

optiprint[®]

Germany's favorite 3D Resin



optiprint durotec[®]

optiprint durotec ist ein 3D-Druckkunststoff zur additiven Herstellung von gedruckten, bruchfesten Aufbissbehelfen.

03/2025



CE



dentona AG

Feldbachacker 16 | 44149 Dortmund

Phone: +49 (0) 231 - 55 56 - 0

Fax: +49 (0) 231 - 55 56 - 30

1. Produktbeschreibung

optiprint durotec ist ein lichthärtender 3D-Druckkunststoff zur additiven Herstellung von Aufbissbehelfen als Sonderanfertigung für unterschiedliche medizinische Indikationen, die durch dentales Fachpersonal vorgegeben werden. Die Verwendung ist in Geräten mit einer Wellenlänge von 385 nm geeignet, sofern nichts anderes auf dem Etikett ausgewiesen ist. Die Patientenzielgruppe dieses Klasse-I-Medizinproduktes umfasst Erwachsene und Jugendliche.

2. Zweckbestimmung

optiprint durotec ist ein 3D-Druckkunststoff zur additiven Herstellung von gedruckten, bruchfesten Aufbissbehelfen.

3. Kontraindikation

Das Material darf nicht für andere Zwecke als die additive Herstellung gemäß der angegebenen Zweckbestimmung verwendet werden. Das polymerisierte Material darf nicht verwendet werden, wenn eine Allergie gegen einen der Inhaltsstoffe (enthält Methacrylatmonomere und -oligomere) besteht.

4. Risikominimierung und Sicherheitshinweise

Unsachgemäße Verwendung und Abweichungen von der beschriebenen Verarbeitung können die Qualität und Biokompatibilität sowie die mechanischen Eigenschaften des fertigen Formteils beeinträchtigen.

Biokompatibilität ist nur bei sachgerechter Anwendung (Nachpolymerisation unter Ausschluss von Sauerstoff) gewährleistet. Alle Formteile dürfen nur im vollständig polymerisierten Zustand weiterverarbeitet werden.

Die Nachpolymerisation erfolgt in einer geeigneten Polymerisationseinheit (z. B. otoflash G171, Rapid Shape Cure, siehe 5.4).

Nach Abschluss des Bauprozesses sollte das Formteil in einem Ultraschallbecken mit einer geeigneten Reinigungslösung (z. B. Isopropanol 99 %) gereinigt werden.

Die LOT-Nummer ist bei jedem Vorgang anzugeben, der eine Identifikation des Materials erfordert.

Für additiv gefertigte Medizinprodukte aus Druckkunststoffen wird eine Wasserlagerung von 24 Stunden empfohlen.

Alle empfohlenen Einstellungen des Druckers und des Lichthärtegerätes sind zu beachten.

Das Sicherheitsdatenblatt (SDS) ist vor der Benutzung zu lesen und zu beachten.

Für die Bruchsicherheit sind die üblichen Materialwandstärken bei der Erstellung der Sonderanfertigungen einzuhalten (siehe 5.1).

Beim Umgang mit optiprint-Produkten sowie nicht ausgehärteten, gedruckten Formteilen ist die persönliche Schutzausrüstung (Nitril-Schutzhandschuhe, Schutzbrille, Schutzkleidung) zu tragen.

Vor der Nachhärtung ist der Kontakt mit Haut und Augen zu vermeiden.

Das optiprint-Produkt kann Augen und Haut reizen.

In seltenen Fällen können allergische Reaktionen auf Bestandteile von optiprint-Produkten auftreten.

Bei versehentlichem Kontakt sind die „Erste-Hilfe-Maßnahmen“ zu befolgen (gründlich mit Wasser spülen und ggf. einen Arzt konsultieren, siehe SDS).

Gebrauch nur durch Fachpersonal. Außer Reichweite von Kindern aufbewahren!

5. Verarbeitungsschritte

5.1 Designen

Eine Mindestdicke von 1,0 mm sollte nicht unterschritten werden.

- Okklusale Dicke: $\geq 1,0$ mm
- Periphere Dicke: $\geq 1,3$ mm

5.2 Drucken

Die Gebrauchsinformationen des Druckers und der Software sind zu beachten. Es ist auf sauberes Arbeiten zu achten, da Verunreinigungen am 3D-Drucker Fehler am Formteil hervorrufen und das Tray beschädigen können.

Materialparameter für optiprint-Druckkunststoffe können aus der Datenbank des jeweiligen Druckerherstellers heruntergeladen werden.

Die optiprint-Flasche vor Gebrauch schütteln und die Materialwanne des Druckers ausreichend befüllen.

Eventuell vorhandene Blasen mit einem sauberen Instrument/Spachtel entfernen.

Vor jedem Druckvorgang ist Material in der Materialwanne aufzurühren.

Bei Druckern ohne integrierte Heizung wird empfohlen, sowohl den Drucker als auch das optiprint-Produkt auf eine Betriebstemperatur von 30 °C (86 °F) zu bringen. Ein Kaltstart sollte vermieden werden.

Falls Ihr Drucker über eine „Anti-Aliasing“ oder eine „Kantenglättung“-Funktion verfügt, schalten Sie diese bitte aus.

5.3 Reinigung nach dem Drucken

Aufgrund der hohen Viskosität tropft der Druckkunststoff nach dem Druck nicht vollständig von der Bauplattform ab. Die Rückstände mit einem sauberen Holzspatel abstreifen. Anschließend die Bauplattform entnehmen und die Formteile ablösen. Die Stützstrukturen vor der Reinigung entfernen.

Vorreinigung:

- 5 Minuten in Isopropanol (99 %) im nicht beheizten Ultraschallbad reinigen.
Ein Pinsel kann zur Unterstützung verwendet werden.

Hauptreinigung:

- Weitere 5 Minuten in frischem Isopropanol (99 %) im nicht beheizten Ultraschallbad reinigen.
- Anschließend mit Druckluft vorsichtig trocknen.

Sollten nach dem Trocknen noch Harzrückstände sichtbar sein, kann das Druckobjekt nochmals kurz mit Isopropanol (99 %) manuell nachgereinigt werden. Eine ausreichende Reinigung ist an einer matten Oberfläche zu erkennen. Alternativ kann das entsprechende Programm der Rapid Shape Wash verwendet werden.

5.4 Fertigstellen

Die endgültigen Eigenschaften und die Farbe hängen vom Nachhärtungsprozess ab.

Zur Gewährleistung der gewünschten Materialeigenschaften, Biokompatibilität und Farbgebung müssen die vollständig gereinigten und getrockneten Formteile unter Ausschluss von Sauerstoff nachgehärtet werden.

Empfehlung:

- Blitzlichtgerät Otofash G171 (NK Optik) mit Stickstoffflutung. Verwenden Sie die Plexiglaswanne mit UVB-Filter (erkennbar an der Aufschrift: NK Optik 360N2).
- Nachhärtung in anderen Lichthärtegeräten: Verwendung produktspezifischer, vordefinierter Einstellungen oder eines vergleichbar hohen Energieeintrags (200 W) erforderlich.

LICHTLEISTUNG IM OTOFASH G171

- 2 x 2000 Blitze (nach 2000 Blitzten wenden)
- Alternativ kann das entsprechende Programm der Rapid Shape Cure verwendet werden.
- Alternative Lichtleistung (200 W, 315-400 nm): 10 Minuten

6. Endreinigung

Die mit optiprint produzierten dentalen Formteile können auf herkömmliche Weise poliert werden. Eine abschließende Reinigung erfolgt mit Spülmittel und Wasser in einem kalten Ultraschallbad (5 Minuten) bis keine Poliermittelmittelrückstände auf dem Formteil zu sehen und fühlen sind. Spülen Sie das Formteil danach 30 Sekunden in klarem Wasser bis keine Schaumbildung durch das Spülmittel mehr erkennbar ist.

7. Hinweise für das Labor/für den Zahnarzt zur Abgabe des Formteils an den Patienten

Vor dem Eingliedern der Formteile wird eine Wasserlagerung von 24 h empfohlen. Eine Desinfektion ist standardmäßig nicht notwendig.

optiprint durotec darf nicht autoklaviert werden.

Aus optiprint durotec hergestellte Medizinprodukte sind thermoflexibel. Bevor Sie das Formteil auf das Modell setzten/ abnehmen bzw. dem Patienten einsetzen, legen Sie es bitte für 2 Minuten in etwa 40°C warmes Wasser. Dadurch passt sich das Material der Zahnform noch besser an. Der Anwender muss darauf achten, dass keine erneute Infektion durch das Wasserbad entsteht. Geben sie die nachstehenden Informationen zur Handhabung an den Patienten weiter und überprüfen Sie die Schiene bei Kontrolluntersuchungen.

Hinweise für den Patienten

Komfort: Flexibel durch Körpertemperatur. Legen Sie die Schiene vor dem Einsetzen für 2 Minuten in etwa 40°C warmes Wasser. Nicht beim Essen tragen.

Reinigung: Nach dem Tragen mit einer weichen Zahnbürste unter laufendem Wasser reinigen. Keine Zahnpasta, Prothesenreiniger, Reinigungslösungen oder alkoholische Desinfektionsmittel verwenden.

Lagerung: trocken bis zum nächsten Tragen verwahren.

Schützen Sie die Schiene vor zu großer Hitze und Kälte.

Vermeiden Sie direktes Sonnenlicht

8. Technische Daten

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

9. Zusammensetzung

Acrylatmischung, Fotoinitiator, Inhibitor.

10. Lagern

Das Produkt vor starken Licht- und Wärmequellen schützen, empfohlene Lagertemperatur: 5°C bis 30°C. Die Flasche nach jedem Gebrauch schließen. Wenn eine licht- und staubgeschützte Lagerung sichergestellt ist, kann das Material nach dem Druck in der Materialwanne verbleiben.

Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.

11. Entsorgen













Entsorgung von flüssigem Druckkunststoff gemäß den behördlichen Vorschriften. Darf nicht zusammen mit dem Hausmüll entsorgt werden. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.

12. Information

Melden Sie alle im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle (Tod, schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustandes, schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit) dem Hersteller (Email an: mailbox@dentona.de) und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats.

Sofern innerhalb der Gewährleistungsfrist Mängel am Material auftreten, hat der Anwender nur Anspruch auf Ersatz des Materials, sofern der Mangel in der Verantwortung des Herstellers liegt. Die dentona AG haftet nicht für Verluste oder Schäden durch dieses Material, gleichgültig ob es sich dabei um direkte, indirekte, besondere Begleit- oder Folgeschäden, unabhängig von der Rechtsgrundlage, handelt. Die dentona AG haftet für direkte Sachschäden des Materials, die auf Vorsatz oder grober Fahrlässigkeit seiner gesetzlichen Vertreter oder leitenden Angestellten beruhen sowie für Personenschäden nach Maßgabe der gesetzlichen Bestimmungen. Jegliche Haftung für das Material und Folgeschäden aus seiner Anwendung sind ausgeschlossen, wenn der Verwender die angegebenen Verfahrensschritte nicht beachtet hat.

13. Symbole

 Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung (auch auf www.dentona.de)	 Artikelnummer
 Verwendbar bis / Verfallsdatum	 CE-Kennzeichnung
 Vor Sonnenlicht schützen	 Hersteller
 Achtung: gesundheitsschädigend	 Temperaturbegrenzung (5-30 °C)
 Medizinprodukt	 Achtung: umweltgefährdend
 Eindeutige Produktidentifizierung	 Chargennummer