

Gebrauchsanweisung, bitte aufmerksam lesen!

Zweckbestimmung: Flüssiges Acrylatgemisch zur additiven Herstellung von Einprobekörpern und Interimsprothesen im Dentalbereich unter Verwendung der wasserbasierten Photopolymerisation bei bevorzugt 385 nm. **Klassifizierung gem. MDR (EU) 2017/745:** Medizinprodukt der Klasse I für den kurzzeitigen Kontakt mit intakter und / oder verletzter Schleimhaut. **Tragedauer:** Bis 30 Tage. **Patientenzielgruppe:** Jugendliche und erwachsene Personen. **Vorgesetzter Anwender:** Dentales Fachpersonal. **Indikation:** Teilweise oder vollständiger Zahnerlust. **Kontraindikation:** Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile Anwendungsfälle mit einer Tragedauer über 30 Tage. **Zusammensetzung:** Aliphatisches Diurethane-methacrylat, Ethylenglycoldimethacrylat, Hydroxypropylmethacrylat, 2-[*i*-Butylamino]carbonyloxy]ethylacrylat, Ethylphenyl[2-(4,6-trimethylbenzoyl)phosphinyl], Phenylbis[2-(4,6-trimethylbenzoyl)phosphin oxide, Propylester Glycidicrylate, Hydroquinonmonomethylether, Farbstoffe. **Chemische Eigenschaften:** Acrylgerüst gemäß ISO 1200: 150 mPa s (ISO 3219 (23 °C, 5 - 100 s¹)); Endprodukt Biegesteifigkeit: 81 ± 5 MPa (ISO 10477); Biegelastfestigkeit: 50 ± 2 MPa (ISO 20795-1), Biegemodul: 1450 ± 100 MPa (ISO 20795-1).

Konstruktion CAD: Materialstärke so dimensionieren, dass die Wandstärke nach der Fertigung aus Festigkeitsgründen mindestens 1 mm und aus Gründen der vollständigen Nachhärtung maximal 7 mm beträgt. Bei geplanter Verklebung einer Biokonstruktion mit Resin sind die Zähne / Zahnräume ohne basale Aushöhlungen zu konstruieren, da das darin befindliche Resin beim Post-Curing eventuell nicht vollständig austärkt. Basale Aushöhlungen für zusätzliche Makro-Retentionen sind möglich.

Verarbeitung CAM: Korrekte Drucker / Materialkombination verwenden. Freigegebene Parametersätze befinden sich zum Download auf www.merz-dental.de. Das Material ist für Schichtdrucken / Slices mit 50 µm und 100 µm ausgelegt. Zur Vermeidung von Dimensionfehlern 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 Bauplatform 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 60°. Die Verwendung von Solbruchstellen / 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 abgeschrägt und Passflächen möglichst nicht angestiftet werden, um die Nacharbeit zu minimieren.

Additional Fertigung auf einem 3D-Drucker: Dem Material entsprechenden Parametersatz verwenden. Zum Druck die identische Schichtdicke wie in der CAM-Planung verwenden, da es ansonsten zu Passgenauigkeits- und /oder Fehldrücken kommt. Auf sauberes arbeiten achten. Verunreinigungen, insbesondere am optischen Fenster zum Projektor und an der Materialwanne (Vat), können Fehl am Druckobjekt und Fehlerdrücke verursachen. Beim Befüllen der Materialwanne darauf achten, dass das Material möglichst kurz dem Umgebungsluft ausgesetzt ist und die Fullhornmarkierungen 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.

TRY-IN

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.

Prozessschritte

- 1 Abtropfen der noch im Drucker befindlichen Konstruktion nach Abschluss des Druckprozesses (10 min).
- 2 Bauplatform entnehmen, Konstruktion entfernen und Supports vorsichtig abbrechen (5 min).
- 3 Konstruktion in einem geschlossenen Gefäß mit Propan-2-ol, Isopropanol Reinigungsflüssigkeit (≥ 99 %) für 5 Minuten in einem Ultraschallbad reinigen. Hinweis: Konstruktion nicht in der Reinigungsflüssigkeit erhitzen und nicht länger in dem Raum lassen.
- 4 Druckobjekt mit einer Pinzette aus der Reinigungsflüssigkeit nehmen, ggf. mit Druckluft abblasen, um trocken 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 min).
- 5 Diesen Post-Curing-Schritt nur durchführen, wenn ein Monoblock ohne nachfolgende Verklebung gedruckt wurde – ansonsten diesen Schritt überspringen. Nachhärtung der Konstruktion im Lichtharteregeter Ofilash G171 mit 2 x 3000 Blitzen - die Konstruktion zwischen den beiden Zyklen wenden. Empfehlung: Verwendung der Sticksfunktion (Schutzgas), da dies die Sauerstoffinhaltung minimiert und so zu verbesserten Oberflächen- und Materialeigenschaften führt. Herstellerangaben des Gerätes beachten (10 min)

Verklebung bei Bicolor-Konstruktionen:

Vorbereitung: Versäuberung der Supports mit handelsüblichen rotierenden Instrumenten. Die Passung der Zahnröhre sollte vor dem Einkleben in die Prothesenbasis kontrolliert werden. Klebeflächen von Zahnröhre und Prothesenbasis können mit einem Sandstrahlgerät und Aluminiumoxid (50-110µm, 1 - 2 bar) angeraut werden um die mechanische Adhäsion zu verbessern. Strahlmittelfluktuante sind morgens sorgfältig mittels Ultraschallbad, Dampfreigner und offener Druckluft entfern werden.

Befüllung: Einsetzen der Zahnröhre in die Kavität und die Resin besser aufzutragen. Nun wird der Klebefilm mit dem Doseffekt in die Kavität der Prothesenbasis appliziert. Die Menge der Resin ist von der Größe der Kavität abhängig. Anschließend wird die Zahnröhre in die vorgesehene Kavität der Prothesenbasis eingesetzt bis die Klebefläche nicht mehr sichtbar ist. Grobe Überschüsse sollten mit einem geeigneten Dremmel und ggf. mit Laborzement entfernt werden. Nun erfolgt die Nach- und Aushärtung in einem Ofilash G171 Lichtharteregeter mit 2 x 3000 Blitzen – Konstruktion zwischen den wiederholten Durchgang die Konstruktion so ausrichten, dass das applizierte Liquid nicht aus der Kavität auslaufen kann.

Tipp: Durch Verwendung von 2 Klammen zur Fixierung des Zahnränzes kann unerwünschtes Verrutschen des Zahnränzes oder eine Erhöhung der Okklusion vermieden werden.

Manuelle Nachbearbeitung & Politur: Manuelle Nachbearbeitung, z.B. Versäuberung der Supports und Politur mit handelsüblichen rotierenden Instrumenten für die Kunststoffbearbeitung. **Hinweis:** Um Passgenauigkeiten nach der Polymerisation zu vermeiden, sollte während des Ausarbeits und Polierens starke Wärmeentwicklung vermieden werden. **Desinfektion:** Die nachgehärteten Konstruktionen können sowohl mit alkoholhaltigen, als auch alkoholfreien Desinfektionsmitteln desinfiziert werden. Keine auf Wärme basierenden Methoden verwenden, da es hierbei zu Verformungen kommen kann. **Lagerung des Liquids:** Trocken und bei Raumtemperatur (15 °C bis 25 °C) lagern. Direkte Sonneninstrahlung vermeiden. Behältnisse geschlossen halten und nach Gebrauch sorgfältig verschließen. Restmenge aus der Materialwanne nicht wieder in das Originaleinde zurückgeben. **Entsorgung:** Die vollständig auspolymerisierten Bestandteile werden als Restmüll entsorgt. Entsorgung nach auspolymerisierter Produktestreife gemäß den behördlichen Vorschriften. Reste nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen.

Hinweise: Material nach Ablauf des Halbwirkungsdauers nicht mehr verwenden. LOT-Nr. bei jedem Vorgang angeben, der eine Identifikation des Materials erfordert. Bei der Wahl des Parametersatzes auf Übereinstimmung mit der Versionsnummer des Liquids auf dem Chargenheft achten. Aufgrund der Reaktivität des Liquids wird empfohlen, hiermit benetzte Teile wie z. B. Pinzetten und Bauplatform 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 feuchte Reste des Liquids auf den Zahnröhren vorhanden sein, so kann dies ebenso zu einer Härtebildung in einer gestalteten Röhre führen und die Konstruktion somit mit frischer Reinigungsflüssigkeit neu ausgetrocknet werden. Bei einem Materialwechsel einer Reinigung der Materialwanne weiche Tochter und einen Silikonwascher verwenden, um die Oberfläche der Materialwanne nicht zu beschädigen. Bei der Verwendung anderer Drucker darauf achten, dass entsprechende Druckerdensitäten im CAM verfügbar und Materialparameter für die Drucker vorhanden sind. Alle im Zusammenhang mit diesem Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorfallen bei Anwendern und /oder Patienten sind sowohl Merz Dental, als auch Gem-BÄRM (Deutschland) bzw. der jeweils zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und /oder Patient niedergelassen ist, zu melden.

Warnhinweise: Bei Bearbeitung von Konstruktionen können Stäube entstehen, die zur mechanischen Reizung der Augen und Atemwege führen können. Achten Sie daher immer auf eine entsprechende Funktion der Absaugung an Ihrem Arbeitsplatz zur individuellen Nachbearbeitung sowie auf Ihre persönliche Schutzausrüstung. Direkten Hautkontakt mit dem nicht polymerisierten Gemisch vermeiden. Beim Umgang mit dem Liquid wird empfohlen Nitrilhandschuhe zu tragen. Die Biokompatibilität ist nur bei korrekter Nachhärtung gegeben. **Gefahrenhinweise:** H315+H319 Verursacht schwere Haut- und schwere Augenreizungen. H317 Kann allergisch Hautreaktionen verursachen. H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristigen Wirkung. **Sicherheitshinweise:** P261 Einatmen von Staub / Rauch / Gas / Nebel / Dampf / Aerosol vermeiden. P280 Schutzhandkittel und Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. P302 + P352 BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit kaltem Wasser waschen, P333 + P313 Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlchen Rat einholen/ in örtliche Hilfe hinzuziehen. P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden. P501 Inhalt/Behälter einer geeigneten Recycling- oder Entsorgungseinrichtung hinzuführen.

Detaillierte Informationen 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 Einsatz des Produktes selbst verantwortlich. Merz Dental übernimmt keine Haftung und / oder Gewährleistung bei der Verwendung von systemfreunden und / oder nicht geprüften Komponenten sowie für fehlerhafte Ergebnisse, da der Hersteller keinen Einfluss auf die Verarbeitung hat. Eventuell dennoch auftretende Schadensersatzansprüche 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: 2025-05

REF 1084233



WA5Y-225Q-8Q24-QVNM



gum

1 kg

MADE IN GERMANY



CreaPRINT

Flüssiges Acrylatgemisch zur additiven Herstellung von Einprobekörpern und Interimsprothesen im Dentalbereich

TRY-IN

Merz Dental GmbH
Kieferweg 1, 24321 Lütenburg, Germany
Tel +49 (0) 4381/403-0
Fax +49 (0) 4381/403-400
www.merz-dental.de
EN ISO 13485