide HT



UV-uithardende kunststof op acrylaatbasis,
voor additieve vervaardiging

(nl) Lees deze gebruiksaanwijzing alstublieft goed door!

Gebruiksdoel

Vloeibaar acrylaatmengsel (Liquid) voor de additieve vervaardiging van met damp steriliseerbare boorsjablonen binnen de tandheelkunde (eindproduct) met gebruik van fotopolymersatie bij voorkeur bij 385 nm, met behulp van een reservoir.

Classificatie conform de Richtlijn Medische hulpmiddelen (MDR) (EU) 2017/745

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

Te vervaardigen eindproduct: medisch hulpmiddel in klasse I voor tijdelijk contact met een intact en/of beschadigd slijmvlies.

Patiëntendoelgroepen

jongeren en volwassenen

Beoogde gebruikers

Geschoold tandheelkundig 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)
- Ethyleendimethacrylaat
- 1,4-Butaandioldimethacrylaat
- Difenyldimethacrylaat
- 2-[(butylamino)carbonyl]oxyethylacrylaat
- Gepropoxyleerd glyceroltriacrylaat
- 4-methoxyfenol
- Kleurstoffen

Symbolen



Kleur



Golflengte

Fysische gegevens

Eigenschap	Waarde	Testmethode
Acrylaatmengsel		
Viscositeit	$650 \pm 100 \text{ mPa}\cdot\text{s}$	ISO 3219 (23 °C, 5 - 100 s ⁻¹)
Eindproduct		
Buigvastheid	$130 \pm 5 \text{ MPa}$	ISO 10477
Buigmodule	$3150 \pm 130 \text{ MPa}$	ISO 10477*

*afgeleid

Constructie met CAD

Kies de dikte van het materiaal zo dat de wanddikte na afronding om redenen van stabiliteit minimaal 1 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 2700 flitsen – keer de constructie daarbij tussen de beide cycli. Advies: Gebruik bij voorkeur de stikstoffunctie (beschermde atmosfeer), aangezien die de zuurstoffinhibitie 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

Handmatige reiniging van het eindproduct

- Spoel het eindproduct grondig af onder stromend water.
- Let daarbij vooral op de boringen en de zichtcontroleassen en reinig deze met een geschikte borstel, zeker als er sprake is van herkenbare aanhechtingen.

Desinfectie van het eindproduct

Na de na-utharding kan het eindproduct zowel met alcoholhoudende als alcoholvrije desinfectiemiddelen worden gedesinfecteerd.

Sterilisatie van het eindproduct met vochtige warmte / stoom

(gevalideerde procedure conform ISO 14937 en ISO 17665-1)

- Spoel vervuiling goed af met stromend water. Let er daarbij op dat aanwezige boorgaten extra aandacht krijgen.
- Kies een verpakking die geschikt is voor het eindproduct en de sterilisatiemethode.
- De verpakking moet zo groot zijn dat de verzegeling niet strak staat.
- Doorzichtige steriele verpakkingen met een las- of lijmnaad:
 - ▶ zorg voor een verzegelingsnaad van minimaal 8 mm breed
 - ▶ zorg voor een afstand van minimaal 10 mm tussen de verzegelingsnaad en deschaarsnede

Parameters voor stoomsterilisatie:

- gefractioneerd voorvacuüm (type B)
- sterilisatietemperatuur: 134°C
- handhavingstijd: minimaal 3 min. (volledige cyclus)
- droogtijd: minimaal 10 min.
- Zorg dat er op, maar liever nog in, iedere sterilisatieverpakking een sterilisatie-indicator zit.
- Op de etikettering van de sterilisatieverpakking moet de volgende informatie staan:
 - ▶ inhoud
 - ▶ sterilisatiedatum resp. datum 'Te gebruiken tot'
 - ▶ verantwoordelijke (conform kwaliteitsmanagement)

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.

H335 Kan irritatie van de luchtwegen 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.

P273 Voorkom lozing in het milieu.

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

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

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 Surgical guide HT



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 αποστειρωσίων με ατμό προτύπων διάτρησης στον οδοντιατρικό τομέα (τελικό προϊόν) χρησιμοποιώντας φωτοπολυμερισμό σε κάδο κατά προτίμηση στα 385 nm.

Ταξινόμηση σύμφωνα με τον κανονισμό περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων (EE) 2017/745

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

Προς κατασκευή τελικό προϊόν: Ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας^οΙ για προσωρινή επαφή με άθικτο ή / και τραυματισμένο 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)
- διμεθακρυλικός αιθυλενεστέρας· διμεθακρυλικό αιθυλένιο
- Διμεθακρυλικό βουτανοδιόλιο 1,4
- Διφαινυλο(2,4,6-τριμεθυλοβενζοϋλο)φωσφινοξειδίο
- 2-[[[(Βουτυλαμινο)καρβονυλ]οξυ]αιθυλακρυλικό
- Προποξυλιωμένη τριακρυλική γλυκερόλη
- 4-μεθοξυφαινόλη
- χρωστικές ουσίες

Σύμβολα



Χρώμα



Μήκος κύματος

Φυσικά χαρακτηριστικά

ιδιοκτησία	Τιμή	μέθοδος δοκιμής
Ακρυλικό μίγμα		
Ιξώδες	650 ± 100 mPa·s	ISO 3219 (23 °C, 5 - 100 s ⁻¹)
Τελικό προϊόν		
Αντοχή σε κάμψη	130 ± 5 MPa	ISO 10477
Μονάδα κάμψης	3150 ± 130 MPa	ISO 10477*

*βασισμένο

Κατασκευή CAD

Διαστασιολογήστε το πάχος του υλικού έτσι ώστε το πάχος του τοιχώματος μετά την ολοκλήρωση να είναι τουλάχιστον 1 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 υποστηρίγμάτων.	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 2.700 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 υποστηρίγμάτων και στίλβωση με συνηθή 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

Χειροκίνητος καθαρισμός του τελικού προϊόντος

- Ξεπλύνετε καλά το τελικό προϊόν κάτω από τρεχούμενο νερό.
- Δώστε ιδιαίτερη προσοχή στις οπές και στους άξονες οπτικού ελέγχου και καθαρίστε τα με κατάλληλη βούρτσα, ειδικά εάν υπάρχουν ορατές προσκολλήσεις.

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.

Αποστείρωση του τελικού προϊόντος με υγρή θερμότητα / ατμό

(Επικυρωμένη διαδικασία σύμφωνα με ISO 14937 και ISO 17665-1)

- Ξεπλύνετε σχολαστικά τους ρύπους κάτω από τρεχούμενο νερό, δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή σε περίπτωση παρουσίας οπών.
- Επιλέξτε την κατάλληλη συσκευασία για το τελικό προϊόν και τη μέθοδο αποστείρωσης.
- Η συσκευασία πρέπει να είναι αρκετά μεγάλη, έτσι ώστε η σφράγιση να μη βρίσκεται υπό τάση.
- Διαφανής συσκευασία αποστείρωσης με ραφή συγκόλλησης ή κολλημένη ραφή:
 - ▶ Οι ραφές σφράγισης πρέπει να είναι πλάτους τουλάχιστον 8 mm
 - ▶ Μεταξύ της ραφής σφράγισης και του τεμαχίου απαιτείται ελάχιστη απόσταση 10 mm.

Παράμετροι για την αποστείρωση με ατμό:

- κλασματοποιημένο προ-κενό (τύπου B)
- Θερμοκρασία αποστείρωσης: 134 °C
- Χρόνος αναμονής: τουλάχ. 3 λεπτά (πλήρης κύκλος)
- Χρόνος στεγνώματος: τουλάχ. 10 λεπτά
- Σε κάθε συσκευασία αποστείρωσης θα πρέπει, κατά προτίμηση σε κάθε πακέτο, να περιλαμβάνεται ένας δείκτης αποστείρωσης.
- Η επισήμανση της συσκευασίας αποστείρωσης θα πρέπει να περιλαμβάνει τα ακόλουθα:
 - ▶ Περιεχόμενο
 - ▶ Ημερομηνία αποστείρωσης και "Ημερομηνία λήξης"
 - ▶ Υπεύθυνος (σύμφωνα με τη Διαχείριση ποιότητας)

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.

Απόρριψη

- 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 θαλό, 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 σκόνης 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.

H335 Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό της αναπνευστικής οδού.

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.

P273 Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον.

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.

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 2025-11

M-PRINT Surgical guide HT

Eklemleri üretim için UV ile sertleşen
akrilik bazlı plastik



tr Kullanım kılavuzu, lütfen dikkatle okuyun!

Kullanım amacı

Diş hekimliği alanındaki buharla sterilize edilebilir delik şablonlarının (Nihai ürün) tercihen 385 nm'de tekne bazlı foto-polimerizasyon kullanılarak eklemeli üretimi için sıvı akrilik (Liquid) karışımı.

MDR (EU) 2017/745 uyarınca sınıflandırma

Sıvı akrilik karışımı (Liquid): Sınıf I ara ürün olarak tıbbi ürün.
Üretilen nihai ürün: Sağlam ve/veya yaralı mukoza ile geçici temas için Sınıf I tıbbi ürün.

Hasta hedef grupları

Gençler ve yetişkinler

Öngörülen kullanıcı

Dental uzman personel

Üretilen nihai ürün endikasyonu

Tam veya kısmi diş kaybı

Üretilen nihai ürün kontrendikasyonları

Bileşenlerinden birine karşı aşırı duyarlılık olması

Sıvı bileşimi (Liquid)

- Diüretan metakrilat, izomer karışımı (UDMA)
- Etilen dimetakrilat
- 1,4-Bütandiol dimetakrilat
- Difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfinoksit
- 2-[[[(Butilamino)karbonil]oksijetil akrilat
- Propoksile gliserol triakrilat
- 4-metoksifenol
- Boya maddeleri

Semboller



Renk



Dalga boyu

Fiziksel veriler

Özellikleri	Değer	Test yöntemi
Akrilik karışım		
Viskozite	$650 \pm 100 \text{ mPa}\cdot\text{s}$	ISO 3219 (23 °C, 5 - 100 s ⁻¹)
Nihai ürün		
Eğilme dayanımı	$130 \pm 5 \text{ MPa}$	ISO 10477
Eğilme modülü	$3150 \pm 130 \text{ MPa}$	ISO 10477*

*dayanağı

Yapım CAD

Malzeme kalınlığını, tamamlandıktan sonra duvar kalınlığının, mukavemet sebeplerinden en az 1 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 / daralmalarının 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 alkolü 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 2700 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 ürünün manuel temizliği

- Nihai ürünü akan su altında iyice durulayın.
- Deliklere ve kontrol millerine özellikle dikkat edin ve özellikle gözle görülür birikme varsa uygun bir fırça ile temizleyin.

Nihai ürün dezenfeksiyonu

Sonradan sertleştirilmiş nihai ürün hem alkollü hem de alkolsüz dezenfektanlar ile dezenfekte edilebilir.

Nemli sıcakla / buharla nihai ürün sterilizasyonu

(ISO 14937 ve ISO 17665-1'e göre doğrulanmış yöntem)

- Kirleri akar su altında iyice temizleyin, delik varsa, bunlara özel özen gösterin.
- Ürün ve sterilizasyon yöntemi açısından uygun bir ambalaj seçilmelidir.
- Nihai ürün ve sterilizasyon yöntemi açısından uygun bir ambalaj seçilmelidir.
- Kaynak veya yapıştırma dikişli saydam sterilizasyon ambalajları:
 - ▶ Yalıtıcı dikişler en az 8 mm kalınlığında olmalıdır
 - ▶ Yalıtıcı dikiş ile kesim kenarı arasında en az 10 mm mesafe bırakılmalıdır

Buharlı sterilizasyon parametreleri:

- Fraksiyonlu ön vakum (tip B)
- Sterilizasyon sıcaklığı: 134°C
- Maruziyet süresi: en az 3 dk (tam döngü)
- Kurutma süresi: en az 10 dk
- Her sterilizasyon ambalajının üzerinde, tercihen içinde, bir sterilizasyon göstergesi bulunmalıdır.
- Sterilizasyon ambalajı şu bilgilerle işaretlenmelidir:
 - ▶ İçerik
 - ▶ Sterilizasyon ve son kullanma tarihleri
 - ▶ Sorumlu kişi (kalite yönetimi uyarınca)

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

- Tümöyle 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, örneğin 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 yapılar 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.
- Üretilen nihai ürünün biyoyoumluluğu sadece doğru kürlenme sonrası verilir.

Zararlılık ifadesi (Liquid)

H317 Alerjik cilt reaksiyonlarına yol açar.

H335 Solunum yolu tahrişine yol açabilir.

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.

P273 Çevreye verilmesinden kaçının.

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

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

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.

Bilgilerin durumu 2025-11



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



M-PRINT Surgical guide HT



Utwardzane światłem UV tworzywo na bazie
akrylanu do drukowania przestrzennego

pl

**Instrukcja użytkowania, proszę starannie
przeczytać!**

Przewidziane zastosowanie

Płynna mieszanka akrylanów (Liquid) do drukowania przestrzennego nadających się do sterylizacji parowej szablonów do wiercenia w stomatologii (produkt końcowy) z użyciem fotopolimeryzacji w kadzi, najlepiej przy 385 nm.

Klasyfikacja zgodnie z MDR (UE) 2017/745

Płynna mieszanka akrylanów (Liquid): wyrób medyczny jako produkt pośredni klasy I.

Wytwarzany produkt końcowy: wyrób medyczny klasy I do tymczasowego kontaktu z nienaruszoną i/lub zranioną błoną śluzową.

Grupy docelowe pacjentów

Młodzież i osoby dorosłe

Wskazania do stosowania wytwarzanego produktu końcowego

Całkowita lub częściowa utrata zębów

Przeciwwskazania wytwarzanego produktu końcowego

Nadwrażliwość na jakikolwiek ze składników

Skład płynu (Liquid)

- dimetakrylan diuretanu, mieszanka izomerów (UDMA)
- dimetakrylan etylenu (EGDMA)
- dimetakrylan 1,4-butanodiolu
- tlenek difenylo(2,4,6-trimetylobenzoilo)fosfiny (TPO)
- akrylan 2-[[[butyloamino]karbonylo]oksy]etylu
- propoksylogowany triakrylan glicerolu
- 4-metoksyfenol
- barwniki

Symbole



Kolor



Długość fali

Właściwości fizyczne

Właściwość	Wartość	Norma badawcza
Mieszanka akrylanów		
Lepkość	$650 \pm 100 \text{ mPa}\cdot\text{s}$	ISO 3219 (23 °C, 5 - 100 s ⁻¹)
Produkt końcowy		
Wytrzymałość na zginanie	$130 \pm 5 \text{ MPa}$	ISO 10477
Moduł sprężystości	$3150 \pm 130 \text{ MPa}$	ISO 10477*

* w oparciu o

Konstrukcja CAD

Tak wymiarować grubość materiału, aby po zakończeniu wytwarzania wynosiła ze względów wytrzymałościowych minimum 1 mm, a ze względu na całkowite dodatkowe utwardzanie maksymalnie 7 mm.

Obróbka CAM

- Stosować prawidłową kombinację drukarki i materiału. Dopuszczone zestawy parametrów są dostępne do pobrania pod adresem www.merz-dental.de
- Materiał jest przewidziany do grubości warstw (slices) 25 µm, 50 µm i 100 µm.
- W celu uniknięcia błędów wymiarowania w osi z zaleca się osadzenie konstrukcji za pomocą struktur wsporczych na płycie podstawowej ze wzorem perforowanym, np. na sześciokątnej siatce.
- Konstrukcja ustawiona równolegle do platformy konstrukcyjnej ma z powodu mniejszej ilości warstw co prawda krótszy czas druku od ustawionej pionowo, wymaga ona jednak znacznie więcej struktur wspierających, które muszą zostać w procesie obróbki końcowej ręcznie usunięte i oczyszczone. Zaleca się ustawienie konstrukcji pod kątem między 30° a 90°.
- Zaleca się stosowanie zadanych miejsc łamania / zwężeń wspornika w stosunku do elementu konstrukcyjnego, ponieważ zmniejsza to ryzyko wyrwań z powierzchni przy usuwaniu wspornika.
- Aby zminimalizować obróbkę końcową, należy przy pozycjonowaniu wspornika zwracać uwagę na to, aby nawisy zostały podparte i nie tworzyły się powierzchnie wymagające dopasowania.

Drukowanie przestrzenne na drukarce M-PRINT

- Stosować zbiór parametrów odpowiedni dla materiału.
- Do druku stosować identyczną grubość warstwy jak w projekcie CAM, ponieważ w innym przypadku dojdzie do niedopasowań albo błędnych wydruków.
- Zwracać uwagę na czystość przy pracy. Zanieczyszczenia, w szczególności na optycznym oknie do projektora i przy kadzi z materiałem, mogą spowodować błędy w drukowanym obiekcie lub błędne wydruki.
- Przy napełnianiu kadzi z materiałem należy zwracać uwagę na to, aby materiał był możliwie krótko poddawany działaniu otaczającego światła, i stosować się do oznakowań wysokości napełniania.
- Dalsze postępowanie oraz obsługa drukarki są opisane we właściwej dla niej instrukcji użytkowania.
- Po druku konstrukcja powinna jeszcze przez 10 minut pozostać w stanie wiszącym w drukarce, aby mógł z jej powierzchni skapać nadmiar materiału. Oszczędza to materiał i przedłuża żywotność płynu czyszczącego.

Obróbka końcowa

Aby zminimalizować ryzyko zanieczyszczeń i niepożądaną polimeryzację materiału obecnego jeszcze na powierzchni, obróbkę końcową należy wykonać zaraz po zakończeniu druku.

Etap procesu		Nakład czasu [min]
1	Skapanie po zakończeniu procesu drukowania nadmiaru materiału ze znajdującej się jeszcze w drukarce konstrukcji.	10
2	Wyjęcie platformy konstrukcyjnej, zdjęcie konstrukcji i ostrożne oddzielenie wsporników.	5
3	Oczyszczenie konstrukcji w zamkniętym pojemniku z płynem czyszczącym (2-propanol; alkohol izopropylowy; izopropanol $\geq 99\%$) przez 5 minut w kąpeli ultradźwiękowej. Wskazówka: Nie ogrzewać konstrukcji w płynie czyszczącym i nie pozostawiać jej dłużej w roztworze.	5
4	Wydrukowany obiekt wyjąć pęsetą z kąpeli czyszczącej, ewentualnie przedmuchać sprężonym powietrzem i pozostawić do wyschnięcia. Zalecenie: Suszenie konstrukcji w piecu przy 40°C. Wskazówka: Pozostałości alkoholowego płynu czyszczącego na powierzchni powodują, że powierzchnia po utwardzaniu końcowym jest bardziej miękka i ewentualnie bardziej podatna na zadrapania.	30
5	Utwardzanie końcowe konstrukcji w urządzeniu do utwardzania światłem Otofash G171 z 2 x 2700 błysków — obrócić konstrukcję między dwoma cyklami. Zalecenie: Stosowanie funkcji azotowej (gaz ochronny), ponieważ minimalizuje to hamowanie tlenowe oraz zapewnia ulepszone właściwości powierzchniowe i materiałowe. Uwzględniać dane producenta urządzenia.	8
6	Ręczna obróbka końcowa, np. oczyszczenie wspornika i polerowanie z użyciem dostępnych na rynku obrotowych instrumentów do obróbki tworzyw. Wskazówka: Aby uniknąć niedokładności pasowania po polimeryzacji, podczas wykańczania i polerowania należy unikać wytwarzania dużego ciepła.	Zależne od projektu

Czyszczenie ręczne produktu końcowego

- Dokładnie spłukać produkt końcowy bieżącą wodą.
- Zwracać przy tym szczególną uwagę na nawiercone otwory oraz szachty do kontroli wzrokowej i, w szczególności w przypadku dostrzegalnych przywierających fragmentów, oczyścić odpowiednią szczotką.

Dezynfekcja produktu końcowego

Dodatkowo utwardzany produkt końcowy można dezynfekować zarówno środkami zawierającymi alkohol, jak i niezawierającymi alkoholu.

Sterylizacja produktu końcowego ciepłem wilgotnym/parą

(metoda walidowana zgodnie z ISO 14937 i ISO 17665-1)

- Zabrudzenie spłukać dokładnie pod bieżącą wodą, w przypadku występowania otworów zwracać na nie szczególną uwagę.
- Wybrać opakowanie odpowiednie dla produktu końcowego i metody sterylizacji.
- Opakowanie musi być wystarczająco duże, aby zamknięcie nie było naprężone.
- Przezroczyste opakowania sterylizacyjne z połączeniem zgrzewanym lub klejonym:
 - ▶ Połączenia zgrzewane muszą mieć szerokość min. 8 mm
 - ▶ Między połączeniem zgrzewanym a odcięciem przewidzieć co najmniej 10 mm odstępu

Parametry dla sterylizacji parowej:

- Frakcjonowana próżnia wstępna (typ B)
- Temperatura sterylizacji: 134°C
- Czas ekspozycji: min. 3 minuty (pełen cykl)
- Czas suszenia: min. 10 minut
- Na każdym opakowaniu sterylizacyjnym, najlepiej w każdym opakowaniu, powinien znajdować się wskaźnik sterylizacyjny.
- Oznakowanie opakowania sterylizacyjnego powinno zawierać następujące punkty:
 - ▶ Zawartość
 - ▶ Data sterylizacji lub „termin ważności”
 - ▶ Osoba odpowiedzialna (zgodnie z zarządzaniem jakością)

Przechowywanie płynu

- Przechowywać w suchym miejscu, w temperaturze pokojowej (od 15°C do 25°C).
- Unikać bezpośredniego działania promieni słonecznych.
- Pojemniki przechowywać zamknięte i dokładnie zamykać po użyciu.
- Resztek z kadzi z materiałem nie wkładać z powrotem do oryginalnego pojemnika.
- Dłuższe przechowywanie płynu w kadzi z materiałem może skrócić jej żywotność.
- Przy krótkim przechowywaniu, np. przy zmianie materiału, zaleca się przechowywać wypełnioną materiałem kadię w oryginalnym opakowaniu, ponieważ chroni ono także przed zanieczyszczeniami i światłem.

Usuwanie

- Całkowicie spolimeryzowany produkt końcowy lub jego składniki należy usuwać jako odpady nienadające się do powtórnego przetworzenia.
- Usuwanie niespolimeryzowanych pozostałości produktu zgodnie z przepisami. Nie dopuścić do przedostania się resztek do kanalizacji i wód powierzchniowych.

Wskazówki

- Płynu nie stosować po upływie terminu ważności.
- Numer serii (LOT) podawać przy każdym procesie wymagającym identyfikacji płynu.
- Przy wyborze zbioru parametrów zwracać uwagę na zgodność z numerem wersji płynu na etykiecie partii.
- Ze względu na reaktywność płynu zaleca się czyszczenie zwilżonych nim elementów, np. pęset i platformy konstrukcyjnej, zaraz po użyciu, ponieważ spolimeryzowany materiał jest trudny do usunięcia.
- Jeżeli płyn czyszczący wyraźnie zmętnieje, oznacza to wykorzystanie zdolności czyszczącej i należy go wymienić na nowy. Gdyby po procesie suszenia na konstrukcji widoczne jeszcze były miejsca sprawiające wrażenie wilgotnych, kleistych, jest to także oznaka wysycenia płynu czyszczącego i konstrukcja powinna zostać ponownie wyczyszczona świeżym płynem czyszczącym.
- Przy zmianie materiału/czyszczeniu kadzi z materiałem używać miękkich ściereczek oraz ściągaczki silikonowej M-PRINT Wipe, aby nie uszkodzić powierzchni kadzi.
- Przy używaniu innych drukarek zwracać uwagę na to, aby dostępne były odpowiednie zbiory danych do drukowania CAM oraz parametry materiałowe dla drukarek.
- Wszystkie poważne incydenty, występujące u użytkowników i/lub pacjentów w powiązaniu z płynem lub produktem końcowym, muszą być zgłoszone firmie Merz Dental i urzędowi BfArM (w Niemczech) lub właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma swoje stałe miejsce pobytu.

Ostrzeżenia

- Podczas obróbki produktu końcowego mogą powstawać pyły, które mogą powodować mechaniczne podrażnienie oczu i dróg oddechowych. Z tego powodu należy zawsze zwracać uwagę na prawidłowe działanie odsysania w miejscu pracy podczas indywidualnej obróbki końcowej oraz stosować środki ochrony indywidualnej.
- Unikać bezpośredniego kontaktu płynu ze skórą.
- Przy pracy z płynem należy nosić rękawiczki nitrylowe.
- Biokompatybilność wytwarzanego produktu końcowego jest zapewniona tylko przy prawidłowym dodatkowym utwardzaniu.

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia (Liquid)

H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.

H335 Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.

H360F Może działać szkodliwie na płodność.

H412 Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

Zwroty wskazujące środki ostrożności (Liquid)

P202 Nie używać przed zapoznaniem się i zrozumieniem wszystkich środków bezpieczeństwa.

P261 Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.

P273 Unikać uwolnienia do środowiska.

P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.

P362+P364 Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem.

P501 Zawartość/pojemnik usuwać do punktu utylizacji odpadów specjalnych.

Bardziej szczegółowe informacje na temat płynu można znaleźć w karcie charakterystyki danej substancji dostępnej na życzenie i do pobrania ze **www.merz-dental.de**.

Właściwości produktu zakładają przestrzeganie niniejszej instrukcji użytkowania i postępowanie zgodnie z nią.

Użytkownik jest osobiście odpowiedzialny za prawidłowe stosowanie płynu i stosowanie produktu końcowego. Firma Merz Dental nie przejmuje odpowiedzialności ani gwarancji w przypadku stosowania komponentów nienależących do systemu i/lub niesprawdzonych oraz za błędne rezultaty, ponieważ producent nie ma wpływu na obróbkę. Występujące ewentualnie mimo to roszczenia odszkodowawcze odnoszą się wyłącznie do wartości towarowej naszych produktów.

Używane nazwy firm i nazwy produktów innych firm są znakami towarowymi lub zastrzeżonymi znakami towarowymi właściwych producentów. Podawania takich nazw bez wskazania (zastrzeżonego i/lub chronionego) znaku towarowego lub firmowego itp. nie należy postrzegać jako naruszenia praw ochronnych takich nazw ani jako szkody firm posiadających takie prawa.

Data sporządzenia informacji 2025-11

M-PRINT Surgical guide HT

UV-härdande akrylatbaserad plast
för additiv tillverkning



sv Läs bruksanvisningen noga!

Avsedd användning

Flytande akrylatblandning (Liquid) för additiv tillverkning av ångsteriliserbara bormallar inom tandvård (slutprodukt) med karbaserad fotopolymerisering vid företrädesvis 385 nm.

Klassificering enl. MDR (EU) 2017/745

Flytande akrylatblandning (Liquid): Medicinteknisk produkt som mellanprodukt av klass I.

Framställd slutprodukt: Medicinteknisk produkt av klass I för tillfällig kontakt med intakt och/eller skadad slemhinna.

Patientmålgrupper

Ungdomar och vuxna individer

Avsedda användare

Tandteknisk fackpersonal

Indikation av framställd slutprodukt

Partiell eller fullständig tandförlust

Kontraindikation av framställd slutprodukt

Sensibilitet mot något av innehållsämnen

Sammansättning av vätskan (Liquid)

- Diuretandimetakrylat, Isomerblandning (UDMA)
- Etylenglykoldimetakrylat (EGDMA)
- 1,4-Butandioldimetakrylat
- Difenyl(2,4,6-trimetylbensoyl)fosfinoxid (TPO)
- 2-[[[(butylamino)karbonyl]oxy]etylakrylat
- Propoxylerad glyceroltriakrylat
- 4-metoxyfenol
- Färgämnen

Symboler



Färg



Våglängd

Fysikaliska egenskaper

Egenskap	Värde	Teststandard
Akrylatblandning		
Viskositet	$650 \pm 100 \text{ mPa} \cdot \text{s}$	ISO 3219 (23 °C, 5 - 100 s ⁻¹)
Slutprodukt		
Böjhållfasthet	$130 \pm 5 \text{ MPa}$	ISO 10477
Böjmodul	$3150 \pm 130 \text{ MPa}$	ISO 10477*

*Iutande

Konstruktion CAD

Dimensionera materialtjockleken så att vägg tjockleken efter färdigställande av hållfasthetsskäl är minst 1 mm och för att härdningen ska bli fullständig högst 7 mm.

Bearbetning CAM

- Använd rätt kombination av skrivare och material. Godkända parameteruppsättningar kan du ladda ner från www.merz-dental.de
- Materialet är avsett för skiktjocklekar/slice på 25 µm, 50 µm och 100 µm.
- Vi rekommenderar att konstruktionen placeras på en basplatta med perforering, exempelvis ett sexkantsgaller, som skydd mot dimensionsfel längs z-axeln.
- En konstruktion som är parallell med plattformen har färre skikt, vilket förkortar utskriftstiden jämfört med vertikala konstruktioner samtidigt som den behöver fler stödstrukturer som måste avlägsnas och rensas manuellt efter behandlingen. Vi rekommenderar att konstruktionerna vinklas 30° till 90°.
- Användning av brottanvisningar/föryngringar av stöden för komponenten ekommanderas, eftersom det minskar risken för fragmentlossning från ytan när stöden tas bort.
- Placera stöden så att alla överhäng får stöd och passytor stiftas minimalt eftersom det minskar efterarbetet.

Additiv tillverkning på en M-PRINT-skrivare

- Använd materialet enligt parameteruppsättningen.
- Använd exakt samma skiktjocklek vid utskriften som vid CAM-planeringen. Annars finns risk för misspassning och/eller felaktiga utskrifter.
- Håll rent under arbetet. Föroreningar kan medföra felaktiga utskrifter eller fel på utskriftsobjektet, i synnerhet om de förekommer på projektorns optiska fönster eller materialkaret.
- Säkerställ att materialet exponeras så lite som möjligt för omgivande ljus när materialkaret fylls, och ta hänsyn till markeringarna för fyllningshöjd.
- Den fortsatta processen och användningen av skrivaren beskrivs i den tillhörande bruksanvisningen.
- Efter utskriften ska du låta konstruktionen hänga kvar i skrivaren i 10 minuter så att överskottsmaterial kan droppa av från ytan. Det sparar material och förlänger rengöringsvätskans livslängd.

Efterarbete

Efterarbetet ska genomföras snarast efter slutförd utskrift för att minimera riskerna från föroreningar och oönskad polymerisering av material som kvarstår på ytan.

Processteg		Tidsåtgång [min]
1	Låt konstruktionen sitta kvar i skrivaren och droppa av när utskriften har slutförts.	10
2	Ta ut byggplattformen, ta bort konstruktionen och separera stöden varsamt.	5
3	Lägg konstruktionen i ett slutet kärl i en ultraljudsvätt med rengöringsvätska (2-propanol, isopropylalkohol, isopropanol $\geq 99\%$) och behandla i 5 minuter. Observera: Konstruktionen får inte värmas upp i rengöringsvätskan och ska inte ligga längre i lösningen.	5
4	Ta ut utskriftsobjektet ur rengöringsvätskan med hjälp av en pincett, blås ren med tryckluft vid behov och låt torka. Rekommendation. Låt konstruktionen torka i en ugn vid 40 °C. Observera: Rester av alkoholbaserat rengöringsmedel på ytan medför en mjukare och repkänsligare yta efter härdningen.	30
5	Härda konstruktionen med ljushärdlampa Otofash G171 med 2 x 2700 pulser. Vänd konstruktionen mellan de två cyklerna. Rekommendation: Användning av kvävgasfunktionen (skyddsgas), eftersom den minimerar syrgasinhiberingen och förbättrar yt- och materialegenskaperna. Följ tillverkarens instruktioner för apparaten.	8
6	Efterarbota manuellt, exempelvis genom att rengöra stöden och polera med vanliga roterande instrument för plastbearbetning. Observera: För att undvika försämringar av passformen efter polymerisering bör stark värmeutveckling undvikas under bearbetning och polering.	Designberoende

Manuell rengöring av slutprodukten

- Spola grundligt av slutprodukten under rinnande vatten.
- Var särskilt noga där det finns borrhål eller öppningar för okulärbesiktning.

Desinfektion av slutprodukten

De härda slutprodukten kan desinficeras både med alkoholhaltiga och alkoholfria desinfektionsmedel.

Sterilisering av slutprodukten med fuktig värme/ånga

(Validerad metod enligt ISO 14937 och ISO 17665-1)

- Spola grundligt av synlig smuts under rinnande vatten, var särskilt noga där det finns borrhål eller öppningar.
- Välj en lämplig förpackning som passar slutprodukten och steriliseringsprocessen.
- Förpackningen måste vara så stor att det går lätt att försluta den.
- Förpackningar av genomskinlig plast med svetsad eller tejpad försegling:
 - ▶ Förseglingssömmen måste vara minst 8 mm bred
 - ▶ Mellan förseglingen och förpackningens snittkant måste det vara ett avstånd på minst 10 mm

Parameter för ångsterilisering:

- Fraktionerat förvakuum (typ B)
- Steriliseringstemperatur: 134 °C
- Hålltid: minst 3 min (hel cykel)
- Torktid: minst 10 min
- Det bör finnas en steriliseringsindikator på varje steriliseringsförpackning, helst en i varje förpackning.
- Märkningen på sterilförpackningen ska innehålla följande:
 - ▶ Innehåll
 - ▶ Steriliseringsdatum respektive datum för "sista användningsdag"
 - ▶ Ansvarig (enl. kvalitetshandlingen)

Förvaring av vätskor

- Förvaras torrt i rumstemperatur (15 °C till 25 °C).
- Undvik direkt solljus.
- Håll behållarna stängda och förslut dem noga efter användning.
- Rester från materialkaret får inte läggas tillbaka i originalbehållaren.
- Vätskans livslängd kan förkortas om den förvaras under längre tid i materialkaret.
- För korttidslagring rekommenderar vi att det materialfyllda karet lagras i originalförpackningen, precis som vid materialbyte, där karet också skyddas mot smuts och infallande ljus.

Information om avfallshantering

- Den helt färdigpolymeriserade slutprodukten eller dess beståndsdelar ska hanteras som restavfall.
- Ej färdigpolymeriserade produktrester ska avfallshandteras enligt myndighetsföreskrifter. Inga rester får hällas ut i avloppssystem eller vattendrag.

Anvisningar

- Använd inte vätskan när hållbarhetsdatumet har passerat.
- Ange lotnummer vid alla procedurer som kräver identifikation av vätskan.
- Säkerställ att valet av parameteruppsättning matchar versionsnumret för vätskan på satsetiketten.
- Till följd av vätskans reaktivitet rekommenderar vi att pincetter, byggplattformen och andra delar som vätskan kommit på, rengörs direkt efter användningen eftersom det polymeriserade materialet är svårt att avlägsna.
- Om rengöringsvätskan tydligt grumlas är dess rengöringsförmåga utnyttjad, och den ska bytas ut mot ny. Om synbart fuktiga eller klabbiga områden kvarstår på konstruktionerna efter torkningen tyder det på att rengöringsvätskan är mättad. Konstruktionen ska då rengöras på nytt med oanvänd rengöringsvätska.
- Använd mjuka trasor och silikonduken M-PRINT Wipe vid materialbyte eller engöring av materialkaret, så att inte materialkarets yta skadas.
- Säkerställ att motsvarande utskriftsdataposter är tillgängliga i CAM och att materialparametrar för skrivaren finns ifall andra skrivare används.
- Alla allvariga incidenter som inträffar i samband med vätskan eller slutprodukten (gäller både patient och användare) måste omedelbart rapporteras till Merz Dental och den ansvariga myndigheten i det EU-land (i Tyskland BfArM, i Sverige Läkemedelsverket) där användaren och/eller patienten är registrerad.

Varningsinformation

- Vid bearbetning av slutprodukten kan damm uppstå som kan leda till mekanisk irritation i ögon och luftvägar. Säkerställ därför alltid att utsugningen på arbetsplatsen fungerar vid det individuella efterarbetet och att personlig skyddsutrustning används.
- Undvik att få vätskan på huden.
- Nitrilhandskar ska användas vid hantering av vätskan.
- Biokompatibiliteten för den framställda slutprodukten garanteras endast vid korrekt härdning.

Faroangivelser (Liquid)

H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

H335 Kan orsaka irritation i luftvägarna.

H360F Kan skada fertiliteten.

H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

Skyddsangivelser (Liquid)

P202 Använd inte produkten innan du har läst och förstått säkerhetsanvisningarna.

P261 Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.

P273 Undvik utsläpp till miljön.

P280 Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.

P362+P364 Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen.

P501 Innehållet/behållaren lämnas till samlingsställe för farligt avfall.

Detaljerad information om vätskan finns i tillhörande säkerhetsdatablad som tillhandahålls på begäran, samt kan laddas ner på **www.merz-dental.de**.

Produktegenskaperna bibehålls bara om den här bruksanvisningen följs.

Användaren ansvarar själv för korrekt användningen av vätskan och slutprodukten. Merz Dental tar inget ansvar och lämnar inga garantier för användning av systemfrämmande och/eller otestade komponenter eller felaktiga resultat, eftersom tillverkaren inte har något inflytande över bearbetningen. Eventuella skadeståndsanspråk begränsas till endast varuvärdet på våra produkter.

Företagsnamn och produktbeteckningar från andra tillverkare är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör respektive tillverkare. Användning av dessa namn utan hänvisning till ett (registrerat och/eller skyddat) varumärke eller liknande är inte att betrakta som överträdelse av skydds rättigheterna för dessa namn/varumärken och är inte heller avsedda att skada de företag som äger dessa rättigheter.

Information utgåva 2025-11

M-PRINT Surgical guide HT



UV- hærdende plast på acrylatbasis
til additiv fremstilling

da Brugsanvisning - skal læses grundigt!

Erklæret formål

Flydende acrylatblanding (Liquid) til additiv fremstilling af dampsteriliserbare boreskabeloner inden for det dentale område (slutprodukt) ved anvendelse af karbaseret fotopolymerisation helst ved 385 nm.

Klassificering i henhold til MDR (EU) 2017/745

Flydende acrylatblanding (Liquid): Medicinsk produkt som mellemprodukt i klasse I.

Slutprodukt, der skal fremstilles: Medicinsk produkt i klasse I til midlertidig kontakt med intakte og/eller beskadigede slimhinder.

Patientmålgrupper

Unge og voksne personer

Beregne brugere

Dentalt fagpersonale

Indikation for slutproduktet, der skal fremstilles

Delvist eller komplet tandtab

Kontraindikation for slutproduktet, der skal fremstilles

Overfølsomhed over for et af indholdsstofferne

Sammensætning af væsken (Liquid)

- Diurethandimethacrylat, isomererblandning (UDMA)
- Ethylenglykoldimethacrylat (EGDMA)
- 1,4-butandioldimethacrylat
- Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinoxid (TPO)
- 2-[[[(butylamino)carbonyl]oxy]ethylacrylat
- Propoxyleret glyceroltriacrylat
- 4-methoxyphenol
- Farvestoffer

Symboler



Farve



Bølgelængde

Fysiske egenskaber

Egenskab	Værdi	Kontrolstandard
Acrylatblanding		
Viskositet	$650 \pm 100 \text{ mPa}\cdot\text{s}$	ISO 3219 (23 °C, 5 - 100 s ⁻¹)
Slutprodukt		
Bøjestykke	$130 \pm 5 \text{ MPa}$	ISO 10477
Bøjemodul	$3150 \pm 130 \text{ MPa}$	ISO 10477*

*harmoniseret

Konstruktion CAD

Dimensionér materialetykkelsen, så vægtykkelsen efter færdigbearbejdningen af styrkemæssige årsager mindst er på 1 mm, og maksimalt er 7 mm af årsager, der skyldes den fuldstændige efterhærdning.

Forarbejdning CAM

- Anvend en korrekt printer-/materialekombination. Der kan findes godkendte parametersæt til download på www.merz-dental.de
- Materialet er dimensioneret til lagtykkelser / slices på 25 µm, 50 µm og 100 µm.
- For at undgå dimensionsfejl i z-aksen anbefales det at anbringe en konstruktion med støttestrukturer på en basisplade med hulmønstre, som f.eks. et heksagonalt gitter.
- En konstruktion, der er justeret parallelt med byggeplatformen, har ganske vist en lavere printtid som følge af det lavere antal lag end en vertikalt justeret konstruktion, men denne kræver også betydeligt flere støttestrukturer, der skal fjernes og renses manuelt under post-processing. Der anbefales en vinkling af konstruktionerne fra 30° til 90°.
- Anvendelsen af støtternes beregnede brudsteder/tynde steder mod komponenten anbefales, da risikoen for udbrud fra overfladen under fjernelsen af støtterne nedbringes.
- Under positioneringen af støtterne skal man være opmærksom på, at overhæng afstøttes, og at pasfladerne helst ikke berøres med stifter for at minimere det efterfølgende arbejde.

Additiv fremstilling på en M-PRINT-printer

- Anvend materialet i henhold til parametersættet.
- Anvend under printningen den identiske lagtykkelse som i CAM-planlægningen, da der ellers opstår pasnøjagtigheder og/eller fejlprintninger.
- Sørg for, at der arbejdes rent og præcist. Urenheder, især på projektørens optiske rude og på materialekarret (Vat), kan medføre fejl på printobjektet eller fejlprintninger.
- Under fyldning af materialekarret skal man være opmærksom på, at materialet kun udsættes så kortvarigt som muligt for omgivelseslyset, og at markeringerne for fyldehøjden overholdes.
- Den videre fremgangsmåde samt betjeningen af printerens er beskrevet i den tilhørende brugsanvisning.
- Efter printningen skal konstruktionen blive hængende i printerens i 10 minutter endnu, så det overskydende printmateriale kan dryppe af overfladen. Dette sparer materiale og forlænger rengøringsvæskens levetid.

Post-processing

Post-processing skal udføres straks efter afslutningen af printningen for at minimere risici med henblik på urenheder og utilsigtet polymerisation endnu eksisterende materiale på overfladen.

Procestrin		Krævet tid [min]
1	Afdrypning af konstruktionen, der stadig er i printeren, efter afslutning af printprocessen.	10
2	Tag byggeplatformen ud, fjern konstruktionen, og adskil støtterne forsigtigt.	5
3	Rengør konstruktionen i en lukket beholder med rengøringsvæske (2-propanol; isopropylalkohol; isopropanol $\geq 99\%$) 5 minutter i et ultralydbad. Bemærk: Konstruktionen må ikke opvarmes i rengøringsvæsken og ikke blive længere i opløsningen end oplyst.	5
4	Tag printobjektet ud af rengøringsvæsken med en pincet, blæs det evt. med trykluft, og lad det tørre. Anbefaling: Tørring af konstruktionen i en ovn ved 40 °C. Bemærk: Rester af den alkoholiske rengøringsvæske på overfladen fører til en blødere og eventuelt mere ridsefølsom overflade efter efterhærdningen.	30
5	Efterhærdning af konstruktionen i lyshærdningsapparatet Otofash G171 med 2 x 2700 blink - vend konstruktionen mellem de to cyklusser. Anbefaling: Anvendelse af kvælstoffunktionen (beskyttelsesgas), da dette minimerer til iltinhibitionen, og som på denne måde fører til forbedrede overflade- og materialeegenskaber. Vær opmærksom på oplysningerne fra fabrikanten af udstyret.	8
6	Manuel efterbearbejdning, f.eks. rensning af støtterne og polering med almindelige roterende instrumenter til plastbearbejdningen. Bemærk: For at undgå unøjagtigheder i tilpasningen efter polymeriseringen må der ikke opstå kraftig varmeudvikling under forarbejdningen og poleringen.	Afhængigt af designet

Manuel rengøring af slutproduktet

- Skyl slutproduktet grundigt under rindende vand.
- Vær i denne forbindelse især opmærksom på borer og åbninger til visuel kontrol, og rengør dem, især ved tydelige vedhæftninger, med en egnet børste.

Desinfektion af slutproduktet

Det efterhærdede slutprodukt kan både desinficeres med alkoholholdige og alkoholfrie desinfektionsmidler.

Sterilisation af slutproduktet med fugtig varme/damp

(Valideret metode iht. ISO 14937 og ISO 17665-1)

- Skyl urenheder omhyggeligt af under rindende vand. Vær særligt opmærksom på borerne.
- Der skal vælges en emballage, der er egnet til slutproduktet og sterilisationsmetoden.
- Emballagen skal være så stor til, at forseglingen ikke udsættes for spænding.
- Gennemsigtige sterile emballager med svejse- eller klæbesøm:
 - ▶ Svejsesøm skal være mindst 8 mm brede
 - ▶ Mellem svejsesømmen og afsnittet skal der være en afstand på mindst 10 mm

Parameter til dampsterilisation:

- Fraktioneret forvakuum (type B)
- Sterilisationstemperatur: 134 °C
- Holdetid: mindst 3 min (fuld cyklus)
- Tørretid: mindst 10 min
- Der bør være en sterilisationsindikator i hver steriliseret emballage.
- Mærkningen af sterilisationsemballagen skal indeholde følgende:
 - ▶ Indhold
 - ▶ Sterilisationsdato hhv. dato for "anvendes inden"
 - ▶ Ansvarlig (iht. kvalitetsstyring)

Opbevaring af væsken

- Skal opbevares tørt og ved stuetemperatur (15 °C til 25 °C).
- Undgå direkte sollys.
- Hold beholdere lukkede, og luk dem sikkert efter brug.
- Hæld ikke resterende mængder fra materialekarret tilbage i den originale beholder.
- En langfristet opbevaring af væsken i materialekarret kan forkorte dens levetid.
- I forbindelse med kortvarig opbevaring, som ved et materialeskift, anbefales det, at opbevare karret fyldt med materiale i den originale emballage, da denne samtidigt beskytter mod smuds og lysindstråling.

Bortskaffelse

- Det fuldstændigt udpolymeriserede slutprodukt eller dets bestanddele skal bortskaffes som husholdningsaffald.
- Ikke-udpolymeriserede produktrester skal bortskaffes iht. myndighedernes forskrifter. Rester må ikke udledes til kloaksystemet eller vandløb.

Henvisninge

- Væsken må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- LOT-nr. skal anføres ved hver procedure, der kræver en identificering af væsken.
- Vær ved henblik på valget af parametersættet opmærksom på overensstemmelse med væskens versionsnummer på partietiketten.
- På grund af væskens reaktivitet anbefales det at rengøre dele, som er blevet fugtet med den, som f.eks. pincetter og byggeplatforme, umiddelbart efter anvendelsen, da det polymeriserede materiale er vanskeligt at fjerne.
- Hvis rengøringsvæsken blive meget grumset, er rengøringskapaciteten nået, og den skal udskiftes med en ny rengøringsvæske. Hvis der efter tørringsprocessen stadig er områder på konstruktionerne, der er fugtigt skinnende og klæbrige, er dette også et tegn på en mættet rengøringsvæske, og konstruktionen skal rengøres igen med ny rengøringsvæske.
- Ved et materialeskift/en rengøring af materialekarret skal der anvendes bløde klude og silikoneviskeren M-PRINT Wipe for at ikke at beskadige overfladen på materialekarret.
- Ved anvendelsen af en anden printer skal man være opmærksom på, at de pågældende printerdatasæt er til rådighed i CAM, og at materialeparametrene findes til printerens.
- Alle alvorlige hændelser, der er opstået i forbindelse med brugen af denne væske eller slutproduktet på brugeren og/eller patienten, skal indberettes både til Merz Dental og til BfArM (Tyskland) eller til den pågældende ansvarlige myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten har sin praksis eller sin bopæl.

Advarsler

- Ved bearbejdningen af slutproduktet kan der opstå støvpartikler, som kan medføre mekanisk irritation af øjne og luftveje. Sørg derfor altid for, at udsugningen på din arbejdsplads til individuel efterbearbejdning fungerer korrekt. Anvend personlige værnemidler.
- Undgå direkte hudkontakt med væsken.
- Der skal bæres nitrilhandsker under håndteringen af væsken.
- Biokompatibiliteten for slutproduktet, der skal fremstilles, opnås kun ved korrekt efterhærdning.

Faresætninger (Liquid)

H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.

H335 Kan forårsage irritation af luftvejene.

H360F Kan skade forplantningsevnen.

H412 Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

Sikkerhedsanvisninger (Liquid)

P202 Anvend ikke produktet, før alle advarsler er læst og forstået.

P261 Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.

P273 Undgå udledning til miljøet.

P280 Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjebeskyttelse/ansigtsbeskyttelse.

P362+P364 Alt tilsudsat tøj tages af og vaskes inden genanvendelse.

P501 Indhold/beholder tilføres et indsamlingssted for problemaffald.

Du kan finde detaljerede informationer om væsken i det pågældende sikkerhedsdatablad, der fås på forespørgsel, og som kan downloades på www.merz-dental.de.

Produktegenskaberne er baseret på, at denne brugsanvisning overholdes og følges.

Brugeren er selv ansvarlig for den korrekte anvendelse af væsken og anvendelsen af slutproduktet. Merz Dental påtager sig intet ansvar og/eller garanti, hvis der anvendes andre systemer og/eller uafprøvede komponenter, samt for fejlbehæftede resultater, da fabrikanten ikke har nogen indflydelse på forarbejdningen. Eventuelle krav på skadeserstatning baseres udelukkende vores produkters vareværdi.

Anvendte firmabenævnelser og benævnelse af fremmede produkter er varemærker tilhørende den pågældende fabrikant eller den pågældende fabrikants registrerede varemærker. Anførelse af disse benævnelser uden henvisning til et (registreret og/eller beskyttet) varebetegnelse, varemærke el. lign. skal ikke opfattes om overtrædelse af en beskyttet rettighed for disse betegnelser og forvolder ingen skade for de firmaer, som ejer disse rettigheder.

Dato for ændring af teksten 2025-11

M-PRINT Surgical guide HT

Akrylatbasert UV-herdet plast til
additiv produksjon



no Les bruksanvisningen nøye!

Tiltenkt bruk

Flytende akrylatblanding (Liquid) til additiv produksjon av dampsteriliserbare boresjablonger innen dentalsektoren (sluttprodukt) ved bruk av karbasert fotopolymerisasjon ved fortrinnsvis 385 nm.

Klassifisering iht. MDR (EU) 2017/745

Flytende akrylatblanding (Liquid): medisinsk produkt som mellomprodukt i klasse I.

Sluttprodukt som skal tilvirkes: medisinsk produkt i klasse I for midlertidig kontakt med intakte og/eller skadde slimhinner.

Pasientmålgrupper

Ungdom og voksne

Tiltenkte brukere

Tannmedisinsk fagpersonale

Indikasjon for sluttproduktet som skal tilvirkes

Delvis eller fullstendig tap av tenner

Kontraindikasjon for sluttproduktet som skal tilvirkes

Overømfintlighet overfor en av bestanddelene

Væskens (Liquid) sammensetning

- Diuretandimetakrylat, isomerblanding (UDMA)
- Etylenglykoldimetakrylat (EGDMA)
- 1,4-butandioldimetakrylat
- Difeny[(2,4,6-trimetylbenzoyl)fosfinoksid (TPO)]
- 2-[[[(butylamino)karbonyl]oksy]etylakrylat
- Propoksyliert glyseroltriakrylat
- 4-metoksyfenol
- Fargestoffer

Symboler



Farge



Bølgelengde

Fysikalske egenskaper

Egenskab	Verdi	Teststandard
Akrylatblandin		
Viskositet	$650 \pm 100 \text{ mPa} \cdot \text{s}$	ISO 3219 (23 °C, 5 - 100 s ⁻¹)
Sluttprodukt		
Bøyefasthet	$130 \pm 5 \text{ MPa}$	ISO 10477
Bøyemodul	$3150 \pm 130 \text{ MPa}$	ISO 10477*

*tilnærmet

Konstruksjon CAD

Dimensjoner materialtykkelsen slik at veggtykkelsen etter ferdigstilling er minst 1 mm, av hensyn til styrken, og maksimalt 7 mm, av hensyn til påfølgende gjennomherding.

Tilvirkning CAM

- Bruk korrekt kombinasjon av skriver/materiale. Godkjente parametersett er tilgjengelige for nedlasting på www.merz-dental.de
- Materialet er beregnet på sjikttykkelser / slices på 25 µm, 50 µm og 100 µm.
- For å unngå dimensjonsfeil på z-aksen anbefales det å sette konstruksjonen på en fundamentplate med hullmønster, f.eks. et heksagonalt gitter, ved hjelp av støttende strukturer.
- En konstruksjon som er innrettet parallelt med konstruksjonsplattformen har riktig nok på grunn av det lavere antallet sjikt en kortere trykktid enn en som er innrettet vertikalt, men den trenger også betydelig flere støttende strukturer som må fjernes og renses manuelt etter endt prosess. En angulering av konstruksjonen på 30° til 90° anbefales.
- Bruk av faste bruddpunkt / avsmalning av støtten mot komponenten anbefales, ettersom man slik reduserer risikoen for at noe brykkes ut av overflaten når støtten fjernes.
- Under plasseringen av støttene må det påses at det støttes opp under overheng, og at kontaktflatene helst ikke stiftes, slik at etterarbeidet reduseres til et minimum.

Additiv produksjon på en M-PRINT skriver

- Bruk et parametersett som svarer til materialet.
- Bruk identisk sjikttykkelse som i CAM-planleggingen til utskriften, da det i motsatt fall kan oppstå unøyaktig passform og/eller feilutskrifter.
- Sørg for å arbeide rent. Smuss, særlig på det optiske vinduet til projektoren og på materialkaret (Vat), kan føre til feil på utskriftsobjektet eller feilutskrifter.
- Under fyllingen av materialkaret må det påses at materialet utsettes så kort som mulig for lys fra omgivelsene, og at merkene for påfyllingsnivå overholdes.
- Videre fremgangsmåte samt betjening av skriveren er beskrevet i den tilhørende håndboken.
- Etter utskriften bør konstruksjonen forbli hengende i skriveren i 10 minutter, slik at overskytende utskriftsmateriale kan dyppe av overflaten. Dette gir materialbesparelse og forlenger brukstiden til rensesvæskan.

Post-processing

Post-processing bør utføres umiddelbart etter at utskriften er utført, for å redusere til en minimum risikoer med henblikk på tilsmussing og utilsiktet polymerisasjon av materiale som fortsatt finnes på overflaten.

Prosesstrinn		Nødvendig tid [min]
1	Etter avsluttet utskriftsprosess må det dryppe av konstruksjonen som fortsatt befinner seg i skriveren.	10
2	Ta ut konstruksjonsplattformen, fjern konstruksjonen og ta støttene forsiktig av.	5
3	Rengjør konstruksjonen i en lukket beholder med rensesveske (2-propanol; isopropylalkohol; isopropanol $\geq 99\%$) 5 minutter i ultralydbad. Merk: Konstruksjonen skal ikke varmes opp i rensesvæskens, og ikke forbli i oppløsningen i lengre tid.	5
4	Ta utskriftsobjektet ut av rensesvæskens med en pinsett, blås ev. av den med trykkluft, og la den tørke. Anbefaling: Konstruksjonen bør tørkes i en ovn ved 40 °C. Merk: Rester av alkoholholdig rensesveske på overflaten fører til mykere overflate og en overflate som etter hvert er mer ømfintlig for riper etter etterherding.	30
5	Etterherding av konstruksjonen i lysherdeenhet Otoflash G171 med 2 x 2700 blitzlys - snu konstruksjonen mellom de to syklusene. Anbefaling: Bruk av natriumfunksjonen (vernegass), ettersom dette reduserer oksygen-inhiberingen til et minimum og dermed forbedrer overflate- og materialeegenskapene. Vær oppmerksom på produsentens opplysninger om apparatet.	8
6	Manuelt etterarbeid, f.eks. rengjøring av støttene og polering med vanlige roterende instrumenter for bearbeiding av plast. Merk: For å unngå pasningsunøyaktigheter etter polymeriseringen må det sørges for at det ikke oppstår kraftig varmeutvikling under sliping og polering.	Design- avhengig

Manuell rengjøring av sluttproduktet

- Skyll sluttproduktet grundig under rennende vann.
- Vær spesielt oppmerksom på borer og sjaktene for visuell kontroll, og rengjør disse med en egnet børste, særlig når det finnes synlige avleiringer.

Desinfeksjon av sluttproduktet

Det etterherdede sluttproduktet kan desinfiseres både med alkoholholdige og med alkoholfrie desinfeksjonsmidler.

Sterilisering av sluttproduktet med fuktig varme / damp

(validert prosedyre iht. ISO 14937 og ISO 17665-1)

- Tilsmussinger skylles grundig bort under rennende vann; dersom det finnes borer, må disse behandles spesielt grundig.
- Det skal velges en forpakning som er egnet for sluttproduktet og steriliseringsmetoden.
- Forpakningen må være så stor at forseglingen ikke står under spenn
- Gjennomsiktige sterilforpakninger med sveiset eller limt søm:
 - ▶ Forseglingssømmene må være minst 8 mm brede
 - ▶ La det være en avstand på min. 10 mm mellom forseglingssømmen og avsnittet

Parametere for dampsterilisering:

- Fraksjonert pre-vakuum (type B)
- Steriliseringstemperatur: 134 °C
- Holdetid: min. 3 min (helsyklus)
- Tørketid: min. 10 min
- Det bør være en steriliseringsindikator på hver sterilforpakning, helst i hver pakning.
- Merkingen av sterilforpakningen skal inneholde følgende:
 - ▶ Innhold
 - ▶ Dato for sterilisering og "Brukes innen"
 - ▶ Ansvarlig (iht. kvalitetssikring)

Oppbevaring av væsken

- Oppbevares tørt og ved romtemperatur (15 °C til 25 °C).
- Direkte sollys skal unngås.
- Beholdere skal holdes lukket og lukkes godt etter bruk.
- Gjenværende rester i materialkaret skal ikke helles tilbake i den opprinnelige beholderen.
- Dersom væsken oppbevares i lang tid i materialkaret, kan levetiden reduseres.
- For kortvarig oppbevaring, f.eks. ved materialsift, anbefales det å oppbevare karet som er fylt med materiale, i originalemballasjen, ettersom denne beskytter mot både smuss og lys.

Avfallshåndtering

- Det fullstendig gjennomherdede sluttproduktet eller bestanddelene avfallshåndteres som husholdningsavfall.
- Ikke gjennomherdede produktrester skal avfallshåndteres i samsvar med gjeldende forskrifter. La ikke restene komme i kloakksystemet eller i grunnvannet.

Merknader

- Væskene må ikke brukes etter utløpt holdbarhetsdato.
- LOT-nr. skal angis ved enhver prosess som krever identifikasjon av væsken.
- Ved valg av parametersett må det påses at det er overensstemmelse med væskens versjonsnummer på partietiketten.
- På grunn av væskens reaktivitet anbefales det å rengjøre deler som er fuktet med den, f.eks. pinsetter og konstruksjonsplattform, umiddelbart etter bruk, ettersom det er vanskelig å fjerne det polymeriserte materialet.
- Dersom rensevæsken blir tydelig grumset, er rensekapasiteten nådd, og den bør da byttes ut med ny væske. Dersom det fortsatt finnes områder som tilsynelatende er fuktige og klebrige på konstruksjonene, er også dette noe som tyder på mettet rensevæske, og konstruksjonen bør da rengjøres på nytt med ny rensevæske.
- Ved materialsift / rengjøring av materialkaret skal det brukes myke kluter og silikonviskeren M-PRINT Wipe for ikke å skade overflaten på materialkaret.
- Ved bruk av en andre skriver må det påses at tilsvarende skriver-dataposter er tilgjengelige i CAM, og at materialparametere for skriverne er tilgjengelige.
- Alle alvorlige hendelser som måtte oppstå hos brukere og/eller pasienter i sammenheng med væsken eller sluttproduktet, skal rapporteres inn til både Merz Dental og BfArM (Tyskland) eller gjeldende kompetente myndighet i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

Advarsler

- Under bearbeidingen av sluttproduktet kan det oppstå støv som kan føre til mekanisk irritasjon av øyne og luftveier. Sørg derfor alltid for at avtrekket på arbeidsplassen for individuelt etterarbeid fungerer forskriftsmessig, samt at du alltid bruker personlig verneutstyr.
- Unngå direkte hudkontakt med væsken.
- Det skal brukes nitrilhansker under håndtering av væsken.
- Biokompatibilitet til sluttproduktet som skal tilvirkes, er kun gitt ved korrekt etterherding.

Fareutsagn (Liquid)

H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

H335 Kan forårsake irritasjon av luftveiene.

H360F Kan skade forplantningsevnen.

H412 Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

Forsiktighetsutsagnr (Liquid)

P202 Skal ikke håndteres før alle advarsler er lest og oppfattet.

P261 Unngå innånding av støv/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler.

P273 Unngå utslipp til miljøet.

P280 Benytt vernehansker/verneklær/øyevern/ansiktsvern.

P362+P364 Tilsølte klær må fjernes og vaskes før bruk.

P501 Innhold/beholder leveres til et godkjent problem-avfallsbehandlingsanlegg.

Detaljert informasjon om væsken finner du i det respektive HMS-databladet som fås på forespørsel og kan lastes ned fra **www.merz-dental.de**.

Produktegenskapene er basert på at denne bruksanvisningen overholdes og etterfølges.

Brukeren er selv ansvarlig for forskriftsmessig bruk av væsken og bruk av sluttproduktet. Merz Dental påtar seg intet produktansvar og/eller gir ingen garanti ved bruk av systemfremmede og/eller ikke testede komponenter, samt for feilaktige resultater, ettersom produsenten ikke har innflytelse på bearbeidingen. Eventuelle krav om skadeserstatning som måtte oppstå, kan derfor kun gjelde våre produkters vareverdi.

Anvendte firmabetegnelser og betegnelser på produkter fra andre produsenter er varemerker eller registrerte varemerker som tilhører de respektive produsentene. Angivelse av disse betegnelseene uten å henvise til (registrert og/eller beskyttet) varemerke o.l. kan ikke anses som overtredelse av disse betegnelseenes vern eller som skade for de firmaer som eier disse rettighetene.

Utgave 2025-11

M-PRINT Surgical guide HT

Akrylaattipohjainen UV-kovettuva
muovi additiiviseen valmistukseen



fi Käyttöohje, lue huolellisesti!

Käyttötarkoitus

Nestemäinen akrylaattiseos (Liquid) höyrysteriloitavien poraussapluunoiden additiiviseen valmistukseen hammaslääketieteen alalla (lopputuote) käytettäessä nesteenpolymerointia mieluiten aallonpituudella 385 nm.

Luokitus lääkintälaitteasetuksen MDR (EU) 2017/745 mukaisesti

Nestemäinen akrylaattiseos (Liquid): Luokan I lääkinnällinen laite välituotteena.

Valmistettava lopputuote: Luokan I lääkinnällinen tuote tilapäiseen kosketukseen ehjän ja/tai vahingoittuneen limakalvon kanssa.

Kohdepotilasryhmät

Nuoret ja aikuiset

Kohdekäyttäjä

Hammashoidon ammattihenkilöstö

Valmistettavan lopputuotteen käyttöaihe

Osittainen tai täydellinen hampaiden menetys

Valmistettavan lopputuotteen vasta-aihe

Yliherkkyys jollekin materiaalille.

Nesteen (Liquid) koostumus

- Diuretaanidimetakrylaatti, isomeeriseos (UDMA)
- Etyleeniglykolidimetakrylaatti (EGDMA)
- 1,4-butaanidolidimetakrylaatti
- Difenyyli(2,4,6-trimetyylibentsoyyli)fosfiinioksidi (TPO)
- 2-[[[(butyyliamiini)karbonyyli]oksi]etyyliakrylaatti
- Propoksyloitu glyserolitriakrylaatti
- 4-metoksifenoli
- Väriaineet

Symbolit



Väri



Aallonpituus

Fysikaaliset ominaisuudet

Ominaisuus	Arvo	Standardi
Akrylaattiseos		
Viskositeetti	$650 \pm 100 \text{ mPa}\cdot\text{s}$	ISO 3219 (23 °C, 5 - 100 s ⁻¹)
Lopputuote		
Taivutuslujuus	$130 \pm 5 \text{ MPa}$	ISO 10477
Taivutusmoduuli	$3150 \pm 130 \text{ MPa}$	ISO 10477*

*peruste

CAD-rakenne

Valitse materiaalivahvuus siten, että seinien vahvuus valmistuksen jälkeen on kestävyysyistä vähintään 1 mm ja täydellisen jälkikovuksen vuoksi enintään 7 mm.

CAM-käsittely

- Käytä oikeaa tulostin-/materiaaliyhdistelmää. Hyväksytyt parametrisarjat ovat ladattavissa osoitteesta www.merz-dental.de
- Materiaali on tarkoitettu kerros-/viipalepaksuuksille 25 µm, 50 µm ja 100 µm.
- Z-akselin mittavirheiden välttämiseksi suositellaan käyttämään mallin suunnittelussa tukirakenteita aluslevyllä, jossa on reikäkuvio, kuten heksagonaalinen ristikko.
- Rakennealustan kanssa rinnakkaisen rakenteen tulostusaika on lyhempi kuin pystysuuntaisesti kohdistetun kerrosten vähäisemmän määrän vuoksi, mutta se edellyttää myös huomattavasti enemmän tukirakenteita, jotka on poistettava ja puhdistettava manuaalisesti jälkikäsittelyssä. Rakenteiden kulmaksi suositellaan 30–90°.
- Suosittelemme käyttämään tuissa ennalta määritettyjä katkaisukohtia/ohennuksia komponenttiin nähden, koska tällä vähennetään pinnallisten murtumien vaaraa tukia poistettaessa.
- Tukia sijoitettaessa varmista, että ulkonemat on tuettu ja kosketuspintoja ei ole valettu, jotta minimoidaan jälkityöt.

Additiivinen valmistus M-PRINT-tulostimella

- Käytä parametrisarjaa vastaavaa materiaalia.
- Käytä tulostuksessa samaa kerrospaksuutta kuin CAM-suunnittelussa; muuten seurauksena voi olla kohdistus- ja/tai tulostusvirheitä.
- Varmista puhdas työskentely. Epäpuhtaudet etenkin projektorin optisessa ikkunassa ja materiaaliastiassa voivat johtaa virheisiin tulostettavassa kappaleessa tai virhetulostuksiin.
- Materiaaliastiaa täytettäessä on varmistettava, että materiaali altistuu ympäristön valolle mahdollisimman lyhyesti ja täyttömerkintöjä noudatetaan.
- Toimenpidettä ja tulostimen käyttöä kuvataan tarkemmin niihin liittyvissä käyttöohjeissa.
- Rakenteen tulee jäädä tulostimeen riippumaan tulostuksen jälkeen vielä 10 minuutiksi, jotta ylimääräinen tulostusmateriaali pääsee valumaan pinoilta. Näin säästetään materiaalia ja pidennetään puhdistusnesteen käyttöikää.

Jälkikäsittely

Jälkikäsittely on tehtävä välittömästi tulostuksen jälkeen, jotta vältetään epäpuhtauksien ja pinnalla vielä olevan materiaalin tahattoman polymeroinnin vaara.

Prosessin vaihe		Kesto [min]
1	Ylimääräisen materiaalin valuminen tulostimessa vielä olevasta rakenteesta tulostusprosessin päätyttyä.	10
2	Rakennealustan poisto, rakenteen irrottaminen ja tukien varovainen poltto.	5
3	Rakenteen puhdistaminen suljetussa astiassa, jossa on puhdistusnestettä (2-propanolia; isopropyylialkoholia; isopropanolia $\geq 99\%$) 5 minuutin ajan ultraäänihauteessa. Ohje: älä kuumenna rakennetta puhdistusnesteessä äläkä jätä sitä liuokseen pidemmäksi ajaksi.	5
4	Ota tulostettu kappale puhdistusnesteestä pinseteillä, kuivaa tarvittaessa paineilmalla ja anna kuivua. Suositus: kuivaa rakenne uunissa 40 °C:ssa. Ohje: alkoholia sisältävien puhdistusnesteiden jäämät pinnoilla tekevät pinnoista pehmeämpiä ja joskus naarmuille herkempiä jälkikovuksen jälkeen.	30
5	Käytä rakenteen jälkikovettamiseen valokovetuslaitetta Otofash G171 ja 2 x 2700 välähdystä – käännä rakennetta jaksojen välissä. Suositus: käytä tyypitoimintoa (suojakaasu), koska se minimoi hapen inhibition ja saa aikaan paremmat pinta- ja materiaaliominaisuudet. Noudata laitteen valmistajan tietoja.	8
6	Manuaalinen jälkikäsittely, kuten tukien puhdistaminen ja kiillottaminen yleisesti saatavilla olevilla muovin käsittelyyn käytettävillä hiontakoneilla. Ohje: viimeistelyn ja kiillotuksen aikana tulee välttää korkeita lämpötiloja, jotta mallin mitat eivät muutu kovettumisen jälkeen.	Riippuu mallista

Lopputuotteen manuaalinen puhdistus

- Huuhtelee lopputuote juoksevassa vedessä huolellisesti.
- Kiinnitä erityistä huomiota porausreikiin ja tarkistusaukkoihin ja puhdista ne sopivalla harjalla, erityisesti jos havaitaan kertymiä.

Lopputuotteen desinfiointi

Jälkikovetettu lopputuote voidaan desinfioida niin alkoholipitoisilla kuin alkoholittomillakin desinfiointiaineilla.

Lopputuotteen sterilointi kostealla lämmöllä / höyryllä

(ISO 14937- ja ISO 17665-1 -standardin mukaan validoitu menetelmä)

- Huuhtelee lika perusteellisesti juoksevilla vedellä. Huomioi erityisesti aukot.
- Valitse lopputuotteelle ja sterilointimenetelmälle sopiva pakkaus.
- Pakkauksen on oltava riittävän suuri, jotta suljin ei ole kireällä.
- Läpinäkyvät, kuuma- tai liimasaumalla varustetut steriilipakkaukset:
 - ▶ Sulkusaumojen leveyden on oltava vähintään 8 mm.
 - ▶ Sulkusauman ja reunan välisen etäisyyden on oltava vähintään 10 mm.

Höyrysteriloinnin parametrit:

- Jaksoittainen esityhjiö (tyyppi B)
- Sterilointilämpötila: 134 °C
- Vaikutusaika: vähintään 3 min. (kokosykli)
- Kuivusaika: vähintään 10 min.
- Jokaisessa sterilointipakkauksessa ja mieluiten jokaisessa pakkauksessa on oltava sterilointi-ilmaisain.
- Sterilointipakkauksen merkinnässä on oltava seuraavat tiedot:
 - ▶ Sisältö
 - ▶ Sterilointipäivämäärä ja viimeinen käyttöpäivämäärä
 - ▶ Vastuuhenkilö (laadunvalvonta)

Nesteen säilytys

- Säilytä kuivassa ja huoneenlämpötilassa (15–25 °C).
- Suojaa suoralta auringonvalolta.
- Säilytä säiliöitä suljettuina ja sulje ne huolellisesti käytön jälkeen.
- Älä kaada ylijäänyttä materiaalia materiaaliastiasta takaisin alkuperäiseen astiaan.
- Nesteen pitkäkestoinen säilytys materiaaliastiassa voi lyhentää sen käyttöikää.
- Lyhytkestoisessa säilytyksessä esimerkiksi materiaaleja vaihdettaessa suositellaan säilyttämään materiaalilla täytettyä astiaa alkuperäispakkauksessa, koska se suojaa niin lialta kuin valoltakin.

Hävittäminen

- Täysin kovettunut lopputuote tai sen osat hävitetään sekajätteenä.
- Kovettumattomien tuotejäämien hävittäminen viranomaismääräysten mukaisesti. Jäämiä ei saa päästää viemäriin tai vesistöön.

Ohjeita

- Nestettä ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- LOT-numero (erä) on mainittava kaikissa yhteyksissä, joissa vaaditaan nesteen tunnistamista.
- Parametrisarjaa valittaessa on varmistettava yhteensopivuus erän etiketissä ilmoitetun nesteen versionumeron kanssa.
- Nesteen reaktiivisuuden vuoksi suositellaan, että siitä kastuneet tuotteet kuten pinsetit ja rakennealusta puhdistetaan välittömästi käytön jälkeen, sillä polymeroitunut materiaali on vaikea poistaa.
- Jos puhdistusneste samenee selvästi, sen puhdistuskapasiteetti on saavutettu ja se on vaihdettava uuteen. Jos rakenteessa on kuivausprosessin jälkeen vielä kostealta näyttäviä, tahmeita alueita, sekin viittaa siihen, että puhdistusneste on saturoitunut ja rakenne on puhdistettava uudelleen tuoreella puhdistusnesteellä.
- Materiaaleja vaihdettaessa / materiaaliastiaa vaihdettaessa käytä pehmeitä liinoja ja M-PRINT Wipe-silikonipyyhintä, jotta materiaaliastian pinta ei vaurioidu.
- Käytettäessä eri tulostinta varmista, että vastaavat tulostimen tietojoukot ovat käytettävissä CAMissa ja tulostimen materiaaliparametrit ovat käytettävissä.
- Kaikki nesteen tai lopputuotteen yhteydessä ilmenevät vakavat haittatapahtumat käyttäjille ja/tai potilaille on ilmoitettava Merz Dentalille sekä BfArM:lle (Saksassa) tai toimivaltaisille viranomaisille jäsenmaassa, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu.

Varoitukset:

- Lopputuotteen työstössä voi muodostua pölyjä, jotka voivat aiheuttaa silmien ja hengitysteiden ärsytystä. Varmista sen vuoksi aina yksilölliseen jälkityöstöön tarkoitetun työpisteen imulaitteen moitteeton toiminta ja käytä tarkoituksenmukaisia henkilönsuojaimia.
- Vältä suoraa ihokosketusta nesteen kanssa.
- Nestettä käsiteltäessä on käytettävä nitrilikäsineitä.
- Valmistettavan lopputuotteen bioyhteensopivuus voidaan taata vain oikealla jälkikovetuksella.

Vaaralausekkeet (Liquid)

H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.

H335 Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä.

H360F Saattaa heikentää hedelmällisyyttä.

H412 Haitallista vesielioille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.

Turvalausekkeet (Liquid)

P202 Lue varoitukset huolellisesti ennen käsittelyä.

P261 Vältä pölyn/savun/kaasun/sumun/höyryn/suihkeen hengittämistä.

P273 Vältettävä päästämistä ympäristöön.

P280 Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta/kasvonsuojainta.

P362+P364 Riisi saastunut vaatetus ja pese ennen uudelleenkäyttöä.

P501 Sisältö/pakkaus on toimitettava ongelmajätteen vastaanottopaikkaan.

Tarkempia nestettä koskevia tietoja on vastaavissa käyttöturvallisuustiedotteissa, jotka voi tilata tai ladata osoitteesta **www.merz-dental.de**.

Tuoteominaisuudet perustuvat tämän käyttöohjeen noudattamiseen ja huomioimiseen.

Käyttäjä on vastuussa nesteen määräysten mukaisesta käytöstä ja lopputuotteen käytöstä. Merz Dental ei vastaa järjestelmään kuulumattomien ja/tai tarkastamattomien komponenttien käytöstä eikä niiden käytöstä seuraavista virheellisistä tuloksista, sillä valmistaja ei voi vaikuttaa tuotteiden käsittelyyn. Tästä huolimatta mahdollisesti esitetyt vahingonkorvausvaatimukset rajoittuvat ainoastaan tuotteidemme arvoon.

Käytetyt yritysnimet ja muiden tuotteiden nimet ovat vastaavien valmistajien tavaramerkkejä tai rekisteröityjä tavaramerkkejä. Kyseisten nimien mainitseminen ilman viittausta (rekisteröityyn ja/tai suojattuun) tavara- tai tuotemerkkiin tmv. ei loukkaa nimien teollisoikeuksia eikä sitä tule pitää kyseisiä oikeuksia omistavia yrityksiä vahingoittavana asiana.

Tiedot päivitetty 2025-11

M-PRINT Surgical guide HT

UV spinduliuose kietėjantis plastikas akrilato pagrindu adityviniam gaminimui



It Naudojimo instrukcija, atidžiai perskaitykite!

Numatyta paskirtis

Skystas akrilato mišinys („Liquid“) adityviniam garu sterilizuojamo gręžimo šablono gaminimui odontologijoje (galutinis gaminyš), naudojant fotopolimerizaciją vonelėje geriausia prie 385 nm.

Klasifikacija pagal MDR (ES) 2017/745

Skystas akrilato mišinys („Liquid“): medicinos priemonė kaip I klasės tarpinis gaminyš.

Gaminamas galutinis gaminyš: I klasės medicinos priemonė, skirta laikinam kontaktui su sveika ir (arba) pažeista gleivine.

Pacientų grupės

Paaugliai ir suaugę pacientai

Numatytas naudotojas

Odontologijos specialistai

Gaminamo galutinio gaminio indikacija

Dalinis arba visiškas dantų praradimas

Gaminamo galutinio gaminio kontraindikacijos

Padidintas jautrumas kuriai nors sudėtinai medžiagai

Skysčio („Liquid“) sudėtis

- Diuretano dimetakrilatas, izomerų mišinys (UDMA)
- Etilenglikolio dimetakrilatas (EGDMA)
- 1,4-butandiolidimetakrilatas
- Difetil(2,4,6-trimetilbenzoin)fosfino oksidas (TPO)
- 2-[[[(butilamino)karbonil]oksi]etil]o akrilatas
- Propoksilintas glicerolio triakrilatas
- 4-metoksifenolis
- Dažikliai

Simboliai



Spalva



Bangų ilgis

Fizinės savybės

Savybė	Vertė	Bandymų standartas
Akrilato mišinys		
Klampa	$650 \pm 100 \text{ mPa}\cdot\text{s}$	ISO 3219 (23 °C, 5 - 100 s ⁻¹)
Galinis gaminys		
Lenkiamasis stipris	$130 \pm 5 \text{ MPa}$	ISO 10477
Lenkimo modulis	$3150 \pm 130 \text{ MPa}$	ISO 10477*

*remiantis

Konstravimas CAD

Medžiagos storį parinkite taip, kad pagamintos sienelės storis tvirtumo sumetimais būtų ne mažesnis kaip 1 mm, o visiško galutinio sukietėjimo sumetimais – ne didesnis kaip 7mm.

Apdorojimas CAM

- Naudokite teisingą spausdintuvo ir medžiagos derinį. Leidžiamus naudoti parametrų blokus galite parsisiųsti adresu www.merz-dental.de
- Medžiaga yra numatyta 25 µm, 50 µm ir 100 µm storio sluoksniams.
- Siekiant išvengti matmenų klaidų z ašyje, rekomenduojama, pasitelkiant atramines struktūras, padėti konstrukciją ant pagrindo plokštės su skylutėmis, pvz., šešiakampio tinklelio.
- Nors lygiagrečiai konstravimo platformai išdėstyta konstrukcija dėl mažesnio sluoksnių skaičiaus yra spausdinama trumpiau, nei išdėstyta vertikaliai, tačiau jai reikia ženkliai daugiau atraminių konstrukcijų, kurias baigiamojo apdorojimo metu reikia pašalinti ir išlyginti rankiniu būdu. Rekomenduojama pakreipti konstrukcijas nuo 30° iki 90° kampu.
- Atramoje rekomenduojamos numatytojo lūžio / susiaurėjimo vietos konstrukcinės dalies link, nes taip sumažėja paviršiaus išlūžių šalinant atramas pavojus.
- Siekiant kaip įmanoma sumažinti papildomo apdorojimo poreikį, išdėstydami atramą atkreipkite dėmesį, kad iškyšos būtų atremtos, o kaiščiai pagal galimybes nebūtų ties pritaikymo paviršiais.

Adityvinis gaminimas M-PRINT spausdintuvu

- Naudokite medžiagai numatytą parametrų bloką.
- Spausdinimui naudokite tokį patį sluoksnio storį, koks buvo naudojamas CAM planavimui, antraip gali atsirasti tikties netikslumų ir (arba) spaudiniai gali būti klaidingi.
- Atkreipkite dėmesį į švarų darbą. Dėl nešvarumų, ypač ant optinio langelio į projektorių ir ant medžiagos vonelės („Vat“), spausdintas objektas gali būti su defektais arba spaudiniai gali būti klaidingi.
- Pildydami medžiagos vonelę atkreipkite dėmesį, kad medžiagą aplinkos šviesa veiktų kuo trumpiau ir kad būtų paisoma užpildymo aukščio žymų.
- Kaip elgtis toliau ir kaip valdyti spausdintuvą, aprašyta atitinkamame vadove.
- Po spausdinimo konstrukcija dar 10 minučių reikėtų palikti kyboti spausdintuve, kad nuo paviršiaus galėtų nulašėti medžiagos perteklius. Tai taupo medžiagas ir prailgina valomojo skysčio naudojimo trukmę.

Baigiamasis apdorojimas

Siekiant sumažinti su užteršimu ir su dar ant paviršiaus esančios medžiagos nepa-
geidaujama polimerizacija susijusią riziką, baigiamąjį apdorojimą reikėtų atlikti tuojau
pat, kai tik užbaigiamas spausdinimas.

Proceso etapas		Laiko poreikis [min]
1	Dar spausdintuve esančios konstrukcijos nulašinimas užbaigus spausdinimo procesą.	10
2	Išimti konstravimo platformą, pašalinti konstrukciją ir atsargiai atskirti atramas.	5
3	Konstrukciją uždarame inde su valomuoju skysčiu (2-propanoliu; izopropilo spiritu; izopropanoliu $\geq 99\%$) valyti 5 minutes ultragarso vonelėje. Nuoroda: konstrukcijos valomajame skystyje nekaitinkite ir nepalikite tirpale ilgiau.	5
4	Pincetu išimkite spausdintą objektą iš valomojo skysčio, jei reikia, nupūskite suslėgtuoju oru ir palikite išdžiūti. Rekomendacija: džiovinti konstrukciją krosnyje 40 °C temperatūroje. Nuoroda: dėl alkoholinio valomojo skysčio likučių ant paviršiaus šis po papildomo kietinimo yra minkštesnis ir galimai ne toks atsparus subraižymui.	30
5	Papildomas konstrukcijos kietinimas kietinimo šviesa įrenginyje „Otoflash G171“ su 2 x 2700 išlydžių – tarp abiejų ciklų konstrukciją apverskite. Rekomendacija: naudokite azoto funkciją (apsaugines dujas), nes tai sumažina deguonies inhibiciją, todėl būna geresnės paviršių ir medžiagos savybės. Atkreipkite dėmesį į prietaiso gamintojo nurodymus.	8
6	Rankinis papildomas apdirbimas, pvz., atramų išlyginimas ir poliravimas įprastiniais rotaciniais instrumentais, skirtais plastikui apdirbti. Nuoroda: siekiant išvengti tikties netikslumų po polimerizacijos, reikia stengtis, kad apdorojant ir poliruojant nesusidarytų per daug šilumos.	Priklausomai nuo dizaino

Rankinis galutinio gaminio valymas

- Kruopščiai nuplaukite galutinį gaminį po tekančiu vandeniu.
- Tai darydami ypač atkreipkite dėmesį į kiaurymes ir apžiūros kanalus ir išvalykite juos tinkamu šepetiu, ypač jei matosi prikibusių nešvarumų.

Galutinio gaminio dezinfekavimas

Papildomai sukietintą galutinį gaminį galima dezinfekuoti ir dezinfekantais su alkoholiu, ir be jo.

Galutinio gaminio sterilizacija drėgnu karščiu / garu

(pagal ISO 14937 ir ISO 17665-1 validuotas metodus)

- Kruopščiai nuplaukite nešvarumus po tekančiu vandeniu; jei yra kiaurymių, į jas atkreipkite ypatingą dėmesį.
- Reikia pasirinkti galutiniam gaminiui ir sterilizavimo procedūrai tinkamą akuotę.
- Pakuotė turi būti tokio dydžio, kad jos uždoris nebūtų įsitempęs.
- Sterilios permatomos pakuotės su užlydoma arba užklijuojama siūle:
 - ▶ sandarinimo siūlės turi būti ne siauresnės kaip 8 mm pločio;
 - ▶ nupjauta turi būti ne arčiau kaip per 10 mm nuo sandarinimo siūlės.

Sterilizavimo garu parametrai:

- Frakcionuotas pirminis vakuumas (B tipas)
- Sterilizacijos temperatūra: 134 °C
- Poveikio trukmė: ne mažiau 3 min (pilnas ciklas)
- Džiovinimo trukmė: ne mažiau 10 min
- Ant kiekvienos sterilizavimo pakuotės, geriausia kiekvienoje pakuotėje, turėtų būti sterilizavimo indikatorius.
- Sterilizavimo pakuotė turi būti paženklinta, nurodant tokius punktus:
 - ▶ Turinys
 - ▶ Sterilizavimo arba „Galima naudoti iki...“ data
 - ▶ Atsakingas asmuo (pagal kokybės vadybos sistemą)

Skysčio sandėliavimas

- Laikyti sausoje vietoje ir patalpų temperatūroje (15 °C iki 25 °C).
- Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.
- Talpyklas laikykite uždarytas ir rūpestingai uždarykite po naudojimo.
- Neperpilkite likučių iš medžiagos vonelės atgal į originalią pakuotę.
- Ilgiau medžiagos vonelėje laikomas skystis gali sutrumpinti jos naudojimo trukmę.
- Trumpam laikymui, pavyzdžiui, keičiant medžiagą, medžiaga užpildytą vonelę geriausia laikyti originalioje pakuotėje, nes ji tuo pačiu saugo nuo užteršimo ir šviesos patekimo.

Atliekų tvarkymas

- Visiškai susipolimerizavęs galutinis gaminytis arba jo sudėtinės dalys utilizuojami kaip neberūšiuojamos atliekos.
- Nesusipolimerizavę gaminio likučiai utilizuojami laikantis įstatyminių reikalavimų. Saugokite, kad likučiai nepatektų į kanalizaciją arba vandens telkinius.

Nuorodos

- Pasibaigus tinkamumo naudoti laikui skysčio nebenaudokite.
- Vykdamas bet koki procesą, kuriam būtinas skysčio identifikavimas, reikia nurodyti partijos (LOT) numerį.
- Parinkdami parametrų bloką atkreipkite dėmesį, kad sutaptų partijos etiketėje nurodytas skysčio versijos numeris.
- Dėl skysčio reaktyvumo rekomenduojama juo suvilgytas dalis, pvz., pincetus ir konstravimo platformą tuojau pat po naudojimo nuvalyti, nes polimerizuotą medžiagą pašalinti yra sunku.
- Kai valomasis skystis aiškiai susidrumscia, jo valomoji geba yra išnaudota ir jį reikia pakeisti šviežiu. Jei po džiovinimo proceso ant konstrukcijų dar būtų drėgnai atrodančių, lipnių sričių, tai taip pat yra nuoroda į prisotintą valomąjį tirpalą ir konstrukciją reikėtų dar kartą nuvalyti su šviežiu valomuoju tirpalu.
- Keisdami medžiagą / valydami medžiagos vonelę, kad nepažeistumėte medžiagos vonelės, naudokite minkštas šluostes ir silikono valytuvą „M-PRINT Wipe“.
- Jei naudojate kitus spausdintuvus, atkreipkite dėmesį, kad CAM būtų atitinkami spausdintuvo duomenų blokai ir medžiagos parametrai spausdintuvui.
- Apie visus su skysčiu arba galutiniu gaminiu susijusius rimtus incidentus su naudotojais ir (arba) pacientais reikia pranešti ir „Merz Dental“, ir BfArM (Vokietijoje) ar atitinkamos šalies narės, kurioje įsikūręs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Įspėjamosios nuorodos

- Apdirbant galutinį gaminį gali atsirasti dulkių, mechanškai dirginančių akis ir kvėpavimo takus. Todėl atkreipkite dėmesį, kad jūsų individualaus papildomo apdirbimo darbo vietoje visada neprikaištingai veiktų nusiurbimas, bei naudokite asmenines apsaugos priemones.
- Saugokitės, kad skysčio nepatektų ant odos.
- Dirbant su skysčiu reikia mūvėti nitrilo pirštines.
- Biologinis gaminamo galutinio gaminio suderinamumas yra užtikrintas tik tinkamai galutinai sukietinus.

Pavojingumo frazės (Liquid)

H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją.

H335 Gali dirginti kvėpavimo takus.

H360F Gali pakenkti vaisingumui.

H412 Kenksminga vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.

Atsargumo frazės (Liquid)

P202 Nenaudoti, jeigu neperskaityti ar nesuprasti visi saugos įspėjimai.

P261 Stengtis neįkvėpti dulkių/dūmų/dujų/rūko/garų/aerozolio.

P273 Saugoti, kad nepatektų į aplinką.

P280 Mūvėti apsaugines pirštines/dėvėti apsauginius drabužius ir naudoti akių (veido) apsaugos priemones.

P362+P364 Nusivilkti užterštus drabužius ir išskalbti prieš vėl apsivelkant.

P501 Turinį/talpyklą šalinti į pavojingų atliekų surinkimo vietas.

Smulkesnės informacijos apie skystį ieškokite atitinkamame saugos duomenų lape, kurį galima gauti pasiteiravus bei parsisiųsti adresu **www.merz-dental.de**.

Priemonės savybės aprašytos darant prielaidą, kad bus laikomasi ir paisoma šioje naudojimo instrukcijoje pateikiamų nurodymų.

Naudotojas už tinkamą skysčio ir galutinio gaminio naudojimą atsako pats. „Merz Dental“ neatsako ir (arba) nesuteikia jokių garantijų, jei naudojami sistemai nepriklausantys ir (arba) nepatikrinti komponentai, bei už netinkamus rezultatus, nes gamintojas neturi jokios įtakos apdirbimui. Nepaisant to galimai iškylančios žalos atlyginimo pretenzijos apribotos tik mūsų gaminių prekyne verte.

Naudojami įmonių pavadinimai ir kitų gamintojų gaminių pavadinimai yra atitinkamo gamintojo prekės ženklai arba registruoti prekės ženklai. Šių pavadinimų paminėjimas be nuorodos į (registruotą ir (arba) saugomą) prekybos, prekės ir pan. ženklą nėra traktuotinas kaip šių pavadinimų nuosavybės teisės pažeidimas ir žala įmonei, kuriai priklauso šios teisės.

Informacijos pateikimo data 2025-11

M-PRINT Surgical guide HT

Ar UV cietējoša plastmasa uz akrilāta
bāzes aditīvai izgatavošanai



iv Lietošanas instrukcija, lasiet uzmanīgi!

Paredzētais lietojums

Skystas akrilato maisījums („Liquid“) aditīviniam garu sterilizuojamo gręžimo šablono gaminimui odontologijoje (galutinis gaminys), naudojant fotopolimerizaciją vonelėje geriausia prie 385 nm.

Klasifikacija atbilstoši MDR (ES) 2017/745

Šķidrums akrilātu maisījums (Liquid): I klases medicīniskā starpposma ierīce. Galaprodukta ražošana: I klases medicīnas ierīce īslaicīgai saskarei ar v eselu un/vai traumētu gļotādu.

Pacientu mērķgrupas

Jaunieši un pieaugušas personas

Paredzētais lietotājs

Kvalificēts zobārstniecības personāls

Indikācija par ražojamo galaproduktu

Daļējs vai pilnīgs zobu trūkums

Kontrindikācijas par ražojamo galaproduktu

Paaugstināta jutība pret kādu no sastāvdaļām

Šķidrumu (Liquid) sastāvs

- Diuretāna dimetakrilāts, izomēru maisījums (UDMA)
- Etilēnglikola dimetakrilāts (EGDMA)
- 1,4-butāndiola dimetakrilāts
- Difēnil(2,4,6-trimetilbenzoiļ)fosfīna oksīds (TPO)
- 2-[[[(butilamino)karbonil]oksi]etilakrilāts
- Propoksilēts glicerola triakrilāts
- 4-metoksifenols
- Krāsvielas

Symboli



Krāsa



Vilņu garums

Fizikālās īpašības

Īpašība	Vērtība	Pārbaudes standarts
Akrilātu maisījums		
Viskozitāte	$650 \pm 100 \text{ mPa}\cdot\text{s}$	ISO 3219 (23 °C, 5 - 100 s ⁻¹)
Galaprodukts		
Lieces izturība	$130 \pm 5 \text{ MPa}$	ISO 10477
Lieces modulis	$3150 \pm 130 \text{ MPa}$	ISO 10477*

* balstoties uz

CAD konstrukcija

Jāizvēlas tāds materiāla biezums, lai izturības apsvērumu dēļ sienīgas biezums pēc izgatavošanas būtu vismaz 1 mm un pēc pilnīgas sacietināšanas nepārsniegtu 7 mm.

CAM apstrāde

- Izmantojiet pareizu printera/materiāla kombināciju. Atļautie parametru komplekti ir pieejami lejupielādei vietnē www.merz-dental.de
- Materiāls ir projektēts slāņa biezumam 25 µm, 50 µm un 100 µm.
- Lai izvairītos no izmēru kļūdām, Z asī ieteicams ar atbalsta struktūrām veidot konstrukciju uz caurumotas pamatplāksnes, piem., heksagonāla režģa.
- Paralēli būvēšanas platformai orientēta konstrukcija ar zemāku slāņu skaitu gan prasa mazāku drukāšanas laiku nekā vertikāli orientētā, tomēr tai vajag arī ievērojami vairāk atbalsta struktūru, kuras pēcapstrādes laikā jānoņem manuāli un jānotīra. Ir ieteicama konstrukciju angulācija no 30° līdz 90°.
- Turklāt uz atbalsta ir ieteicams izmantot paredzētās lūzuma vietas/sašaurinājumus attiecībā pret būvdetaļu, lai samazinātu izlauzumu risku no virsmas, kad tiek noņemts atbalsts.
- Pozicionējiet atbalstu, raugieties, lai pārkares būtu atbalstītas un pielāgojamās virsmas, ja iespējams, netiktu piestiprinātas ar palīg līdzekļiem, šādi minimizējot pēcapstrādi.

Aditīvā izgatavošana ar M-PRINT printeri

- Izmantojiet materiālam atbilstošu parametru komplektu.
- Drukāšanai lietojiet slāņa biezumu, kas ir identisks CAM projektā paredzētajam, jo citādi radīsies salāgojuma neprecizitātes un/vai nekvalitatīva druka.
- Pievērsiet uzmanību tīram darbam. Netīrumi, it īpaši uz projektora optiskā lodziņa un materiāla vannas (vat) var radīt kļūdas uz nodrukātā objekta vai nekvalitatīvu druku.
- Piepildot materiāla vannu, uzmaniet, lai materiāls iespējami īsu laiku būtu pakļauts vides apgaismojumam un tiktu ievērotas piepildījuma līmeņa atzīmes.
- Turpmākā rīcība un printera vadība ir aprakstīta attiecīgajā rokasgrāmatā.
- Pēc nodrukāšanas konstrukcijai vēl 10 minūtes jāpaliek karājoties printerī, lai no virsmas varētu nopilēt liekais drukāšanas materiāls. Tāda rīcība iekonomē materiālu un pagarina tīrīšanas šķidruma kalpošanas laiku.

Pēcapstrāde

Pēcapstrādi vajadzētu veikt tūdaļ pēc izdrukas pabeigšanas, lai samazinātu riskus attiecībā uz netīrumiem un uz virsmas vēl esošā materiāla nevēlamu polimerizāciju.

Procesa etaps		Laika patēriņš [min]
1	Vēl printerī esošās konstrukcijas pilēšana pēc drukāšanas procesa beigām.	10
2	Izņemt būvēšanas platformu, noņemt konstrukciju un uzmanīgi atdalīt balstus.	5
3	Konstrukciju slēgtā traukā notīrīt ar tīrīšanas šķidrumu (2-propanols; izopropilspirts; izopropanols $\geq 99\%$), mazgāšana uz 5 minūtēm ultraskaņas vannā. Norāde: nekarsēt konstrukciju tīrīšanas šķidrumā un neatstāt ilgāk šķīdumā.	5
4	Izdrukāto objektu ar pinceti izņemt no tīrīšanas šķidruma, ja nepieciešams, apūst ar saspiestu gaisu un ļaut nožūt. Ieteikums: konstrukciju žāvēt krāsnī 40 °C temperatūrā. Norāde: spirtu saturoša tīrīšanas šķidruma atliekas uz virsmas padara virsmu mīkstāku un jutīgāku pret skrāpējumiem pēc cietināšanas.	30
5	Konstrukcijas cietināšana fotopolimerizācijas ierīcē Otofash G171 ar 2 x 2700 zibšņiem - starp abiem cikliem pagriezt konstrukciju. Ieteikums: izmantot slāpekļa funkciju (aizsarggāze), jo tā minimizē skābekļa inhibīciju un šādi uzlabo virsmas un materiāla īpašības. Ievērot ierīces ražotāja norādījumus.	8
6	Manuālā pēcapstrāde, piem., atbalsta tīrīšana un pulēšana ar tirdzniecībā pieejamiem rotējošiem instrumentiem, kas paredzēti plastmasas apstrādei. Norāde: lai pēc polimerizācijas izvairītos no salāgojuma neprecizitātēm, tad apstrādes un pulēšanas laikā nevajadzētu pieļaut spēcīgus siltuma izdalīšanos.	Atkarībā no dizaina

Galaprodukta manuāla tīrīšana

- Galaproduktu kārtīgi noskalot ar tekošu ūdeni.
- Turklāt īpaša uzmanība jāpievērš urbumiem un vizuālās kontroles kanāliem, un tie jāiztīra ar piemērotu suku, it īpaši tad, ja ir redzami pielipumi.

Galaprodukta dezinfekcija

Sacietināto galaproduktu var dezinficēt gan ar spirtu saturošiem, gan nesaturošiem dezinfekcijas līdzekļiem.

Galaprodukta sterilizācija ar mitru karstumu/tvaiku

(apstiprināts paņēmieni saskaņā ar standartu ISO 14937 un ISO 17665-1)

- Rūpīgi noskalojiet netīrumus ar tekošu ūdeni, ja ir caurumi, pievērsiet tiem īpašu uzmanību.
- Ir jāizvēlas galaproduktam un sterilizācijas paņēmienam piemērots iepakojums.
- Iepakojumam ir jābūt tik lielam, lai blīvējums nebūtu nospiegots.
- Caurspīdīgi iepakojumi ar kausējamu šuvi vai līmlentas aizdari:
 - ▶ kausējamām šuvēm ir jābūt vismaz 8 mm platām;
 - ▶ attālumam starp kausējuma šuvi un malu ir jābūt vismaz 10 mm.

Parametri sterilizācijai ar tvaiku

- Frakcionēts retinājums (B tips).
- Sterilizācijas temperatūra: 134 °C.
- Izturēšanas ilgums: minimāli 3 min (pilns cikls).
- Žūšanas laiks: minimāli 10 min.
- Uz katra sterilizācijas iepakojuma, ieteicams, uz katra iepakojuma, ir jābūt sterilizācijas indikatoram.
- Uz sterilizācijas iepakojuma ir jābūt norādītai šādai informācijai:
 - ▶ saturs;
 - ▶ sterilizācijas datums vai "Derīgs līdz" datums;
 - ▶ atbildīgā persona (saskaņā ar kvalitātes pārvaldību).

Šķidruma uzglabāšana

- Uzglabāt sausā vietā istabas temperatūrā (no 15 °C līdz 25 °C).
- Izvairīties no tiešiem saules stariem.
- Traukiem jābūt noslēgtiem, un pēc lietošanas tie rūpīgi jānoslēdz.
- Atlikumus no materiāla vannas nelikt atpakaļ oriģinālajā tarā.
- Ilgstoša šķidruma uzglabāšana materiāla vannā var saīsināt tās kalpošanas laiku.
- Uzglabājot īslaicīgi, piemēram, materiāla maiņas starplaikā, ieteicams ar materiālu piepildīto vannu uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, jo tas vienlaikus pasargā arī no netīrumiem un gaismas.

Likvidēšana

- Pilnībā polimerizētais galaprodukts vai tā sastāvdaļas tiek likvidētas kā atkritumi.
- Nepolimerizētu produktu atlieku likvidēšana tiek veikta saskaņā ar oficiālajiem noteikumiem. Nepieļaujiet iekļūšanu kanalizācijā vai ūdeņos.

Norādījumi

- Nelietot šķidrumu pēc derīguma termiņa beigām.
- Katrā procesā, kurā jāidentificē šķidrums, norādiet partijas numuru (LOT-Nr.).
- Izvēloties parametru komplektu, pievērsiet uzmanību atbilstībai ar partijas etiķetē norādīto šķidruma versijas numuru.
- Tā kā šķidrums ir reaktīvs, ieteicams tūlīt pēc izmantošanas notīrīt ar šķidrumu notraipītos priekšmetus, piem., pincetes un būvēšanas platformu, jo polime rizētu materiālu ir grūti atdalīt.
- Ja tīrīšanas šķidrums ir ievērojami sadalījis, tāpat ir izlietota tīrīšanas kapacitāte, un tas jānomaina ar svaigu šķidrumu. Ja pēc žāvēšanas procesa uz konstrukcijām vēl ir redzamas mitri spīdīgas, lipīgas vietas, tā var būt norāde uz piesātinātu tīrīšanas šķidrumu, un konstrukciju vajadzētu vēlreiz notīrīt ar svaigu tīrīšanas šķidrumu.
- Materiāla vannā nomainot materiālu vai tīrot vannu, jālieto mīksta drāna un silikona slotiņa M-PRINT Wipe, lai nesabojātu materiāla vannas virsmu.
- Izmantojot citus printerus, jāpievērš uzmanība, vai CAM ir pieejami atbilstošie printera datu komplekti un materiāla parametri attiecīgajiem printeriem.
- Par visiem saistībā ar šo šķidrumu vai galaproduktu notikušajiem nopietnajiem negadījumiem, kas radušies lietotājiem un/vai pacientiem, nekavējoties jāziņo gan uzņēmumam Merz Dental, gan arī BfArM (Vācijā) vai attiecīgajai atbildīgajai iestādei tajā dalībvalstī, kurā dzīvo lietotājs un/vai pacients.

Brīdinājumi

- Apstrādājot galaproduktu, ir iespējami putekļi, kas var mehāniski kairināt acis un elpceļus. Tāpēc vienmēr pārliecinieties, vai individuālās pēcapstrādes laikā nosūkšanas iekārta darbojas nevainojami, un izmantojiet personīgos aizsarglīdzekļus.
- Izvairieties no šķidruma saskares ar ādu.
- Rīkojoties ar šķidrumu, jāvelk nitrila cimdi.
- Ražojamā galaprodukta bioloģiskā saderība tiek iegūta tikai pēc korektas sacietināšanas.

Brīdinājuma uzraksti (Liquid)

H317 Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.

H335 Var izraisīt elpceļu kairinājumu.

H360F Var negatīvi ietekmēt auglību.

H412 Kaitīgs ūdens organismiem ar ilgstošām sekām.

Drošības prasību apzīmējumi (Liquid)

P202 Neizmantot pirms nav izlasīti un saprasti visi apzīmējumi.

P261 Izvairīties ieelpot putekļus/tvaikus/gāzi/dūmus/izgarojumus/smīdzinājumu.

P273 Izvairīties no izplatīšanas apkārtējā vidē.

P280 Izmantot aizsargcimdus/aizsargapģērbus un acu aizsargus/sejas aizsargus.

P362+P364 Novilkt piesārņoto apģērbus un pirms atkārtotas lietošanas izmazgāt.

P501 Atbrīvoties no satura/tvertnes vai tīpaša atkritumu savākšanas vietā.

Sīkāku informāciju par šķidrumu skatiet attiecīgajā drošības datu lapā, kas pieejama pēc pieprasījuma un lejupielādējama no **www.merz-dental.de** vietnes.

Izstrādājuma īpašības ir nodrošinātas tikai tad, ja tiek ievērota šī lietošanas informācija.

Lietotājs ir pilnībā atbildīgs par pareizu šķidruma un galaprodukta izmantošanu. Merz Dental ne- zņemas nekādas garantijas un/vai atbildību gadījumā, ja tiek izmantoti sistēmai neatbilstoši un/vai nepārbaudīti komponenti, kā arī par kļūdainiem rezultātiem, jo ražotājs nevar ietekmēt izstrādes procesu. Ja tomēr būtu kādas zaudējumu atlīdzības prasības, to apmērs atbilst tikai mūsu izstrādājumu preču vērtībai.

Izmantotie ražotāju nosaukumi un citur ražoto produktu nosaukumi ir attiecīgo ražotāju prečzīmes vai reģistrētas prečzīmes. Šo nosaukumu pieminēšana bez atsaucē uz (reģistrētu un/vai aizsargātu) prečzīmi, zīmolu u.c. nav uzskatāma par šo nosaukumu īpašuma tiesību pārkāpumu vai par kaitējumu uzņēmumiem, kuriem pieder šīs tiesības.

Informācijas aktualitāte 2025-11

M-PRINT Surgical guide HT

UV- kõvenev akrülaadipõhine plast
täiendavaks valmistamiseks



et Lugege tähelepanelikult kasutusjuhendit!

Sihtotstarve

Vedel akrülaadisegu (Liquid) auruga steriliseeritavate puurimisšabloonide lisavaks tootmiseks hambaravis (lõpptoodete), kasutades vannipõhist fotopolümerisatsiooni eelistatavalt lainepikkusel 385 nm.

Klassifikatsioon vastavalt Euroopa meditsiiniseadmete määrusele (EL) 2017/745

Vedel akrülaadisegu (Liquid): meditsiinitoode I klassi vahesaadusena.
Valmistatav lõpptoode: I klassi meditsiiniseade ajutiseks kokkupuuteks terve ja/või vigastatud limaskestaga.

Patsientide grupid

Noorukid ja täiskasvanud

Ettenähtud kasutajad

Hambaravi spetsialistid

Valmistatava lõpptoote näidustus

Osaline või täielik hammaste kaotus

Valmistatava lõpptoote vastunäidustus

Talumatus mõne koostisosa suhtes

Vedeliku (Liquid) koostis

- Diuretaandimetakrülaad, isomeerisegu (UDMA)
- Etüleenglükooldimetakrülaad (EGDMA)
- 1,4-butaandiooldimetakrülaad
- Difeniül(2,4,6-trimetüülbensoüül)fosfinoksiid (TPO)
- 2-[(butüülamino)karbonüül]oksü]etüülakrülaad
- Propoksüülitud glütserooltriakrülaad
- 4-metoksüfenool
- Värvained

Sümbolid



Värvus



Võlli pikkus

Füüsikalised omadused

Omadus	Väärtus	Katsenorm
Akrülaatide segu		
Viskoossus	$650 \pm 100 \text{ mPa}\cdot\text{s}$	ISO 3219 (23 °C, 5 - 100 s ⁻¹)
Lõppsaadus		
Paindetugevus	$130 \pm 5 \text{ MPa}$	ISO 10477
Paindemoodul	$3150 \pm 130 \text{ MPa}$	ISO 10477*

*toetuv

CAD projekteerimine

Dimensioonige materjali paksus nii, et seinapaksus on pärast valmimist tugevuse tagamiseks vähemalt 1 mm ja täieliku järelkövenemise tagamiseks maksimaalselt 7 mm.

CAM-töötlus

- Kasutage printeri/materjali õiget kombinatsiooni. Lubatud parameetrikogumid on allalaadimiseks lehel www.merz-dental.de
- Materjal on ette nähtud kihipaksustele/kihtidele 25 µm, 50 µm ja 100 µm.
- Mõõtmevigade vältimiseks z-teljel on soovitatav paigutada konstruktsioon tugikonstruktsioonide abil augumustriga, näiteks kuusnurkse ruudustikuga alusplaadile.
- Ehkki valmistusalusega paralleelselt joondatud konstruktsioon on väiksema kihtide arvu tõttu lühem kui vertikaalselt joondatud konstruktsioon, nõuab see ka märksa rohkem tugikonstruktsioone, mis tuleb järeltötluse käigus käsitsi eemaldada ja puhastada. Soovitame konstruktsioonid seada 30° kuni 90° nurga alla.
- Soovitatav on kasutada etteantud purunemiskohti / tugede komponendi suunas kahandamist, sest see vähendab tugede pinnast eemaldamise korral väljamurumise ohtu.
- Tugede paigutamisel hoolitsege selle eest, et üleulatuvad punktid toestataks ja paigalduspindu ei kinnitataks võimaluse korral tihvtidega, et vähendada järeltöötlemist.

Täiendav valmistamine printeriga M-PRINT

- Kasutage materjali jaoks sobivat parameetrite komplekti.
- Kasutage printimisel sama kihipaksust nagu CAM-planeerimisel, sest vastasel juhul tekivad ebatäpsused ja/või valetrükid.
- Tagage puhtad töötingimused. Saastumine eelkõige projektori optilisel aknal ja materjalivannil (Vat) võib trükiobjektile põhjustada vigu või valetrükke.
- Hoolitsege materjalivanni täitmisel selle eest, et materjal oleks võimalikult lühikest aega ümbritseva valguse käes ja et järgitaks täitekõrguse märgistusi.
- Printeri edasist toimimist ja kasutamist on kirjeldatud vastavas kasutusjuhendis.
- Pärast trükkimist peab konstruktsioon jääma printerisse 10 minutiks, et liigne trükimaterjal saaks pinnalt maha tilkuda. See säästab materjali ja pikendab puhastusvedeliku kasutusaega.

Järeltöötlus

Järeltöödelda tuleb kohe pärast trükkimise lõpetamist, et minimeerida pinnale jäänud materjali saastumise ja soovimatu polümerisatsiooni ohtu.

Protsessi etapp		Ajakulu [min]
1	Pärast trükiprotsessi lõpetamist veel printeris oleva konstruktsiooni tilkumine.	10
2	Võtke ära valmistusalus, eemaldage konstruktsioon ja lõigake toed ettevaatlikult ära.	5
3	Puhastage konstruktsioon suletud nõus puhastusvedelikuga (2-propanool; isopropüülalkohol; isopropanool $\geq 99\%$). Puhastage 5 minutit ultrahelivannis. Märkus. Ärge kuumutage konstruktsiooni puhastusvedelikuga jätke seda pikemaks ajaks lahusesse.	5
4	Eemaldage trükitud objekt puhastusvedelikust pintsettidega, puhuge vajaduse korral suruõhuga ära ja laske kuivada. Soovitus: konstruktsiooni kuivatamine ahjus temperatuuril 40 °C. Märkus. Pinnale jäänud alkohoolse puhastusvedeliku jäägid muudavad pinna pärast kõvastumist pehmemaks ja mõnikord kriimustuste suhtes tundlikumaks.	30
5	Konstruktsiooni järelkõvastamine Otofash G171 valguskõvastusseadmes 2 x 2700 impulsiga, pöörates konstruktsiooni kahe tsükli vahel. Soovitus: lämmastikufunktsiooni (kaitsegaasi) kasutamine, sest see minimeerib hapniku inhibeerimise ning parandab seega pinna- ja materjaliomadusi. Järgige seadme tootja andmeid.	8
6	Käsitsi järeltöötlus, nt toendite ja polituuri puhastamine plastide töötlemiseks ettenähtud müügilolevate pöörlevate instrumentidega. Märkus. Sobituse ebatäpsuste vältimiseks pärast polümerisatsiooni tuleb viimistluse ja poleerimise ajal vältida tugevat soojateket.	Konstruktsioonist sõltuvalt

Lõpptoote käsitsi puhastamine

- Loputage lõpptoode põhjalikult voolava vee all.
- Pöörake seejuures erilist tähelepanu avadele ja visuaalse kontrolli šahtidele ning puhastage neid sobiva harjaga, eelkõige nähtavate ladestuste korral.

Lõpptoote desinfitseerimine

Järelikõvastunud lõpptoodet võib desinfitseerida nii alkoholisisaldusega kui ka alkoholivabade desinfitseerimisvahenditega.

Lõpptoote niiske kuumusega/auruga steriliseerimine

(Tunnustatud meetodite ISO 14937 ja ISO 17665-1 kohaselt)

- Mustus põhjalikult jooksva vee all maha pesta, eriti puuride kasutamisel.
- Valige lõpptootele ja steriliseermisele sobiv pakend.
- Pakend peab olema nii suur, et tihend ei oleks pinges all.
- Keevisõmblusega või liimiribaga steriilne kilepakend
 - ▶ Suletud õmblused peavad olema vähemalt 8 mm laiused.
 - ▶ Suletud õmbluse ja ääre vahel peab olema vähemalt 10 mm vahe.

Auruga steriliseerimise parameetrid

- Fraktsioneeritud eelvaakum (B tüüp)
- Steriliseerimistemperatuur: 134 °C
- Ooteaeg: vähemalt 3 min (täistsükkel)
- Kuivatusaeg: vähemalt 10 min
- Igal steriliseerimispakendil, eelisatult kõigil pakenditel, peaks olema steriliseerimise indikaator.
- Steriliseerimispakendi märgistus peaks sisaldama järgnevat
 - ▶ Koostis
 - ▶ Steriliseerimiskuupäeva (vastavalt „kõlblik kuni“)
 - ▶ Vastutaja (kvaliteedijuht)

Vedeliku hoidmine

- Hoidke kuivas kohas ja ruumitemperatuuril (15 °C kuni 25 °C).
- Vältige otsest päikesevalgust.
- Hoidke pakendid suletuna ja sulgege need pärast kasutamist hoolikalt.
- Ärge pange jääkkoguseid materjalivannist originaalnõusse tagasi.
- Vedeliku pikaajaline hoidmine materjalivannis võib lühendada selle kasutusaega.
- Lühiajalisel hoidmisel, näiteks materjalide vahetamise korral, on soovitatav hoida materjaliga täidetud vanni originaalpakendis, sest pakend kaitseb seda ka mustuse ja valguse eest.

Kõrvaldamine

- Täielikult polümeriseerunud lõpptoode või selle koostisosad kõrvaldatakse jäätmetena.
- Mitte väljapolümeriseeritud tootejääkide kõrvaldamine toimub ametlike eeskirjade kohaselt. Vältige jääkide sattumist kanalisatsiooni või veekogudesse.

Juhised

- Ärge kasutage vedelikku pärast säilivusaja lõppu.
- Märkige partii number iga vedeliku tuvastamist nõudva toimingu puhul.
- Parameetrikomplekti valimisel veenduge, et see vastaks partii etiketil oleva vedeliku versiooninumbri.
- Vedeliku reaktiivsuse tõttu on soovitatav sellega niisutatud osad, näiteks pintsetid ja valmistusalused, kohe pärast kasutamist puhastada, sest polümeriseerunud materjali on raske eemaldada.
- Kui puhastusvedelik muutub häguseks, on selle puhastusvõimsus saavutatud ja vedelik tuleb asendada värske vedelikuga. Kui konstruktsioonidel on pärast kuivatamist endiselt kleepuvaid ja niiskeid kohti, on ka see tunnus küllastunud puhastusvedelikust ja konstruktsiooni tuleb uuesti puhastada värske puhastusvedelikuga.
- Materjali vahetamisel / materjalivanni puhastamisel kasutage pehmeid rätte ja silikoonist puhastuslappi M-PRINT Wipe, et vältida materjalivanni pinna kahjustamist.
- Muude printerite kasutamise korral veenduge, et vastavad printeri andmekirjed oleksid CAM-is olemas ja et printerite materjaliparameetrid oleksid kättesaadavad.
- Kõigist vedeliku või lõpptootega seoses tekkivatest rasketest juhtumitest kasutajal ja/või patsiendil tuleb teatada nii ettevõtet Merz Dental kui BfArM-i (Saksamaal) või vastavat asjakohast ametkonda liikmesriigis, kus kasutaja ja/või patsient elab.

Hoiatused

- Lõpptoote töötlemisel võib tekkida tolm, mis võib põhjustada silmade ja hingamisteede mehaanilist ärritust. Seetõttu hoolitsege alati selle eest, et teie töökoha väljatõmbesüsteem töötaks individuaalseks ümbertöötlemiseks korralikult ja et te kannaksite isikukaitsevahendeid.
- Vältige otsest nahakontakti vedelikuga.
- Vedeliku käsitsemisel tuleb kanda nitrilkindaid.
- Valmistatava lõpptoote bioloogiline kokkusobivus on tagatud ainult korrektse järelkövenemise korral.

Ohulaused (Liquid)

H317 Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni.

H335 Võib põhjustada hingamisteede ärritust.

H360F Võib kahjustada viljakust.

H412 Kahjulik veeorganismidele, pikaajaline toime.

Hoiatuslaused (Liquid)

P202 Mitte käidelda enne ohutusnõuetega tutvumist ja nendest arusaamist.

P261 Vältida tolmu/suitsu/gaasi/udu/auru/pihustatud aine sissehingamist.

P273 Vältida sattumist keskkonda.

P280 Kanda kaitsekindaid/kaitserõivastust/kaitseprille/kaitsemaski.

P362+P364 Võtta seljast saastunud rõivad ja pesta enne korduskasutust.

P501 Sisu/mahuti kõrvaldada viia ohtlike jäätmete kogumispunkti.

Üksikasjalikku teavet vedeliku kohta vaadake vastavalt ohutuse andmelehelts – nõudmisel, ja allalaaditavana aadressilt **www.merz-dental.de**.

Toote omaduste aluseks on kasutusteabe järgimine ja arvestamine.

Kasutaja vastutab ise vedeliku nõuetekohase kasutamise ja lõpptootes kasutamise eest. Merz Dental ei vastuta ja/või anna garantiid süsteemiväliste ja/või kontrollimata komponentide kasutamise ega vigaste tulemuste korral, kuna tootja ei saa töötlemist mõjutada. Võimalikud siiski esinevad kahjunõuded on piiratud ainult meie toodete kaubandusliku väärtusega.

Kolmanda poole toodete puhul on kasutatud ettevõtete nimed ja nimetused vastavate tootjate kaubamärgid või registreeritud kaubamärgid. Nende tähistuste nimetamist ilma viiteta (registreeritud ja/või kaitstud) kaubamärgile, marginimele vms ei käsitleta nende nimetuste omandiõiguste rikkumisena ega neid õigusi omavate ettevõtete kahjustamisena.

Teave seisuga 2025-11

M-PRINT Surgical guide HT

Akrilátalapú, UV-ra keményedő műanyag additív
eljárással készülő modellekhez.



hu **Használati utasítás, kérjük, olvassa el figyelmesen!**

Rendeltetés

Folyékony akrilátkeverék (Liquid) gőzzel sterilizálható fúrósablonok additív gyártásához a fogászatban (végtermék) lehetőleg 385 nm-en végzett kádas fotopolimerizáció alkalmazásával.

Az orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745/EU rendelet (MDR) szerinti osztályozás

Folyékony akrilátkeverék (Liquid): Orvostechnikai eszköz mint az előállítandó I. osztályú végtermék közbenső terméke, ahol a végtermék I. Osztályú orvostechnikai eszköz az ép és/vagy sérült nyálkahártyával történő ideiglenes érintkezésre.

Pácienscélcsoportok

Serdülők és felnőttek

Célfelhasználók

Fogászati szakemberek

Az előállítandó végtermék javallata

Részleges vagy teljes fogvesztés

Az előállítandó végtermék ellenjavallatai

Valamely összetevővel szembeni túlérzékenység

A folyadék (Liquid) összetétele

- Diuretán-dimetakrilát, izomerek keveréke (UDMA)
- Etilénglikol-dimetakrilát (EGDMA)
- 1,4-butándiol-dimetakrilát
- Difenil(2,4,6-trimetil-benzoil)-foszfin-oxid (TPO)
- 2-(((butilamino)-karbonil)oxi)-etil-akrilát
- Propoxilált glicerín-triakrilát
- 4-metoxifenol
- Festékanyagok

Szimbólumok



Szín



Hullámhossz

Fizikai tulajdonságok

Tulajdonság	Érték	Vizsgálati szabvány
Akrilátkeverék		
Viszkozitás	$650 \pm 100 \text{ mPa}\cdot\text{s}$	ISO 3219 (23 °C, 5 - 100 s ⁻¹)
Végtermék		
Hajlító szilárdság	$130 \pm 5 \text{ MPa}$	ISO 10477
Hajlító modulus	$3150 \pm 130 \text{ MPa}$	ISO 10477*

*alapján

CAD konstrukció

Az anyagvastagságot úgy kell méretezni, hogy a falvastagság az elkészítés után szilárdsági okokból legalább 1 mm, a teljes utólagos kikeményítés miatt pedig legfeljebb 7 mm legyen.

CAM megmunkálás

- Megfelelő nyomtató/anyag kombinációt kell használni. A kiadott paraméter készletek letölthetők a www.merz-dental.de weboldaltól.
- Az anyagot 25 µm, 50 µm és 100 µm rétegvastagsághoz/szeletekhez tervezték.
- Az tengely mérethibáinak elkerülése érdekében ajánlott a konstrukciót támasztószerkezetek segítségével egy lyukmintázató alaplemezre, például hatszögletű rácsra helyezni.
- Az építési platformmal párhuzamosan elhelyezett konstrukció nyomtatási ideje a kisebb rétegszám miatt rövidebb, mint a függőlegesen elhelyezetté, ugyanakkor lényegesen több támasztószerkezetet is igényel, amelyeket az utófeldolgozás során kézzel kell eltávolítani és megtisztítani. Javasoljuk, hogy a konstrukciókat 30° és 90° közötti szögben állítsa be.
- Ajánlott a támasztékok előre meghatározott törési pontjainak/kúposágának alkalmazása az alkatrész felé, mivel ez csökkenti a támasztékok eltávolítása-kor a felületről való kitörés kockázatát.
- A támasztékok elhelyezésekor ügyeljen arra, hogy a túlnyúlások meg legyenek támasztva, és hogy az illeszkedési felületek lehetőleg ne legyenek rögzítve, hogy az utómunkálatok a lehető legkisebbre csökkenjenek.

Additív gyártás M-PRINT nyomtatón

- Az anyagnak megfelelő paraméterkészletet használja.
- A nyomtatáshoz ugyanazt a rétegvastagságot alkalmazza, mint a CAM-tervezésnél, mert ellenkező esetben illesztési pontatlanságok és/vagy nyomtatási hibák jelentkezhetnek.
- Ügyeljen a tiszta munkavégzésre. A szennyeződések, különösen a kivetítő optikai ablakán és az anyagtálcán (Vat), hibákat okozhatnak a nyomtatási tárgyon vagy nyomtatási hibákat eredményezhetnek.
- Az anyagtálca feltöltésekor ügyeljen arra, hogy az anyag a lehető legrövidebb ideig legyen környezeti fénynek kitéve, és hogy a töltésszint-jelölések be legyenek tartva.
- A további eljárást, valamint a nyomtató működését a megfelelő kézikönyv ismerteti.
- A nyomtatás után a konstrukciónak még 10 percig felfüggesztve kell maradnia a nyomtatóban, hogy a felesleges nyomtatási anyag lecsöpögjön a felületről. Ez anyagmegtakarítást eredményez, és meghosszabbítja a tisztítófolyadék élettartamát.

Utófeldolgozás

Az utófeldolgozást a nyomtatás befejezése után azonnal el kell végezni a még a felületen lévő anyag szennyeződése és nem kívánt polimerizációja kockázatának minimálisra csökkentése érdekében.

Feldolgozási lépés		Időráfordítás [perc]
1	A nyomtatási folyamat befejezése után a még a nyomtatóban lévő konstrukció lecsöpögtetése.	10
2	Az építési platform eltávolítása, a konstrukció eltávolítása és a támasztékok óvatos leválasztása.	5
3	A konstrukció megtisztítása egy zárt tartályban tisztítófolyadékkal (2-propanol; izopropil-alkohol; izopropanol $\geq 99\%$), 5 percig ultrahangos fürdőben. Megjegyzés: Ne melegítse fel a konstrukciót a tisztítófolyadékban, és ne hagyja hosszabb ideig az oldatban.	5
4	A nyomtatási tárgy kivétele csipesszel a tisztítófolyadékból, szükség esetén lefújása sűrített levegővel, és megszáradni hagyása. Javaslat: A konstrukció megszáritása kemencében 40 °C-on Megjegyzés: Az alkoholos tisztítófolyadék maradványai a kikeményedés után a felületen puhább és néha karcérzékenyebb felületet eredményeznek.	30
5	A konstrukció utólagos kikeményítése az Otofash G171 fénypolimerizációs készülékben 2 x 2700 villanással - a konstrukciót a két ciklus között el kell fordítani. Javaslat: A nitrogén funkció (védőgáz) használata, mivel ez minimálisra csökkenti az oxigéninhibíciót, és így jobb felületi és anyagtulajdonságokat eredményez. Tartsa be a gyártónak a készülékre vonatkozó utasításait.	8
6	Kézi utómegmunkálás, pl. a támasztékok megtisztítása és polírozás a kereskedelembe kapható, műanyag-megmunkálásra szolgáló forgó eszközökkel. Megjegyzés: A polimerizáció utáni illeszkedési pontatlanságok elkerülése érdekében a kikészítés és a polírozás alatt kerülni kell az erős hőfejlődést.	A kialakítástól függ

A végtermék kézi tisztítása

- Öblítse le alaposan a végterméket folyó víz alatt.
- Fordítson különös figyelmet a furatokra és a szemrevételezéses ellenőrző tengelyekre, és tisztítsa meg őket egy megfelelő kefével, különösen, ha látható lerakódások vannak rajtuk.

A végtermék fertőtlenítése

Az utólagosan kikeményített végtermék alkoholos és alkoholmentes fertőtlenítőszerrel egyaránt fertőtleníthető.

A végtermék sterilizálása nedves hővel/gőzzel

(ISO 14937 és ISO 17665-1 szerint validált eljárás)

- Folyó víz alatt alaposan mossa le a szennyeződések, furatok jelenléte esetén ezekre fordítson különös figyelmet.
- Ki kell választani egy, a végterméknek és a sterilizálási eljárásnak megfelelő csomagolást.
- A csomagolásnak elég nagynek kell lennie ahhoz, hogy a lezárás ne feszüljön.
- Átlátszó steril csomagolás hegesztett vagy ragasztott varratokkal:
 - ▶ A záróvarratoknak legalább 8 mm szélesnek kell lenniük.
 - ▶ A záróvarrat és a levágás között legalább 10 mm távolságot kell hagyni.

A gőzsterilizálás paraméterei:

- Frakcionált elővákuum (B típus)
- Sterilizálási hőmérséklet: 134 °C
- Expozíciós idő: legalább 3 perc (teljes ciklus)
- Száradási idő: legalább 10 perc
- Minden sterilizálócsomagoláson, lehetőleg minden csomagban lennie kell sterilizálásjelzőnek.
- A sterilizálócsomagolás címkéjének az alábbiakat kell tartalmaznia:
 - ▶ Tartalom
 - ▶ Sterilizálás ideje, illetve. „Felhasználható:” dátum
 - ▶ Felelős személy (a minőségirányítás szerint)

A folyadék tárolása

- Szárason és szobahőmérsékleten (15 - 25 °C között) tárolja.
- Napfénytől elzárva tartandó.
- A tárolóedényt tartsa zárva és minden használat után gondosan zárja vissza.
- A tálcából a maradék anyagot nem szabad az eredeti tárolóedénybe visszahelyezni.
- A folyadék hosszú idejű tárolása a tálcában csökkentheti az anyag élettartamát.
- Rövid idejű tárolásnál, pl. anyagcsere, ajánlott a folyadékkal teli tálcát az eredeti csomagolásba visszahelyezni, mert ez egyidejűleg védi a szennyezéstől és a fénybehatástól.

Ártalmatlanítás

- A teljesen kipolimerizálódott végtermék vagy alkotóelemei maradékhulladékként kerülnek ártalmatlanításra.
- A termék nem kipolimerizált maradványainak ártalmatlanítása a hatósági előírásoknak megfelelően. Ne hagyja a csatornarendszerbe vagy felszíni vizekbe jutni.

Tanácsok

- A minőségmegőrzési idő lejártá után tilos a folyadékot felhasználni.
- A folyadék azonosítását igénylő minden folyamatnál meg kell adni a tételszámot.
- A paraméterkészlet kiválasztásakor ügyeljen arra, hogy az megegyezzen a folyadéknak a tételcímkén szereplő verziószámával.
- A folyadék reaktivitása miatt ajánlott a folyadékkal benedvesített részeket, például a csipeszeket és az építési platformot használat után azonnal megtisztítani, mivel a polimerizált anyagot nehéz eltávolítani.
- Ha a tisztítófolyadék egyértelműen zavarossá válik, akkor elérte a tisztítási kapacitást, és friss folyadékokra kell cserélni.
- Ha a szárítási folyamat után a konstrukciókon még mindig vannak nedvesnek tűnő, ragacos területek a szerkezeteken, az szintén a tisztítófolyadék telítettségére utal, és a konstrukciót újra meg kell tisztítani friss tisztítófolyadékkal.
- Az anyagcsere/anyagtálca tisztítása során használjon puha törölkendőket és az M-PRINT Wipe szilikon törölt, hogy az anyagtálca felülete ne sérüljön meg.
- Más nyomtatók használata esetén győződjön meg arról, hogy a megfelelő nyomtató-adatkészletek rendelkezésre állnak a CAM-ben, és hogy a nyomtatók számára rendelkezésre állnak az anyagparaméterek.
- Minden, a folyadékkal vagy a végtermékkel kapcsolatosan a felhasználóknál és/vagy a pácienseknél előforduló súlyos nemkívánatos eseményt jelenteni kell mind a Merz Dentalnak, mind a BfArM-nek (Gyógyszerek és Orvostechnikai Eszközök Német Szövetségi Intézete, Németország), ill. a felhasználó és/vagy a páciens letelepedési helye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

Figyelmeztetések

- A végtermék kidolgozásánál por keletkezhet, ami a szem és a légzőszervek irritációjához vezethet. Figyelni kell ezért arra, hogy az elszívó kifogástalanul működjön és a munka során megfelelő védőfelszereléssel rendelkezzen a dolgozó.
- Kerülni kell a közvetlen bőrkontaktust a folyadékkal.
- A folyadék kezeléséhez nitrilkesztyűt kell viselni.
- Az előállítandó végtermék biokompatibilitása csak megfelelő utólagos kikeményítéssel érhető el.

Figyelmeztető mondatok (Liquid)

H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.

H335 Légúti irritációt okozhat.

H360F Károsíthatja a termékenységet.

H412 Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (Liquid)

P202 Ne használja addig, amíg az összes biztonsági óvintézkedést el nem olvasta és meg nem értette.

P261 Kerülje a por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzését.

P273 Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását.

P280 Védokesztyű/védoruha és szemvédo/arcvédo használata kötelező.

P362+P364 A szennyezett ruhadarabot le kell vetni és újbóli használat előtt ki kell mosni.

P501 A tartály tartalmát/a tartályt a veszélyes, vagy különleges hulladékok gyűjtőhelyére kell vinni.

A folyadékra vonatkozó részletesebb információkért nézze meg a megfelelő biztonsági adatlapot, amelyet kérésre biztosítunk, és amely letölthető a **www.merz-dental.de** weboldalon.

A terméktulajdonságok ennek a használatra vonatkozó utasítás a betartásán és figyelembevételén alapulnak.

A felhasználó a folyadék megfelelő használatáért és a végtermék felhasználásáért saját maga felelős. Merz-Dental nem vállal felelősséget a nem a rendszerbe tartozó és nem bevizsgált anyagok használatakor keletkezett hibákért, mert a gyártónak nincs ráhatása a felhasználásra. Esetlegesen felmerülő kártérítés esetén a kártérítés kizárólag az anyag értékéig terjed.

A cégnevek és a harmadik féltől származó termékek nevei a gyártó védjegyei vagy bejegyzett védjegyei. Ezen nevek használata a védjegyre való hivatkozás nélkül nem tekinthető az ezen elnevezésekhez fűződő védelmi jogok megsértésének és nem minősül károkozásnak azon vállalatokkal szemben, amelyek e jogokkal rendelkeznek.

Az információ kelte 2025-11

M-PRINT Surgical guide HT



Plast na bázi akrylátu vytvrzovaný UV světlem pro aditivní zhotovování

cs Návod k použití, čtěte pozorně!

Určený účel

Tekutá akrylátová směs (Liquid) pro aditivní zhotovování vrtacích šablon vhodných pro sterilizaci párou v dentálním oboru (konečný výrobek) polymerací světlem v nádrže při vlnové délce pokud možno 385 nm.

Klasifikace podle nařízení MDR (EU) 2017/745

Tekutá akrylátová směs (Liquid): Zdravotnický prostředek jako meziprodukt třídy I.

Zhotovovaný konečný výrobek: Zdravotnický prostředek třídy I pro přechodný kontakt s intaktní nebo poraněnou sliznicí.

Cílové skupiny pacientů

Mladiství a dospělé osoby

Předpokládaný uživatel

Odborný stomatologický personál

Indikace zhotovovaného konečného výrobku

Částečná nebo úplná ztráta zubů

Kontraindikace zhotovovaného konečného výrobku

Přecitlivělost na některou ze složek

Složení kapaliny (Liquid)

- Diurethandimethakrylát, směs izomerů (UDMA)
- Ethylenglykol dimethakrylát (EGDMA)
- 1,4-butandioldimethakrylát
- Difeny(2,4,6-trimethylbenzoyl)fosfinoxid (TPO)
- 2-[[[(butylamino)karbonyl]oxy]ethylakrylát
- Propoxylovaný glyceroltriakrylát
- 4-methoxyphenol
- Barviva

Symbols



Barva



Vlnová délka

Fyzikální vlastnosti

Vlastnost	Hodnota	Norma pro zkoušení
Akrylátová směs		
Viskozita	$650 \pm 100 \text{ mPa} \cdot \text{s}$	ISO 3219 (23 °C, 5 - 100 s ⁻¹)
Konečný produkt		
Pevnost v ohybu	$130 \pm 5 \text{ MPa}$	ISO 10477
Modul pružnosti	$3150 \pm 130 \text{ MPa}$	ISO 10477*

*Opírá se o tuto normu.

Konstrukce CAD

Tloušťku materiálu dimenzujte tak, aby tloušťka stěny po dokončení byla kvůli pevnosti minimálně 1 mm, ale kvůli kompletnímu vytvrzení maximálně 7 mm.

Zpracování CAM

- Používejte správnou kombinaci tiskárny a materiálu. Schválené soubory parametrů si můžete stáhnout z webu www.merz-dental.de
- Materiál je dimenzován na tloušťku vrstvy / řezu tloušťky 25 µm, 50 µm a 100 µm.
- Aby se předešlo rozměrovým chybám v ose z, doporučuje se umístit konstrukci pomocí podpěr na základní desku s otvory podle vzoru, např. s šestihrannou mřížkou.
- Konstrukce vyrovnaná s konstrukční platformou vodorovně se díky nižšímu počtu vrstev sice tiskne kratší dobu než svisle vyrovnaná konstrukce, ale vyžaduje zároveň mnohem víc podpěr, které je třeba při následném zpracování ručně odstranit a začistit. Doporučujeme konstrukce naklánět v úhlu 30° až 90°.
- Doporučuje se použití předem určených lomových bodů, resp. zúžení podpěr směrem ke zhotovované součásti, protože se tím snižuje riziko vylomení z povrchu při odstraňování podpěr.
- Při umísťování podpěr dbejte na to, aby byly podepřeny přesahy a aby naopak pomocí čepů pokud možno nebyly přichyceny plochy s odpovídajícími rozměry kvůli minimalizaci následného opracování.

Aditivní zhotovování v tiskárně M-PRINT

- Použijte sadu parametrů pro daný materiál.
- Při tisku používejte stejnou tloušťku vrstvy jako při plánování CAM, protože může docházet k nepřesnostem v odpovídajících rozměrech nebo k chybám při tisku.
- Dbejte na čisté pracovní podmínky. Znečištění, zejména na optickém okénku projektoru a na zásobníku materiálu (Vat), může způsobit chyby na tištěném předmětu nebo chybné výtisky.
- Při plnění zásobníku materiálu dbejte na to, aby byl materiál vystaven okolnímu světlu co nejkratší dobu, a řiďte se značkami plnicího množství.
- Další postup a obsluha tiskárny jsou popsány v příslušné příručce.
- Po vytištění by konstrukce měla 10 minut zůstat zavěšená v tiskárně, aby z povrchu mohl odkapat přebytečný tiskový materiál. Šetří se tím materiál a prodlužuje se životnost čisticí tekutiny.

Následné zpracování

Následné zpracování by mělo proběhnout ihned po dokončení tisku, aby se minimalizovalo riziko kontaminace a nežádoucí polymerace materiálu, který se ještě nachází na povrchu.

Krok procesu		Časová náročnost [v minutách]
1	Odkapání konstrukce v tiskárně po dokončení tisku.	10
2	Odstranění konstrukční platformy, vyjmutí konstrukce a opatrné oddělení podpěr.	5
3	Čištění konstrukce v uzavřené nádobě čisticí tekutinou (2-propanol; izopropylalkohol; izopropanol $\geq 99\%$) po dobu 5 minut v ultrazvukové lázni. Upozornění: Konstrukci v čisticí tekutině nezahřívajte a nenechávejte ji v roztoku déle.	5
4	Vyjmutí vytištěného předmětu z čisticí tekutiny pinzetou, případně ofoukání stlačeným vzduchem a sušení. Doporučení: Sušení konstrukce v sušičce při teplotě 40 °C. Upozornění: Zbytky alkoholové čisticí tekutiny na povrchu způsobují, že je povrch po vytvrzení měkkí a může být případně náchylný na poškrábání.	30
5	Následné vytvrzení konstrukce vytvrzovací lampou Otoflash G171, 2 cykly po 2700 záblescích. Mezi cykly konstrukci otočte. Doporučení: Používejte funkci dusíku (ochranného plynu), který minimalizuje inhibici kyslíkem. Zlepší se tím vlastnosti povrchu a materiálu. Říďte se pokyny výrobce přístroje.	8
6	Následné manuální opracování, např. začištění podpěr a vyleštění běžnými rotačními nástroji pro zpracování plastů. Upozornění: Aby se zamezilo nepřesnostem po polymeraci, mělo by se zabránit během opracovávání a leštění tvorbě vysokých teplot.	Závisí na konstrukci

Ruční čištění konečného výrobku

- Konečný výrobek důkladně opláchněte pod tekoucí vodou.
- Pozornost věnujte hlavně vrtaným otvorům a šachtám pro vizuální kontrolu a vyčistěte je vhodným kartáčkem, zvláště pokud jsou v nich viditelné nánosy.

Dezinfekce konečného výrobku

Vytvrzený konečný výrobek lze dezinfikovat dezinfekčními prostředky na bázi alkoholu i bez alkoholu.

Sterilizace konečného výrobku vlhkým teplem / párou

(Ověřený postup podle ISO 14937 a ISO 17665-1)

- Pod tekoucí vodou důkladně opláchněte všechny nečistoty; zvláštní pozornost věnujte vrtaným otvorům.
- Je třeba zvolit obaly vhodné pro daný konečný výrobek a sterilizační proces.
- Obal musí být dostatečně velký, aby spoj uzavírající obal nebyl napnutý.
- Průhledné sterilní obaly se svařenými nebo lepenými švy:
 - ▶ Uzavírací švy musejí být široké min. 8 mm.
 - ▶ Mezi uzavíracím švem a okrajem musí být min. 10 mm.

Parametry parní sterilizace

- Frakcionované předvakuum (typ B)
- Teplota sterilizace: 134 °C
- Doba působení: min. 3 min (kompletní cyklus)
- Doba sušení: min. 10 minut
- Na každém sterilizačním obalu, nejlépe v každém balení zvlášť, by měl být indikátor sterilizace.
- Na sterilizačním obalu by měly být uvedeny tyto údaje:
 - ▶ Obsah
 - ▶ Datum sterilizace, popř. použitelnosti
 - ▶ Odpovědná osoba (podle řízení kvality)

Uchovávání tekutiny

- Uchovávejte v suchu a při pokojové teplotě (15 °C až 25 °C).
- Chraňte před přímým slunečním světlem.
- Nádobky uchovávejte uzavřené a po každém použití je znovu pečlivě zavřete.
- Zbytky ze zásobníku materiálu nevracejte zpět do originální nádoby.
- Dlouhodobým uchováváním tekutiny v zásobníku materiálu se může zkrátit životnost zásobníku.
- Pro krátkodobé uchovávání, např. při výměně materiálu, je vhodné zásobník naplněný materiálem skladovat v původním obalu, který ho chrání před znečištěním a světlem.

Likvidace

- Kompletně polymerovaný konečný výrobek nebo jeho součásti se likvidují jako směsný komunální odpad.
- Nepolymerované zbytky produktu likvidujte v souladu s platnými úředními předpisy. Zabraňte průniku zbytků do kanalizace, povrchových nebo podzemních vod.

Upozornění

- Po uplynutí data použitelnosti kapalinu už nepoužívejte.
- Při každém úkonu, který vyžaduje identifikaci kapaliny, zadávejte číslo šarže.
- Při výběru sady parametrů si zkontrolujte, zda sada odpovídá číslu verze tekutiny na štítku šarže.
- Kvůli reaktivitě tekutiny se doporučuje ihned po použití očistit všechny díly, které s ní přišly do kontaktu, např. pinzety nebo konstrukční platformu, protože polymerovaný materiál se odstraňuje obtížně.
- Pokud je čisticí tekutina viditelně zakalená, je vyčerpaná její čisticí schopnost a musíte ji vyměnit za novou. Pokud na konstrukcích zůstávají lepkavé plochy, které i po vysušení vypadají vlhké, je to také známkou vyčerpané čisticí schopnosti čisticí tekutiny a konstrukce by měla být vyčištěna znovu novou čisticí tekutinou.
- Při výměně materiálu a při čištění zásobníku materiálu používejte měkké roušky a silikonovou stěrku M-PRINT Wipe, abyste nepoškodili povrch zásobníku materiálu.
- Pokud používáte jiné tiskárny, ověřte si, zda jsou v systému CAM odpovídající datové sady pro danou tiskárnu a zda existují parametry materiálu pro danou tiskárnu.
- Všechny závažné nežádoucí příhody u uživatelů a/nebo pacientů, k nimž dojde v souvislosti s kapalinou nebo konečným výrobkem, je nutno nahlásit společnosti Merz Dental a institutu BfArM (Spolkový institut pro léčiva a zdravotnické prostředky, Německo), jakož i příslušnému úřadu v členském státě, v němž má uživatel a/nebo pacient své sídlo či bydliště.

Varování

- Při práci s konečným výrobkem se může tvořit prach, který může způsobit mechanické podráždění očí a dýchacích cest. Vždy proto dbejte na bezvadné fungování odsávání při individuálním opracovávání na pracovišti a používejte osobní ochranné pracovní prostředky.
- Vyvarujte se kontaktu kapaliny s kůží.
- Při manipulaci s tekutinou je nutno používat nitrilové rukavice.
- Biokompatibilita zhotovovaného konečného výrobku je zaručena pouze při správném vytvrzení.

Standardní věty o nebezpečnosti (Liquid)

H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.

H335 Může způsobit podráždění dýchacích cest.

H360F Může poškodit reprodukční schopnost.

H412 Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

Pokyny pro bezpečné zacházení (Liquid)

P202 Nepoužívejte, dokud jste si nepřečetli všechny bezpečnostní pokyny a neporozuměli jim.

P261 Zamezte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/par/aerosolů.

P273 Zabraňte uvolnění do životního prostředí.

P280 Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít.

P362+P364 Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte.

P501 Odstraňte obsah/obal ve sbírném místě pro zvláštní nebo nebezpečné odpady.

Podrobné informace najdete v aktuálním bezpečnostním listu, který vám zašleme na požádání nebo si ho můžete stáhnout z webu **www.merz-dental.de**.

Vlastnosti výrobku jsou podmíněny dodržováním tohoto návodu k použití.

Za řádné používání kapaliny a používání konečného výrobku odpovídá výhradně uživatel. Společnost Merz Dental nepřebírá žádnou odpovědnost a/nebo záruku v případě používání komponent, které nejsou součástí systému, a/nebo neotestovaných komponent, ani za chybné výsledky, protože výrobce nemá žádný vliv na zpracování. Veškeré nároky na náhradu škody, které se mohou vyskytnout, se vztahují výhradně k hodnotě našich výrobků.

Používané názvy společností a názvy výrobků třetích stran jsou ochranné známky nebo registrované ochranné známky příslušných výrobců. Uvádění těchto názvů a jmen bez odkazu na (registrovanou a/nebo chráněnou) ochrannou známku, obchodní značku nebo podobnou značku nelze považovat za porušení vlastnických práv k takovým názvům a jménům ani za poškození společností, které taková práva vlastní.

Stav informací 2025-11

M-PRINT Surgical guide HT



UV Umetna masa na osnovi akrilata, ki se utrjuje z UV-žarki, za aditivno proizvodnjo

sl Navodila za uporabo, pozorno preberite!

Predvideni namen

Tekoča akrilatna zmes (Liquid) za aditivno proizvodnjo vrtalnih šablon, ki se sterilizirajo s paro in so namenjene za uporabo v zobozdravstveni panogi (končni izdelek) z uporabo fotopolimerizacije v kadi pri (po možnosti) 385 nm.

Razvrstitev skladno z Uredbo (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih

Tekoča akrilatna zmes (Liquid): medicinski pripomoček kot vmesni izdelek razreda I.

Končni izdelek, ki ga je treba izdelati: medicinski pripomoček razreda I za začasen stik z nepoškodovano in/ali poškodovano sluznico.

Ciljne skupine pacientov

Mladostnik in odrasle osebe

Predvideni uporabniki

Zobozdravstveno osebje

Indikacija za končni izdelek, ki ga je treba izdelati

Delna ali popolna brezzobost

Kontraindikacije za končni izdelek, ki ga je treba izdelati

Preobčutljivost na katero od sestavin

Sestava tekočine (Liquid)

- diuretan dimetakrilat, mešanica izomerov (UDMA)
- etilenglikol dimetakrilat (EGDMA)
- 1,4-butandiol dimetakrilat
- difenil(2,4,6-trimetilbenzoi)fosfin oksid (TPO)
- 2-[[[butilamino)karbonil]oksi]etil akrilat
- propoksilirani glicerol triakrilat
- 4-metoksifenol
- barvila

Simboli



Barva



Valovna dolžina

Fizikalne lastnosti

Lastnost	Vrednost	Preskuševalni standard
Akrilatna zmes		
Viskoznost	$650 \pm 100 \text{ mPa}\cdot\text{s}$	ISO 3219 (23 °C, 5 - 100 s ⁻¹)
Končni izdelek		
Upogibna trdnost	$130 \pm 8 \text{ MPa}$	ISO 10477
Upogibni modul	$3150 \pm 130 \text{ MPa}$	ISO 10477*

*skladno s/z

Konstrukcija CAD

Debelino materiala dimenzionirajte tako, da bo debelina stene po končani izdelavi zaradi trdnosti znašala vsaj 1 mm ter največ 7 mm za namen popolnega naknadnega strjevanja.

Obdelava CAM

- Uporabite pravilno kombinacijo tiskalnika in materiala. Objavljeni nabori parametrov so na voljo za prenos na www.merz-dental.de
- Material je zasnovan za debeline plasti/rezin 25 µm, 50 µm in 100 µm.
- Da bi se izognili dimenzijskim napakam na Z-osi, je priporočljivo, da konstrukcijo postavite na osnovno ploščo z luknjičastim vzorcem, kot je šesterokotna mreža, pri tem pa uporabite podporne strukture.
- Čeprav ima konstrukcija, poravnana vzporedno s strukturno platformo, zaradi manjšega števila slojev krajši čas tiskanja kot navpično poravnana konstrukcija, zahteva tudi bistveno več podpornih struktur, ki jih je treba pri naknadni obdelavi ročno odstraniti in očistiti. Priporočljivo je, da se konstrukcije nagnejo za 30° do 90°.
- Priporočljiva je uporaba predvidenih prelomnih mest / zožitev podpor proti sestavnemu delu, saj se s tem zmanjša nevarnost odlomov s površine pri odstranjevanju podpor.
- Pri nameščanju podpor zagotovite, da so previsi podprti in da se stične površine ne spenjajo, če je to mogoče, da se minimizira naknadna obdelava.

Aditivna proizvodnja na tiskalniku M-PRINT

- Uporabite ustrezen nabor parametrov za material.
- Za tiskanje uporabite enako debelino plasti kot pri načrtovanju CAM, saj bo sicer prišlo do netočnosti prileganja in/ali napačnih odtisov.
- Zagotovite čiste delovne pogoje. Onesnaženje, zlasti na optičnem oknu projektorja in na kadi za material (Vat), lahko povzroči napake na predmetu za tiskanje ali napačne odtise.
- Pri polnjenju kadi za material poskrbite, da je material čim krajši čas izpostavljen zunanji svetlobi in da so upoštevane oznake za višino polnjenja.
- Nadaljnji postopki in upravljanje tiskalnika so opisani v ustreznem priročniku.
- Po tiskanju naj konstrukcija ostane v tiskalniku obešena 10 minut, da lahko odvečni tiskalni material odteče s površine. S tem prihranite material in podaljšate življenjsko dobo čistilne tekočine.

Naknadna obdelava

Naknadno obdelavo je treba opraviti takoj po končanem tiskanju, da se zmanjša tveganje kontaminacije in neželene polimerizacije materiala, ki je še vedno prisoten na površini.

Koraki postopka		Potrebni čas [min]
1	Po končanem postopku tiskanja odcejanje konstrukcije, ki je še vedno v tiskalniku.	10
2	Odstranite strukturno platformo, odstranite konstrukcijo in previdno ločite podpore.	5
3	Konstrukcijo čistite v zaprti posodi s čistilno tekočino (2-propanol; izopropil alkohol; izopropanol $\geq 99\%$) 5 minut v ultrazvočni kopeli. Opomba: Konstrukcije v čistilni tekočini ne segrevajte in je ne puščajte v raztopini dlje časa.	5
4	Natisnjeni predmet s pinceto odstranite iz čistilne tekočine, ga po potrebi izpihajte s stisnjenim zrakom in pustite, da se posuši. Priporočilo: Konstrukcijo posušite v peči pri temperaturi 40 °C. Opomba: Ostanki alkoholne čistilne tekočine na površini povzročijo mehkejšo in včasih na praske občutljivo površino po naknadnem strjevanju.	30
5	Naknadno strjevanje konstrukcije v napravi za strjevanje s svetlobo Otofash G171 z 2 x 2700 bliski – konstrukcijo med obema cikloma obrnite. Priporočilo: Uporaba funkcije dušika (zaščitni plin), saj se s tem zmanjša zaviranje kisika in se izboljšajo lastnosti površine in materiala. Upoštevajte navodila proizvajalca naprave.	8
6	Ročna obdelava, npr. čiščenje podpor in poliranje s komercialno dostopnimi rotacijskimi instrumenti za obdelavo umetnih mas. Opomba: Da bi se izognili netočnostim prileganja po polimerizaciji, se je treba med dodelavo in poliranjem izogibati pretirani vročini.	odvisno od zasnove

Ročno čiščenje končnega izdelka

- Končni izdelek temeljito sperite pod tekočo vodo.
- Posebno pozornost namenite izvrtinam in jaškom za vizualni pregled ter jih očistite z ustrezno krtačo, zlasti če so na njih vidne obloge.

Dezinfekcija končnega izdelka

Strjen končni izdelek se lahko dezinficira z razkužili na alkoholni osnovi ali razkužili brez alkohola.

Sterilizacija končnega izdelka z vlažno vročino/paro

(Validirani postopek v skladu z ISO 14937 in ISO 17665-1)

- Umazanijo temeljito izperite pod tekočo vodo, če obstajajo izvrtine, bodite posebno pozorni nanje.
- Izbrati je treba takšno ovojnino, ki je primerna za končni izdelek in sterilizacijski postopek.
- Ovojnina mora biti tako velika, da zvar ne bo napet.
- Prozorna sterilna ovojnina z varjenimi ali lepljenimi šivi:
 - ▶ Tesnilni šivi morajo biti široki vsaj 8 mm.
 - ▶ Med tesnilnim šivom in ločljivim delom je treba pustiti vsaj 10 mm.

Parametri za parno sterilizacijo:

- Frakcioniran predvakuum (tip B)
- Temperatura sterilizacije: 134 °C
- Čas držanja: vsaj 3 min (polni cikel)
- Čas sušenja: vsaj 10 min
- Vsako sterilizacijsko ovojnino, najboljše vsako pakiranje, je treba opremiti z oznako za sterilizacijo.
- Oznaka za sterilizacijsko ovojnino naj vsebuje naslednje:
 - ▶ Vsebina
 - ▶ Datum sterilizacije oz. datum „Uporabno do“
 - ▶ Odgovorna oseba (v skladu z upravljanjem kakovosti)

Shranjevanje tekočine

- Shranjujte v suhem prostoru pri sobni temperaturi (15 °C do 25 °C).
- Izogibajte se neposredni sončni svetlobi.
- Posode hranite zaprte in jih po uporabi skrbno zatesnite.
- Ne vračajte preostalih količin iz kadi za material v prvotno posodo.
- Dolgotrajno shranjevanje tekočine v kadi za material lahko skrajša njeno življenjsko dobo.
- Za kratkotrajno skladiščenje, na primer pri menjavi materialov, je priporočljivo, da z materialom napolnjeno kad shranite v originalni embalaži, saj jo tako tudi zaščitite pred umazanijo in svetlobo.

Odstranjevanje

- Popolnoma polimeriziran končni izdelek ali njegove komponente se odstranijo kot preostali odpadki.
- Nepolimerizirane ostanke izdelka odstranite v skladu z uradnimi predpisi. Ne dovolite, da bi ostanki vstopili v kanalizacijo ali vodotoke.

Opombe

- Tekočine ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti.
- Za vsak postopek, ki zahteva identifikacijo tekočine, navedite številko serije.
- Pri izbiri nabora parametrov preverite, ali ustreza številki različice tekočine na nalepki serije.
- Zaradi reaktivnosti tekočine je priporočljivo, da z njo omočene dele, npr. pincete in strukturno platformo, očistite takoj po uporabi, saj je polimeriziran material težko odstraniti.
- Ko čistilna tekočina postane vidno motna, je zmogljivost čiščenja dosežena in jo je treba zamenjati s svežo tekočino. Če so na konstrukciji še vedno lepljiva območja, ki so po sušenju videti vlažna, je to tudi znak, da je čistilna tekočina nasičena in je treba konstrukcijo ponovno očistiti s svežo čistilno tekočino.
- Pri menjavi materiala/čiščenju kadi za material uporabljajte mehke krpe in silikonski brisalec M-PRINT Wipe, da ne poškodujete površine kadi za material.
- Pri uporabi drugih tiskalnikov se prepričajte, da so v sistemu CAM na voljo ustrezni podatkovni nizi tiskalnikov in da so za tiskalnike na voljo parametri materiala.
- O vseh hudih incidentih, ki se v povezavi s tekočino ali končnim izdelkom zgodijo uporabniku in/ali pacientu, je treba poročati družbi Merz Dental ter tudi Nemškemu zveznemu inštitutu za zdravila in medicinske pripomočke (BfArM) oz. pristojnemu organu v državi članici, kjer se nahaja uporabnik in/ali pacient.

Opozorila

- Med obdelavo končnega izdelka lahko nastane prah, ki lahko povzroči mehansko draženje oči in dihalnih poti. Zato vedno poskrbite, da sistem za odsesavanje na vašem delovnem mestu za posamezno naknadno obdelavo deluje pravilno in da uporabljate osebno zaščitno opremo.
- Izogibajte se neposrednemu stiku kože s tekočino.
- Pri ravnanju s tekočino je treba nositi nitrilne rokavice.
- Biokompatibilnost končnega izdelka, ki ga je treba izdelati, je zagotovljena le s pravilnim naknadnim strjevanjem.

Stavki o nevarnosti

H317 Lahko povzroči alergijski odziv kože.

H335 Lahko povzroči draženje dihalnih poti.

H360F Lahko škoduje plodnosti.

H412 Škodljivo za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.

Previdnostni stavki

P202 Ne uporabljajte, dokler se ne seznanite z vsemi varnostnimi ukrepi.

P261 Preprečiti vdihavanje prahu/dima/plina/meglence/hlapov/razpršila.

P273 Preprečiti sproščanje v okolje.

P280 Nositi zaščitne rokavice/zaščitno obleko/zaščito za oči/zaščito za obraz.

P362+P364 Sleči kontaminirana oblačila in jih oprati pred ponovno uporabo.

P501 Odstraniti vsebino/posodo nevarnih ali posebnih odpadkov.

Podrobnejše informacije glede tekočine so na voljo v ustreznem varnostnem listu, ki je na voljo na zahtevo in za prenos na spletni strani **www.merz-dental.de**.

Lastnosti izdelka temeljijo na skladnosti s temi navodili za uporabo in njihovem upoštevanju.

Uporabnik je sam odgovoren za pravilno uporabo tekočine in končnega izdelka. Družba Merz Dental ne prevzema nobene odgovornosti in/ali jamstva za uporabo nesistemskih in/ali netestiranih komponent ali za napačne rezultate, saj proizvajalec nima vpliva na obdelavo. Morebitni odškodninski zahtevki, ki bi kljub temu lahko nastali, se nanašajo izključno na vrednost naših izdelkov.

Imena podjetij in oznake, ki se uporabljajo za izdelke tretjih oseb, so blagovne znamke ali registrirane blagovne znamke zadevnih proizvajalcev. Navajanje teh poimenovanj brez sklicevanja na (registrirano in/ali zaščiteno) trgovsko ime, blagovno znamko ali podobno ne pomeni kršitve lastninskih pravic teh poimenovanj in ne pomeni škode za podjetja, ki so lastniki teh pravic.

Stanje informacij 2025-11

M-PRINT Surgical guide HT



Plast vytvrdzovaný UV svetlom na báze
akrylátu na použitie v aditívnej výrobe

sk Návod na používanie, prosím pozorne prečítať!

Účel určenia

Tekutá zmes akrylátov (Liquid) určená na aditívnu výrobu vŕtacích šablón sterilizovateľných parou používaných v stomatológii (finálny výrobok) s použitím fotopolymerezácie v nádrži pri odporúčaných 385 nm.

Klasifikácia podľa MDR (EÚ) 2017/745

Tekutá zmes akrylátov (Liquid): zdravotnícka pomôcka ako polotovar triedy I.

Vyhotovovaný finálny výrobok: zdravotnícka pomôcka triedy I pre dočasný kontakt s neporušenou a/alebo porušenou sliznicou.

Cieľové skupiny pacientov

Mladiství a dospelí

Predpokladaní používatelia

Odborní stomatologickí pracovníci

Indikácia vyhotovovaného finálneho výrobku

Čiastočná alebo úplná strata zubov

Kontraindikácia vyhotovovaného finálneho výrobku

Precitlivosť na niektorú zo zložiek

Zloženie kvapaliny (Liquid)

- Diuretándimetakrylát, izomérová zmes (UDMA)
- Etylénglykoldimetylakrylát (EGDMA)
- 1,4-butandioldimetakrylát
- Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinoxid (TPO)
- 2-[[[(Butylamino)carbonyl]oxy]ethylacrylat
- Propoxylovaný glycerol triakrylát
- 4-metoxyfenol
- Farbivá

Symbody



Farba



Dĺžka vln

Fyzikálne vlastnosti

Vlastnosť	Hodnota	Skúšobná norma
Zmes akrylátov		
Viskozita	$650 \pm 100 \text{ mPa}\cdot\text{s}$	ISO 3219 (23 °C, 5 - 100 s ⁻¹)
Finálny výrobok		
Pevnosť v ohybe	$130 \pm 5 \text{ MPa}$	ISO 10477
Ohýbací modul	$3150 \pm 130 \text{ MPa}$	ISO 10477*

* otvorené

CAD konštrukcia

Hrúbka materiálu je stanovená tak, aby hrúbka steny po dokončení dosahovala z dôvodov pevnosti minimálne 1 mm a z dôvodov dodatočného vytvrdzovania maximálne 7 mm.

Spracovanie CAM

- Použite správnu kombináciu tlačiarne a materiálu. Schválené súbory parametrov sú k dispozícii na stiahnutie na www.merz-dental.de
- Materiál je dimenzovaný pre hrúbky vrstvy/slices 25 µm, 50 µm a 100 µm.
- Aby sa zabránilo chybám pri dimenzovaní v osi Z, odporúča sa nasadiť konštrukciu pomocou oporných štruktúr na základnú dosku s perforovaným vzorom, ako napr. hexagonálnou mriežkou.
- Konštrukcia paralelne uložená na konštrukčnej platforme síce na základe nižšieho počtu vrstiev vykazuje nižší čas pôsobenia tlaku ako v prípade vertikálne uloženej konštrukcie, avšak vyžaduje si výrazne viac podporných štruktúr, ktoré musia byť v rámci dodatočného opracovania manuálne odstránené a začistené. Odporúča sa angulácia konštrukcií od 30° do 90°.
- Odporúča sa použitie miest žiadaného zlomu/zúžení podpery na komponente, prežije sa tak znižuje riziko odštiepenia z povrchu pri odstránení podpery.
- Pri umiestnení podpery dbajte na to, aby boli presahy podopierané a lisované plochy sa pokiaľ možno neupevňovali kolíkmi, aby sa minimalizovalo dodatočné opracovanie.

Aditívna výroba na tlačiarňi M-PRINT

- Používajte súpravu parametrov zodpovedajúcu materiálu.
- Pre tlač používajte identickú hrúbku vrstvy ako pri plánovaní CAM, pretože inak dochádza k nepresnému lícovaniu a/alebo chybnjej tlači.
- Dbajte na prácu v sterilnom prostredí. Znečistenia, najmä na optickom okne k projektoru a na vane na materiál (Vat), môžu spôsobiť chyby na vytlačenej predmete alebo chybnú tlač.
- Pri naplnení vane na materiál dbajte na to, aby bol materiál vystavený čo možno najkratšie okolitému svetlu a dodržiavali sa označenia výšky plnenia.
- Ďalší postup, ako aj obsluha tlačiarne sú opísané v príslušnom návode na používanie.
- Po tlači by mala konštrukcia zostať ešte 10 minút v tlačiarňi, aby mohol prebytočný vytlačný materiál odkvapkať z povrchu. Šetrí materiál a predlži trvanlivosť čistiacej kvapaliny.

Dodatočné opracovanie

Dodatočné opracovanie by malo byť vykonané ihneď po ukončení tlače, aby sa minimalizovali riziká s ohľadom na znečistenia a nechcenú polymerizáciu materiálu, ktorý sa ešte nachádza na povrchu.

Krok v procese		Vynaložený čas [min]
1	Nechajte odkvapkať z konštrukcie, ktorá sa ešte nachádza v tlačmi, po ukončení procesu tlače.	10
2	Odoberte konštrukčnú platformu, odstráňte konštrukciu a opatrne oddelte podperu.	5
3	Konštrukciu čistíte v uzatvorenej nádobe pomocou čistiacej kvapaliny (2-propanol; izopropylalkohol; izopropanol $\geq 99\%$) počas 5 min. v ultrazvukovom kúpeli. Upozornenie: konštrukciu neohrievajte v čistiacej kvapaline a nenechajte ležať dlhší čas v roztoku.	5
4	Vytlačený predmet vytiahnite pomocou pinzety z čistiacej kvapaliny, príp. vypustíte stlačený vzduch a nechajte vyschnúť. Odporúčanie: vysušenie konštrukcie v peci pri 40 °C. Upozornenie: zvyšky čistiacej kvapaliny s obsahom alkoholu spôsobujú mäkknutie povrchu a tiež náchylnosť povrchu na poškriabanie po dodatočnom vytvrdzovaní.	30
5	Dodatočné vytvrdzovanie konštrukcie v prístroji na vytvrdzovanie svetlom Otofash G171 s 2 x 2700 zábleskami – konštrukcia sa medzi oboma cyklami obráti. Odporúčanie: použitie dusíka (ochranný plyn), pretože sa tým minimalizuje inhibícia prenosu kyslíka a to vedie k zlepšeniu vlastností povrchov a materiálov. Dodržiavajte údaje výrobcov zariadenia.	8
6	Manuálne dodatočné opracovanie, napr. začistenie podpery a povlaku s bežne dostupnými rotačnými nástrojmi určenými na obrábanie plastov. Upozornenie: aby sa zabránilo nepresnému lícovaniu po polymerizácii, je nutné počas vypracovávania a leštenia zabrániť tvorbe vysokých teplôt.	V závislosti od dizajnu

Manuálne čistenie finálneho výrobku

- Finálny výrobok dôkladne vymyte pod tečúcou vodou.
- Pritom dávajte pozor najmä na vŕtania, ako aj šachty určené na vizuálnu kontrolu a vyčistite ich vhodnou kefou, najmä pri zistení prilepených častí.

Dezinfekcia finálneho výrobku

Vytvrdený finálny výrobok môže byť dezinfikovaný tak s použitím dezinfekčných prostriedkov s obsahom alkoholu, ako aj bez neho.

Sterilizácia finálneho výrobku pomocou vlhkého tepla / pary

(Validovaný proces podľa ISO 14937 a ISO 17665-1)

- Nečistoty dôkladne vymyte pod tečúcou vodou, pri výskyte vŕtaní im venujte zvýšenú pozornosť.
- Vyberte si balenie vhodné pre finálny výrobok a sterilizačný proces.
- Balenie musí byť dostatočne veľké, aby sa utesnenie nenachádzalo pod tlakom.
- Priehľadné sterilné balenia so zvarovým alebo pogumovaným okrajom:
 - ▶ Zvarové spoje musia byť široké minimálne 8 mm
 - ▶ Medzi zvarovým spojom a segmentom udržiavajte odstup minimálne 10 mm

Parametre pre sterilizáciu parou:

- frakcionované predvákuum (typ B)
- sterilizačná teplota: 134 °C
- doba trvania: minimálne 3 min (úplný proces)
- doba sušenia: minimálne 10 min
- Na každom sterilizačnom balení, uprednostňované je v každom balení, by mal byť umiestnený sterilizačný indikátor
- Označenie sterilizačného balenia by malo obsahovať nasledujúce časti:
 - ▶ obsah
 - ▶ dátum sterilizácie príp. „spotrebovať do“
 - ▶ zodpovedná osoba (podľa manažmentu kvality)

Uskladnenie kvapaliny

- Uskladnite v suchu a pri izbovej teplote (15 °C až 25 °C).
- Zabráňte priamemu slnečnému žiareniu.
- Nádoby udržiavajte zatvorené a po použití starostlivo uzatvorte.
- Zvyškové množstvá z vane na materiál nevráťte späť do originálneho balenia.
- Dlhodobé uskladnenie kvapaliny vo vani na materiál môže skrátiť ich životnosť.
- Na krátkodobé uskladnenie, ako pri výmene materiálu, sa odporúča uskladnenie vane naplnenej materiálom v originálnom balení, pretože ju zároveň chráni pred nečistotami a dopadom svetla.

Likvidácia

- Finálny výrobok alebo jeho súčasti kompletne vyhotovené polymerizáciou budú zlikvidované ako zvyškový odpad.
- Likvidácia nevypolymerizovaných zvyškov produktu podľa úradných predpisov. Zvyšky sa nesmú dostať do kanalizácie alebo vody.

Upozornenia

- Po uplynutí dátumu trvanlivosti túto kvapalinu nepoužívajte.
- Pri každom postupe, ktorý si vyžaduje identifikáciu kvapaliny, uveďte číslo šarže.
- Pri výbere súboru parametrov dbajte na zosúladenie s číslom verzie kvapaliny na štítku so šaržou.
- Na základe reaktivity kvapaliny sa odporúča priamo po použití vyčistiť ňou prepojené dielce, ako napr. pinzety a konštrukčnú platformu, pretože polymerizovaný materiál sa ťažko odstraňuje.
- Ak sa čistiaca kvapalina výrazne zakalí, je kapacita čistenia dosiahnutá a mala by sa vymeniť za čerstvú. Ak by sa mali po procese sušenia na konštrukciách ešte vyskytovať vlhké, lepkavé miesta, ide taktiež o upozornenie na nasýtenú čistiacu kvapalinu a na vyčistenie konštrukcie by sa mala použiť čerstvá čistiaca kvapalina.
- Pri výmene materiálu/čistení vane na materiál sa používajú mäkké utierky a silikónová stierka M-PRINT Wipe, aby sa povrch vane na materiál nepoškodil.
- Pri používaní iných tlačiarň dbajte na to, aby boli k dispozícii príslušné tlačiarenské databázy v CAM a parametre materiálu pre tlačiarne.
- Všetky závažné prípady súvisiace s touto kvapalinou alebo týmto finálnym výrobkom, ktoré sa vyskytli u používateľov a/alebo pacientov, je potrebné nahlásiť tak spoločnosti Merz Dental, ako aj Spolkovému úradu pre kontrolu liečiv a zdravotníckych pomôcok (BfArM, Nemecko), príp. kompetentnému úradu v konkrétnom členskom štáte, v ktorom používateľ a/alebo pacient sídli.

Výstražné upozornenia

- Pri spracovaní finálneho výrobku môže vzniknúť prach, ktorý môže viesť k mechanickému podráždeniu očí a dýchacích ciest. Preto vždy zachovajte bezchybnú funkčnosť odsávania Vášho pracoviska na individuálne doopracovanie, ako aj Vašich osobných ochranných prostriedkov.
- Zabráňte priamemu kontaktu kvapaliny s kožou.
- Pri zaobchádzaní s kvapalinou je potrebné nosiť odporúčané nitrilové rukavice.
- Biologická kompatibilita vyhotovovaného finálneho výrobku je daná len v prípade správneho dodatočného vytvrdzovania.

Výstražné upozornenia (Liquid)

H317 Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.

H335 Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest.

H360F Môže poškodiť plodnosť.

H412 Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.

Bezpečnostné upozornenia (Liquid)

P202 Nepoužívajte, kým si neprečítate a nepochopíte všetky bezpečnostné opatrenia.

P261 Zabráňte vdychovaniu prachu/dymu/plynu/hmly/pár/aerosólov.

P273 Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia.

P280 Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre.

P362+P364 Kontaminovaný odev vyzlečte a pred ďalším použitím vyperte.

P501 Zneškodnite obsah/nádobu v mieste zberu nebezpečného alebo špeciálneho odpadu.

Podrobné informácie o kvapaline nájdete v príslušnej Karte bezpečnostných údajov – o ktorú môžete požiadať a stiahnuť zo stránky www.merz-dental.de.

Vlastnosti tohto výrobku sú podmienené dodržaním a rešpektovaním tohto návodu na používanie.

Používateľ je zodpovedný za riadne používanie kvapaliny a taktiež používanie finálneho výrobku. Merz Dental nepreberá žiadne ručenie a/alebo záruku pri používaní komponentov, ktoré nie sú v súlade so systémom a/alebo nie sú otestované, ako aj za chybné výsledky, pretože výrobca nemá žiadny vplyv na spracovanie. Avšak prípadne sa vyskytujúce nároky na náhradu škody sa v prípade našich produktov vzťahujú výlučne na hodnotu tovaru.

Použitie označenia podniku a označenia tretích produktov sú značkami alebo zapísanými známkami od príslušných výrobcov. Uvedenie týchto označení bez upozornenia na (zapísanú a/alebo chránenú) obchodnú známku, značku a i. nie je považované za porušenie ochranných práv týchto označení a za poškodenie podnikov, ktoré vlastnia tieto práva.

Stav informácií 2025-11

M-PRINT Surgical guide HT

Втвърдяваща се чрез ултравиолетово лъчение
пластмаса на акрилатна основа за адитивно
производство



bg Моля, прочетете внимателно инструкциите за употреба!

Предназначение

Течна акрилатна смес (Liquid) за адитивно производство на навигационни шаблони с възможност за стерилизация с пара в сферата на стоматологията (краен продукт) чрез фотополимеризация във вана за предпочитане при 385 nm.

Класификация съгласно РМИ (ЕС) 2017/745

Течна акрилатна смес (Liquid): медицинско изделие като междинно изделие от клас I.

Произвеждан краен продукт: медицинско изделие от клас I за временен контакт с неувредена и/или увредена лигавица.

Целеви групи пациенти

Младежи и възрастни

Целеви потребители

Специализиран дентален персонал

Показания на произвеждания краен продукт

Частична или пълна загуба на зъби

Противопоказания на произвеждания краен продукт

Свърхчувствителност към някоя от съставките

Състав на течността (Liquid)

- Диуретан диметакрилат, смес от изомери (UDMA)
- Етиленгликол диметакрилат (EGDMA)
- 1,4-бутандиол диметакрилат
- Дифенил(2,4,6-триметилбензоил)фосфиноксид (TPO)
- 2-[[[(бутиламино)карбонил]окси]етил]ов акрилат
- Пропоксилиран глицерол триакрилат
- 4-метоксифенол
- Оцветители

Символи



Цвят



Дължина на вълната

Физични свойства

Свойство	Стойност	Стандарт за изпитване
Смес от акрилати		
Вискозитет	$650 \pm 100 \text{ mPa}\cdot\text{s}$	ISO 3219 (23 °C, 5 - 100 s ⁻¹)
Краен продукт		
Якост на огъване	$130 \pm 5 \text{ MPa}$	ISO 10477
Модул на еластичност	$3150 \pm 130 \text{ MPa}$	ISO 10477*

*в съответствие

CAD конструкция

Оразмерете дебелината на материала така, че след изработката дебелината на стената да възлиза на минимум 1 mm от съображения за механична якост и максимум 7 mm с оглед на пълното допълнително втвърдяване.

CAM обработка

- Използвайте правилна комбинация принтер и материал. Разрешени набори от параметри са налични за изтегляне на www.merz-dental.de
- Материалът е проектиран за дебелини на слоя/слайса 25 µm, 50 µm и 100 µm.
- За избягване на грешки в размерите по ос z се препоръчва поставяне посредством опорни структури на конструкцията върху основна плоча с перфорация, напр. шестоъгълна решетка.
- Поради по-малкия брой слоеве разположена успоредно на работната платформа конструкцията се отличава с по-кратко време за принтиране в сравнение с вертикално разположена конструкцията, но същевременно тя изисква значително повече опорни структури, които трябва да бъдат отстранени и почистени ръчно при последващата обработка. Препоръчва се ангулация на конструкциите от 30° до 90°.
- Препоръчва се употребата на зададени места за счупване/коничност на опорите в посока към детайла, тъй като по този начин се редуцира рискът от отчупвания от повърхността при отстраняване на опорите.
- При позиционирането на опорите се уверете, че издаващите се части са подпрени и по възможност опорните повърхности не се закрепват с щифтове, за да се сведе до минимум допълнителната обработка.

Адитивно производство с принтер M-PRINT

- Използвайте набора от параметри, съответстващ на материала.
- За принтиране използвайте същата дебелина на слоя като при CAM планирането, в противен случай са възможни неточности при напасването и/или грешки при принтирането.
- Следете за чистота по време на работа. Замърсявания, особено на оптичния прозорец към прожектора и ваната за материал (Vat), могат да причинят грешки по принтирания продукт или неправилно принтиране.
- При пълнене на ваната за материал се уверете, че материалът се експонира възможно най-кратко на околната светлина и маркировките за нивото на напълване се спазват.
- По-нататъшната процедура, както и работата с принтера, са описани в съответното ръководство.
- След принтирането конструкцията трябва да остане окачена в принтера за 10 минути, така че излишният материал да може да се оттече от повърхността. По този начин се пести материал и експлоатационният срок на почистващата течност се удължава.

Последваща обработка

Последващата обработка трябва да се извърши незабавно след приключване на принтирането, за да се сведе до минимум рискът от замърсяване и непланирана полимеризация на все още наличен по повърхността материал.

Етап от процеса		Необходимо време [min]
1	Оставете намиращата се все още в принтера конструкция да се оттече след завършване на процеса на принтиране.	10
2	Извадете работната платформа, извадете конструкцията и внимателно отделете опорите.	5
3	Почистете конструкцията в затворен контейнер с почистваща течност (2-пропанол; изопропилов алкохол; изопропанол $\geq 99\%$) за 5 минути в ултразвукова вана. Указание: Не загрявайте конструкцията в почистващата течност и не я оставяйте в разтвора за по-дълго време.	5
4	Извадете с пинсета принтирания продукт от почистващата течност, при необходимост го продухайте със състен въздух и го оставете да изсъхне. Препоръка: Изсушете конструкцията на 40 °C в пещ. Указание: Остатъци от алкохолната почистваща течност по повърхността водят до по-мека и понякога чувствителна на надраскване повърхност след допълнителното втвърдяване.	30
5	Допълнително втвърдяване на конструкцията във фотополимеризационната лампа Otofash G171 с 2 x 2700 проблясъка – обърнете конструкцията между двата цикъла. Препоръка: Употреба на функцията азот (защитен газ), тъй като това свежда до минимум инхибирането на кислород и следователно води до подобрени характеристики на повърхността и материала. Вземете под внимание указанията на производителя на апарата.	8
6	Ръчна последваща обработка, напр. почистване на опорите и полиране с конвенционални ротиращи инструменти за обработка на пластмаса. Указание: За избягване на неточности при напасването след полимеризацията избягвайте силно отделяне на топлина по време на финарирането и полирането.	В зависимост от дизайна

Ръчно почистване на крайния продукт

- Изплакнете щателно крайния продукт под течаща вода.
- При това обърнете специално внимание на отвори, както и канали за визуална проверка, и ги почистете с подходяща четка при видими полепвания.

Дезинфекция на крайния продукт

Допълнително втвърденият краен продукт може да се дезинфекцира както с дезинфектанти, съдържащи алкохол, така и с дезинфектанти без алкохол.

Стерилизация на крайния продукт с влажна топлина/пара

(валидиран метод съгл. ISO 14937 и ISO 17665-1)

- Изплакнете щателно замърсяванията под течаща вода, като обърнете особено внимание на наличните отвори.
- Трябва да се избере опаковка, подходяща за крайния продукт и метода на стерилизация.
- Опаковката трябва да е с такива размери, че запечатването да не се намира под механично напрежение.
- Прозрачни стерилни опаковки със заварен или залепен шев:
 - ▶ Ширината на запечатващите шевове трябва да е мин. 8 mm
 - ▶ Между запечатващия шев и мястото за отрязване трябва да се предвиди разстояние от мин. 10 mm

Параметри за стерилизацията с пара:

- Предварителен фракционен вакуум (тип В)
- Температура на стерилизация: 134 °C
- Продължителност: мин. 3 min (пълен цикъл)
- Време за изсушаване: мин. 10 min
- Върху всяка стерилизационна опаковка, за предпочитане във всеки пакет, трябва да е наличен индикатор за стерилизация.
- Етикетът на стерилизационната опаковка трябва да съдържа следното:
 - ▶ Съдържание
 - ▶ Дата на стерилизация, респ. „Срок на годност“
 - ▶ Отговорник (съгласно изискванията за управление на качеството)

Съхранение на течността

- Съхранявайте на сухо място при стайна температура (15 °C до 25 °C).
- Избягвайте излагане на пряка слънчева светлина.
- Съхранявайте контейнерите в затворено състояние и ги затваряйте внимателно след употреба.
- Не връщайте остатъчни количества от ваната за материал в оригиналния контейнер.
- По-продължително съхранение на течността във ваната за материал може да съкрати експлоатационния срок.
- За краткосрочно съхранение, напр. при смяна на материалите, се препоръчва съхранение на напълнената с материал вана в оригиналната опаковка, тъй като тя предпазва също от замърсяване и светлина.

Предаване за отпадъци

- Изцяло полимеризираният краен продукт или неговите компоненти се изхвърлят като остатъчни отпадъци.
- Неполимеризирани остатъци от продукт се предават за отпадъци съгласно официалните правила. Не допускайте попадане на остатъци в канализацията или водите.

Указания

- Не използвайте течността след изтичане на срока на годност.
- Партидният номер трябва да се посочва при всеки процес, изискващ идентификация на течността.
- При избора на набор от параметри се уверете, че той съответства на номера на версията на течността върху етикета на партидата.
- Поради реакционната способност на течността се препоръчва навлажнени с нея части, като напр. пинсети и работна платформа, да се почистят непосредствено след употреба, тъй като полимеризираният материал е труден за отстраняване.
- Ако почистващата течност помътнее значително, почистващият капацитет е достигнат и е необходима смяна с прясна течност. Ако след процеса на изсушаване все още са налични влажни, лъскави, лепкави участъци по конструкциите, това също указва наситена почистваща течност и конструкцията трябва да се почисти отново с прясна почистваща течност.
- При смяна на материала/почистване на ваната за материал използвайте меки кърпи и силиконовата бърсалка M-PRINT Wipe, за да избегнете повреждане на повърхността на ваната за материал.
- Ако използвате други принтери, се уверете, че в CAM са налични съответни набори от данни за принтерите, както и параметри на материалите за принтерите.
- Всички възникнали във връзка с течността или крайния продукт сериозни инциденти при потребители и/или пациенти трябва да бъдат съобщени както на Merz Dental, така и на Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM, германски Федерален институт за лекарства и медицински изделия), респ. на съответния компетентен орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

Предупредителни указания

- При обработката на крайния продукт е възможно образуване на прахове, които могат да причинят механично дразнене на очите и дихателните пътища. Затова винаги следете за безупречно функциониране на аспирацията на работното място за индивидуална допълнителна обработка, както и на личните предпазни средства.
- Избягвайте директен контакт на кожата с течността.
- При боравене с течността трябва да се носят нитрилни ръкавици.
- Биосъвместимост на произвеждания краен продукт е налице само при надлежно допълнително втвърдяване.

Предупреждения за опасност (Liquid)

H317 Може да причини алергична кожна реакция.

H335 Може да предизвика дразнене на дихателните пътища.

H360F Може да увреди оплодителната способност.

H412 Вреден за водните организми, с дълготраен ефект.

Препоръки за безопасност (Liquid)

P202 Не използвайте преди да сте прочели и разбрали всички предпазни мерки за безопасност.

P261 Избягвайте вдишване на прах/пушек/газ/дим/изпарения/аерозоли.

P273 Да се избягва изпускане в околната среда.

P280 Използвайте предпазни ръкавици/предпазно облекло/предпазни очила/предпазна маска за лице.

P362+P364 Свалете замърсеното облекло и го изперете преди повторна употреба.

P501 Съдържанието/контейнерът налага проблемно изхвърляне на отпадъците.

Подробна информация относно течността ще намерите в съответния информационен лист за безопасност, наличен при поискване и за изтегляне от уебсайта **www.merz-dental.de**.

Продуктовите свойства се основават на взимане под внимание и спазване на настоящите инструкции за употреба.

Потребителят отговаря изцяло за правилната употреба на течността и употребата на крайния продукт. Merz Dental не поема отговорност и/или не предоставя гаранция при употребата на компоненти, които не са свързани със системата и/или не са изпитани, както и за неправилни резултати, тъй като производителят няма влияние върху обработката. Евентуални други искове за обезщетения са свързани единствено със стойността на нашите изделия.

Използваните наименования на фирми и продукти на трети страни представляват търговски марки или регистрирани търговски марки на съответните производители. Употребата на тези наименования без позоваване на (регистрирана и/или защитена) търговска марка, запазена марка или др.п. не трябва да се счита за нарушаване на правата на собственост над тези наименования или за щета на фирмите, притежаващи тези права.

Последна редакция на информацията 2025-11

M-PRINT Surgical guide HT

Фотополімерна пластмаса на основі акрилатів,
що твердіє за допомогою УФвипромінювання, для
адитивного методу виготовлення



uk Інструкція для застосування, уважно прочитати!

Цільове призначення

Рідка суміш акрилатів (Liquid) для адитивного методу виготовлення в стоматології хірургічних шаблонів, що стерилізують паром (кінцевий продукт), із використанням фотополімеризації у ванні, бажано при 385 нм.

Класифікація згідно з Регламентом (ЄС) 2017/745 про медичні вироби (MDR)

Рідка суміш акрилатів (Liquid): виріб медичного призначення як проміжний продукт класу I.

Кінцевий продукт, що підлягає виготовленню: виріб медичного призначення класу I для тимчасового контакту з інтактною/пошкодженою слизовою оболонкою.

Цільові групи пацієнтів

Особи молодого і похилого віку.

Визначені користувачі

Кваліфікований стоматологічний персонал.

Показання до застосування кінцевого продукту, що підлягає виготовленню

Часткова або повна втрата зубів.

Протипоказання до застосування кінцевого продукту, що підлягає виготовленню

Підвищена чутливість до одного з компонентів матеріалу.

Склад рідини (Liquid)

- диуретану диметакрилат, суміш ізомерів (UDMA)
- етилендиметакрилат (етилєнглїколь диметакрилат, EGDMA)
- 1,4-бутандїол диметакрилат
- дифенїл(2,4,6-триметилбензоїл)фосфїноксид (ТРО)
- 2-[[[(бутїламіно)карбонїл]оксї]етїлакрилат
- пропоксильований триакрилат глїцерину (глїцерил пропоксї триакрилат)
- 4-метоксифенол
- барвники

Символи



Колір



Довжина хвилі

Фізичні властивості

Властивість	Показник	Стандарт на метод контролю
Суміш акрилатів		
В'язкість	$650 \pm 100 \text{ mPa}\cdot\text{s}$	ISO 3219 (23 °C, 5 - 100 s ⁻¹)
Кінцевий продукт		
Міцність при згинанні	$130 \pm 5 \text{ MPa}$	ISO 10477
Модуль пружності	$3150 \pm 130 \text{ MPa}$	ISO 10477*

*з урахуванням

Конструкція CAD

Розраховуйте товщину матеріалу так, щоб товщина стінок після виготовлення була з метою міцності не менше 1 мм, а для можливості повного подальшого затвердіння не більше 7 мм.

Обробка CAM

- Застосовуйте правильне поєднання принтер / матеріал. Схвалені набори параметрів знаходяться для завантаження на сайті: www.merz-dental.de.
- Матеріал розрахований на товщину шарів / пластин 25 мкм, 50 мкм та 100 мкм.
- Щоб уникнути помилок у розмірах по осі Z (вертикальній осі), рекомендується встановити конструкцію за допомогою підтримуючих структур на пластину з отворами, наприклад, на гексагональну решітку.
- Конструкція, зорієнтована паралельно платформі для друку, вимагає менше часу для друку завдяки меншій кількості шарів порівняно з конструкцією, зорієнтованою вертикально. Але в такому випадку необхідно значно більше підтримуючих структур («підтримок»), які після процесу друку потрібно вручну видаляти та очищати. Рекомендується встановлення конструкції під кутом 30 ° - 90 °.
- Рекомендується використовувати місця запрограмованого зламу / звуження підтримок у напрямку до деталі. Це знижує ризик відколів поверхні при видаленні підтримуючих структур.
- При позиціюванні підтримки необхідно стежити за тим, щоб була опора в нависаючих областях, і по можливості не прикріплювати опорні стовпчики в області точного прилягання. Це зводить до мінімуму подальшу остаточну обробку.

Адитивний метод виготовлення за допомогою 3D-принтера

- Використовуйте набір параметрів, що відповідає матеріалу.
- Для друку використовуйте товщину шару, ідентичну плануванню в CAM. Недотримання цього правила призводить до неточності прилягання та / або неякісного друку.
- Слідкуйте за акуратністю роботи. Забруднення, зокрема в області оптичного проектора та у ванні для матеріалу (кюветі, Vat) можуть призвести до дефектів у надрукованому об'єкті або до неякісного друку.
- При заповненні ванни для матеріалу слідкуйте за тим, щоб матеріал якнайменше піддавався впливу зовнішнього освітлення, а також дотримуйтесь позначок висоти наповнення.
- Подальші дії, а також користування принтером описані у відповідному посібнику.
- Після друку слід залишити конструкцію ще на 10 хвилин у принтері у підвищеному стані. Це дає можливість надлишкам матеріалу стекти з поверхні деталі, економить матеріал і продовжує термін використання рідини для очищення.

Постообробка

Постообробку необхідно проводити безпосередньо після завершення друку. Це мінімізує ризики забруднення і небажаної полімеризації матеріалу, що ще знаходиться на поверхні.

Етап процесу		Витрати часу [хв]
1	Після завершення процесу друку дати стекти надлишкам з конструкції, яка ще знаходиться в принтері.	10
2	Вийняти платформу для друку, зняти конструкцію та обережно відокремити підтримуючі структури.	5
3	Очистити конструкцію в закритій посудині з рідиною для очищення, що містить пропан-2-ол; ізопропанол ($\geq 99\%$), в ультразвуковій ванні протягом 5 хв. ВКАЗІВКА. Не розігрівайте конструкцію в рідині для очищення і не залишайте в розчині довше зазначеного часу.	5
4	Витягти за допомогою пінцета надруковану деталь з рідини для очищення, за необхідності підсушити стисненим повітрям і просушити. РЕКОМЕНДАЦІЯ. Просушити конструкцію у печі при 40 °C. ВКАЗІВКА. Якщо на поверхні деталі залишити спиртовмісну рідину для очищення, то після додаткового затвердіння поверхня буде м'якшою та іноді більш сприйнятливою до подряпин.	30
5	Додаткове затвердіння конструкції у фотополімеризаторі Otofash G171 за допомогою 2 x 2700 спалахів. Між двома циклами конструкцію слід перевернути. РЕКОМЕНДАЦІЯ. Використання опції з газоподібним азотом (захисний газ) зводить до мінімуму інгібування киснем процесу полімеризації і таким чином покращує властивості поверхні та матеріалу. Дотримуйтесь вказівок виробника приладу!	8
6	Ручна постобробка, наприклад, відділення підтримуючих структур і полірування за допомогою призначених для цих цілей обертових інструментів для обробки пластмаси. ВКАЗІВКА. Для запобігання неточному прилягання після полімеризації слід уникати надмірного утворення тепла під час обробки та полірування.	Залежно від дизайну

Ручне очищення кінцевого продукту

- Ретельно промийте кінцевий продукт під проточною водою.
- Водночас зверніть особливу увагу на отвори та напрямні канали для контролю положення імплантатів. Ці області необхідно очистити за допомогою придатної щітки, особливо в разі чітко помітних налипань матеріалу.

Дезінфекція кінцевого продукту

Після затвердіння можна проводити дезінфекцію кінцевого продукту дезінфікуючими засобами, які містять спирт або не містять його.

Стерилізація кінцевого продукту вологим теплом/парою

(Валідований метод згідно з ISO 14937 та ISO 17665-1).

- Ретельно змити забруднення під проточною водою, при наявності отворів звернути особливу увагу на ці області.
- Необхідно вибрати упаковку, яка підходить для кінцевого продукту та методу стерилізації.
- Розміри упаковки повинні бути такими, щоб в запечатувальних швах не виникала напруга.
- Застосовувати призначені для стерилізації прозорі упаковки зі зварним або клейовим швом:
 - ▶ ширина запечатувальних швів повинна бути не меншою, ніж 8 мм;
 - ▶ відстань між запечатувальним швом і лінією відрізу повинна бути не меншою, ніж 10 мм.

Параметри для стерилізації паром:

- Фракціонований попередній вакуум (тип B).
- Температура стерилізації: 134 °C.
- Час витримки: не менше, ніж 3 хв (повний цикл).
- Час сушіння: не менше, ніж 10 хв.
- На кожній стерилізаційній упаковці, а краще всередині кожної упаковки, повинен знаходитися індикатор контролю стерилізації.
- Маркування стерилізаційної упаковки повинно містити наступні дані:
 - ▶ вміст;
 - ▶ дата стерилізації або дата, до якої можна використовувати упакований матеріал;
 - ▶ особа, відповідальна за стерилізацію (згідно з менеджментом якості).

Умови зберігання рідини

- Зберігати в сухому місці при температурі повітря в приміщенні 15 °C - 25 °C.
- Уникати впливу прямих сонячних променів.
- Зберігати ємності закритими. Після використання ретельно закрити ємності.
- Не повертайте залишки матеріалу з ванни назад до оригінальної ємності.
- Тривале зберігання рідини у ванні для матеріалу може скоротити термін її служби.
- Для нетривалого зберігання, наприклад, при зміні матеріалу, рекомендується зберігати заповнену ванну для матеріалу в оригінальній упаковці, оскільки вона захищає матеріал від забруднень та від проникнення світла.

Утилізація

- Повністю полімеризований кінцевий продукт або його компоненти утилізують як звичайні відходи.
- Утилізацію неполімеризованих компонентів здійснюють згідно з вимогами компетентних органів. Не допускати потрапляння в каналізацію або водойми.

Вказівки

- Не використовуйте рідину після закінчення терміну придатності.
- Номер партії (LOT-№) повинен бути зазначений при кожній операції, що вимагає ідентифікації рідини.
- При виборі набору параметрів прослідкуйте за тим, щоб вони відповідали тому номеру версії рідини, який наведений на етикетці до партії матеріалу.
- У зв'язку з реактивністю рідини рекомендується після використання негайно очищати змочені матеріалом деталі, наприклад, пінцети та платформу для друку, оскільки після полімеризації матеріал складно видалити.
- Якщо рідина для очищення помітно помутніла, її очищувальна здатність ви черпана. У такому разі слід замінити рідину на свіжу. Якщо після процесу просушування на поверхні конструкції ще залишаються клейкі області, що виглядають вологими, це також вказує на насичення рідини залишками матеріалу – конструкцію слід знову очистити свіжою рідиною для очищення.
- Щоб уникнути пошкодження поверхні ванни для матеріалу при зміні матеріалу / очищенні ванни, використовуйте м'які серветки та силіконову лопатку.
- У разі використання іншого принтера слідкуйте за тим, щоб у САМ були наявні відповідні файли з даними для друку та були наявні параметри матеріалу для принтера.
- Про всі серйозні інциденти, що відбуваються з користувачами і/або пацієнтами у зв'язку з рідиною або кінцевим продуктом, необхідно повідомити компанію «Мерц Дентал», а також Федеральний інститут лікарських засобів та виробів медичного призначення Німеччини (BfArM) або відповідний компетентний орган держави-члена ЄС, в якій постійно проживає користувач і/або пацієнт.

Попереджувальні вказівки

- При обробці кінцевого продукту може утворюватися пил, що може обумовити механічне подразнення очей і дихальних шляхів.. Тому завжди стежте за бездоганним функціонуванням аспірації на своєму робочому місці, де проводиться остаточна обробка протезу, а також за своїми засобами індивідуального захисту.
- Уникайте прямого контакту рідини зі шкірою.
- Під час роботи з рідиною необхідно використовувати нітрилові рукавички.
- Біосумісність кінцевого продукту, що підлягає виготовленню, зберігається лише при точному дотриманні додаткового затвердіння.

Вислови щодо видів небезпечного впливу (Liquid)

H317 Може спричинити алергічну реакцію на шкірі.

H335 Може спричинити подразнення дихальних шляхів.

H360F Може негативно вплинути на фертильність.

H412 Шкідливо для водних організмів з довгостроковими наслідками.

Вислови щодо заходів з попередження небезпечного впливу (Liquid)

P202 Не використовуйте продукцію, доки не ознайомитеся зі всіма заходами безпеки та не зрозумієте їх.

P261 Уникати вдихання пилу/диму/газу/туману/парів/аерозолів.

P273 Уникати вивільнення у довкілля.

P280 Надягнути захисні рукавички/захисний одяг/засоби захисту очей/обличчя.

P362+P364 Зняти увесь забруднений одяг та випрати перед повторним використанням.

P501 Утилізувати вміст/упаковку до пункту утилізації небезпечних або спеціальних відходів.

Ви можете отримати детальну інформацію про рідину у відповідному паспорті безпеки матеріалу — за запитом та завантаживши її на сайті:
www.merz-dental.de

Описані властивості виробу зберігаються за умови дотримання та використання цієї інструкції для застосування.

Користувач самостійно несе відповідальність за правильне використання рідини та застосування кінцевого продукту. Компанія «Мерц Дентал» не несе відповідальності і / або не надає гарантії в разі застосування компонентів, які не відносяться до системи і / або є неперевіреними, а також не відповідає за результати з дефектами, оскільки виробник не може вплинути на процес обробки. Якщо у користувача все ж виникнуть претензії щодо відшкодування завданих збитків, то вони стосуються тільки товарної вартості продукції нашої компанії.

Використані тут фірмові найменування, а також найменування виробів інших фірм, є торговельними марками або зареєстрованими торговельними марками відповідного виробника. Згадування цих найменувань без посилки на торговельний знак, на торговельну марку або ж на подібний знак (зареєстрований і / або захищений) не можна вважати порушенням прав захисту цих знаків або нанесенням шкоди цим фірмам.

Інформація в редакції станом на: 2025-11

Мерц Дентал ГмбХ

Кіфервег 1, 24321, Лютенбург, Німеччина

Уповноважений представник в Україні:

Приватне підприємство "Галіт"

вул. 15 квітня, 6Є, с. Байківці,

Тернопільський район,

Тернопільська обл., 47711, Україна

Тел.: +38 (0800) 502 998



UA.TR.121



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



907399/2025-11/03