

## 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. **Patientengruppen:** Jugendliche und erwachsene Personen. **Vorgesetzte Anwender:** Dentales Fachpersonal. **Indikation:** Teilweise oder vollständiger Zahnerhalt. **Kontraindikation:** Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile. Anwendungsfälle mit einer Tragedauer von 30 Tagen. **Zusammensetzung:** Aliphatisches Diurethanehtacrylat, Ethylenglycoldimethacrylat, Hydroxypropylmethacrylat, 2-[[(Butylamino)carbonyl]oxy]ethylacrylat, Ethylphenyl[2,4,6-trimethylbenzoyl]phosphine, Phenylbis[2,4,6-trimethylbenzoyl]phosphin oxid, Propoxylated Glyceroltriacrylat, Hydroquinonmonomethylether. **Farbstoffe:** **Chemische Eigenschaften:** Acrylatgemisch Viskosität: 1200 ± 150 mPa's (ISO 2129 (23 °C, 5 – 100 °C)); Endpunkt Biegelastigkeit: 81 ± 5 MPa (ISO 1047), Biegelastigkeit: 1450 ± 100 MPa (ISO 20795-1); Biogemäß: 1450 ± 100 MPa (ISO 20795-1).

**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. Bei geplanter Verklebung einer Bicolor-Konstruktion mit Resin sind die Zähne / Zahnlreihe ohne basale Aushöhlungen zu konstruieren, da das darin befindliche Resin beim Post-Curing eventuell nicht vollständig aushärtet. Basale Aushöhlungen für zusätzliche Makro-Retentionen sind möglich.

**Verarbeitung CAM:** Korrekte Drucker / Materialikombination verwenden. Freigegebene Parametersätze befinden sich zum Download auf www.merz-dental.de. Das Material ist für Schichtdrucken / Slices von 50 µm und 100 µm ausgelegt. Zur Vermeidung von Dimensionstoleranzen 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 Druckzzeit 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 verringert wird. Bei der Positionierung der Supports darauf achten, dass Überstrichen aus der Oberfläche beim Entfernen der Supports verringert wird. Zur Vermeidung der Supports darauf achten, dass Überstrichen abgesägt und Passflächen möglichst nicht angestossen werden, um die Nacharbeit zu minimieren.

**Additive 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 Passgenauigkeiten und/oder Fehldrucken kommt. Auf sauberes Arbeiten achten. Verunreinigungen, insbesondere am optischen Fenster zum Projektor und an der Materialwanne (Vat), können Fehler am Druckobjekt und Fehlerdruck 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 Drucks 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 ( $\geq 99\%$ ) für 5 Minuten in einem Ultraschallbad reinigen. Hinweis: Konstruktion nicht in der Reinigungsflüssigkeit erhitzen und nicht länger in die Lösung lassen.
- 4 Druckobjekt mit einer Pinzette aus der Reinigungsflüssigkeit entfernen, ggf. mit Druckluft abblasen, und trocken lassen. Empfehlung: Trocknung der Konstruktion in einem Ofen bei 40 °C. Hinweis: Reste der alkoholischen Reinigungsflüssigkeit auf der Oberfläche führen zu einer weichereren 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 Lichthärtegerät Offflash G171 mit  $2 \times 3000$  Blitzen - Konstruktion zwischen den beiden Zyklen wenden. Empfehlung: Verwendung der Stickschaltung (Schutzgas), da dies die Stauöffnungshemmung minimiert und so zu verbesserten Oberflächen- und Materialeigenschaften führt. Herstellerrangaben 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. Strahlmittelrückstände müssen sorgfältig mittels Druckluftablauf, Dampfreiniger und offreier Druckluft entfernt werden.

**Beifügen eines Elastomers:** Elastomer muss eine gewisse Zeit an der Zahnröhre ruhen, um das Resin besser aufzunehmen zu können. Nur wird der Kondenshahn mit der Dosierhülse in die Kavität der Prothesenbasis appliziert. Die Menge der Resins ist von der Größe der Kavität abhängig. Anschließend wird die Zahnröhre in die vorgesessene Kavität der Prothesenbasis eingesetzt bis die Klebefläche nicht mehr sichtbar ist. Große Überschüsse sollten mit einem geeigneten Instrument und ggf. mit Laborzirkel entfernt werden. Nun erfolgt die Nach- und Aushärtung in einem Offflash G171 Lichthärtegerät mit  $2 \times 3000$  Blitzen – Konstruktion zwischen den Zyklen wenden. Beim ersten Durchgang die Konstruktion so ausrichten, dass das applizierte Liquid nicht aus der Kavität auslaufen kann. Tipp: Durch Verwendung von z.B. 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 Ausarbeiten und Polieren starke Wärmeentwicklung vermieden werden. **Desinfektion:** Die nachgehärteten Konstruktionen sollten sowohl mit alkoholhaltigen, als auch alkoholfreien Desinfektionsmitteln desinfiziert werden. Keine auf Wärme basierenden Methoden verwenden, da es hierzu 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 Originaleindeck 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 Halbwirkungsalters 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. Auf Grund 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 Reinigungs Kapazität erreicht und sie sollte gegen frische ausgetauscht werden. Sollten nach dem Trocknungsprozess noch feuchte Schichten bestehen, so kann die Konstruktion vor dem nächsten Vorgang mit einer gesättigten Reinigungsflüssigkeit und die Konstruktion sowie frischer Reinigungsflüssigkeit neu geputzt werden. Bei einem Nachweisfehler einer Reinigung der Materialröhre weiße Tochter und einen Silikoneinschlüssen vorliegen, so kann die Oberfläche der Materialröhre nicht zu beschädigen. Bei der Verwendung anderer Drucker darauf achten, dass entsprechende Druckertypensätze im CAM verfügbar und Materialparameter für die Drucker vorhanden sind. Alle im Zusammenhang mit diesem Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorfälle bei Anwendern und/oder Patienten sind sowohl Merz Dental, als auch dem BfArM (Deutschland) bzw. der jeweiligen zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

**Warnhinweise:** Bei der Bearbeitung von Konstruktionen können Stäube entstehen, die zur chronischen Reizung der Augen und Atemwege führen können. Achten Sie daher immer auf eine entsprechende Funktion der Abluftsaugung in 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 Nitrithandschuhe zu tragen. Die Biokompatibilität ist nur bei korrekter Nachhärtung gegeben. **Gefahrenhinweise:** H315+H319 Verursacht Haut- und schwere Augenreizungen. H317 Kann allergisch Hautreaktionen verursachen. H412 Gefährlich für Wasseroorganismen, mit langfristigen Wirkungen. **Sicherheitshinweise:** P261 Einatmen von Staub / Rauch / Gas / Nebel / Dampf / Aerosol vermeiden. P280 Schutzhandschuh und Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. P302 + P352 BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser waschen. P333 + P313 Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlchen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen. P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden. P501 Inhalt/Behälter einer geeigneten Recycling- oder Entsorgungseinrichtung zuführen. Detaillierte Informationen entnehmen Sie bitte dem jeweiligen Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage und zum Download auf [www.merz-dental.de](http://www.merz-dental.de) erhältlich.

Die Produkteigenschaften basieren auf Einhaltung und Beachtung dieser Gebrauchsanweisung.

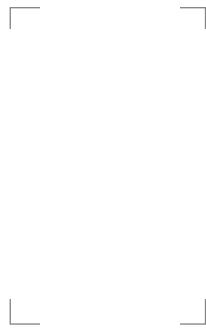
Der Anwender ist für den Einsatz des Produktes selbst verantwortlich. Merz Dental übernimmt keine Haftung und / oder Gewährleistung bei der Verwendung von systemfremden und / oder nicht geprüften Komponenten sowie für fehlerhafte Ergebnisse, da der Hersteller keinen Einfluss auf die Verarbeitung hat. Eventuell dennoch auftretende Schadenersatzansprüche beziehen sich ausschließlich auf den Wertvollen 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 1084231



WA5Y-225Q-8Q24-QVNM



## CreaPRINT

Flüssiges Acrylatgemisch zur additive Herstellung von Einprobekörpern und Interimsprothesen im Dentalbereich

## TRY-IN

ivory

1 kg

MADE IN GERMANY

Merz Dental GmbH

Kieferweg 1, 24321 Lütenburg, Germany

Tel + 49 (0) 4381 / 403-0

Fax + 49 (0) 4381 / 403-403

[www.merz-dental.de](http://www.merz-dental.de)

EN ISO 13485