

Lichthärtender Kunststoff auf (Meth)acrylatbasis, zur generativen Herstellung von orthodontischen Transferschablonen für die Bracketplatzierung für DLP Drucker mit UV-LED 385 nm

Patientenzielgruppe

Personen, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden.

Vorgesehene Anwender

Kieferorthopäde/-pädin, Zahnarzt/-ärztin, Zahntechniker/-in

Geeignet für folgende DLP-Drucker:

Asiga 385 nm	MiiCraft 385 nm	Rapidshape 385 nm	W2P 385 nm
MAX UV Pro2 UV Pico2 UV	MiiCraft y-Serie	DII-Serie	Solflex-Serie

Drucker dürfen nur mit von DETAX autorisierten Materialparametern betrieben werden!

Verarbeitung

- ▶ Die Eigenschaften des Endproduktes sind u.a. vom Nachbearbeitungsprozess abhängig. Die richtige Nachbelichtung ist für die Biokompatibilität wichtig. Daher muss sichergestellt sein, dass sich das Belichtungsgerät in ordnungsgemäßen Zustand befindet und die Formteile vollständig durchgehärtet sind (Prozessbeschreibung Seite 2 beachten).
- ▶ Nach Lagerung sollte das Material in der Flasche vor dem Gebrauch intensiv geschüttelt und mit einem Flaschenroller homogenisiert werden.
- ▶ Mindest-Materialstärke bei der Konstruktion 1,5 mm
- ▶ **Maximale Durchhärtungstiefe* bei direkter Nachbelichtung:**
clear: 6 mm
*Bei massiven Objekten und beidseitiger Belichtung kann die Materialstärke bis zu 12 mm betragen.
- ▶ Verarbeitungstemperatur 23 °C ± 2 °C.

Sicherheitshinweise

- ▶ Nur für die angegebene Zweckbestimmung durch geschultes Fachpersonal.
- ▶ Direkten Kontakt mit dem flüssigen Material und den Bauteilen vor der Nachhärtung vermeiden, insbesondere bei schwangeren / stillenden Frauen. Reizt die Augen und die Haut (Sensibilisierung möglich).
- ▶ Beim Bearbeiten des unabgebundenen Materials persönliche Schutzausrüstung (Schutzhandschuhe, Schutzbrille) tragen.
- ▶ Beim Nachbearbeiten des ausgehärteten Materials entsprechend geeignete, persönliche Schutzausrüstungen (Schutzhandschuhe, Schutzbrille, Mundschutz) tragen.
- ▶ Bei Berührung mit den Augen sofort gründlich mit Wasser abspülen und Arzt konsultieren.
- ▶ Bei Berührung mit der Haut sofort mit viel Wasser und Seife abwaschen.
- ▶ Die Biokompatibilität ist nur bei vollständiger Polymerisation gewährleistet.
- ▶ Gefahren- und Sicherheitshinweise aus dem entsprechenden Sicherheitsdatenblatt entnehmen.



Hinweise

- ▶ DETAX haftet nicht für Schäden, die durch fehlerhafte Anwendung hervorgerufen werden.
- ▶ Behälter immer dicht verschlossen halten, nach jedem Gebrauch sofort sorgfältig verschließen.
- ▶ Sicherheitsdatenblatt beachten!

Für Anwender und/oder Patienten:

Alle im Zusammenhang mit diesem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind unverzüglich unter incident@detax.de sowie an die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, zu melden.

Lagerung

FREEPRINT® IBT trocken (bei 15 °C - 28 °C) und lichtgeschützt lagern. Bereits eine geringe Lichteinwirkung kann die Polymerisation auslösen.

Kontraindikation

Enthält (Meth)acrylate und Phosphinoxid.

Inhaltsstoffe von FREEPRINT® IBT können bei entsprechend disponierten Personen allergische Reaktionen hervorrufen. In einem derartigen Fall ist von einer weiteren Anwendung des Produktes abzusehen. FREEPRINT® IBT nur in vollständig polymerisiertem Zustand intraoral einbringen.

Nebenwirkungen

Produkt kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Entsorgung

Die Entsorgung des Inhalts/des Behälters gemäß den örtlichen/regionalen/nationalen und internationalen Vorschriften durchführen.

Symbolerläuterung

MD Medizinprodukt

Zweckbestimmung:

Kunststoff für den dentalen 3D-Druck

Indikation:

Orthodontische Transferschablonen für die Bracketplatzierung

Verarbeitung:

bei 23 °C ± 2 °C

Lagerung:



Bestellinformation:

FREEPRINT® IBT 385
500 g Flasche, clear 04248
1.000 g Flasche, clear 04249

FREEPRINT® splint 2.0 385
500 g Flasche, clear 02080
1.000 g Flasche, clear 02076

FREEPRINT® ortho 385
1.000 g Flasche, clear 03989

FREEPRINT® model 2.0 385
1.000 g Flasche, weiß 02148

Herstellungsprozess

Datenaufbereitung und Erzeugung der Supportstruktur nach Angaben der CAD-Software Hersteller

Bauprozess

Erzeugung eines Print Jobs unter Einhaltung der Maschinen- und Materialparameter

Nachbearbeitungsprozess

Nach dem Hochfahren der Plattform wird eine Abtropfzeit von ca. 10 Min. empfohlen. Die Nachbearbeitung sollte möglichst unmittelbar nach dem Bauprozess erfolgen.

Vorreinigung

Bauteile von der Plattform entfernen und in einem separaten Gefäß mit Isopropanol (Reinheit $\geq 98\%$) für 3 Min. im Ultraschallbad reinigen.

Reinigung

Anschließend Öffnungen, Bohrungen und Spaltbereiche evtl. zusätzlich mit Druckluft reinigen und ggf. die Bauteile vorsichtig von der Stützstruktur entfernen.

Hauptreinigung

Die Hauptreinigung erfolgt in einem separaten Gefäß mit frischem Isopropanol (Reinheit $\geq 98\%$) für 3 Min. im Ultraschallbad. Vor der Nachbelichtung die Öffnungen sowie Zusatzbohrungen auf Rückstände überprüfen und mit Druckluft abblasen.

Nachbelichtung

Die Nachbelichtung erfolgt im Xenonblitzlichtgerät (z.B. Otofash G171) mit 3 x 2000 Blitzen unter Schutzgasatmosphäre (Stickstoff), dazwischen die Bauteile wenden. Anschließend die Bauteile mit sauberen Isopropanol (Reinheit $\geq 98\%$) kurz reinigen (< 30 s) und Bauteile mit Druckluft abblasen.

Light-curing resin based on (meth)acrylate, for the generative fabrication of orthodontic transfer trays for positioning brackets for DLP printers with UV-LED 385 nm

Patient Target Group

Persons being treated in the context of a dental procedure.

Intended Users

Orthodontist, dentist, dental technician

Suitable for the following DLP-Printer:

Asiga 385 nm	MiiCraft 385 nm	Rapidshape 385 nm	W2P 385 nm
MAX UV Pro2 UV Pico2 UV	MiiCraft y-Serie	DII-Serie	Solflex-Serie

Printers may only be operated using material parameters authorised by DETAX!

Processing

- ▶ The properties of the final product depend, among other things, on post-processing. Correct post-exposure is important for biocompatibility. Therefore it must be ensured that the light unit is in an orderly condition and that the moulds are completely cured (observe process description on page 2).
- ▶ After storage, the material in the bottle should be shaken intensively and homogenized with a bottle roller before use.
- ▶ Minimum material thickness for the design is 1.5 mm
- ▶ Maximum curing depth* at direct post-exposure:
clear: 6 mm
*In case of large objects and exposure on both sides, the material thickness can be up to 12 mm.
- ▶ Processing temperature 23 °C ± 2 °C.

Safety Information

- ▶ Only for the specified intended use by trained specialists.
- ▶ Avoid direct contact with the liquid material and the components before post-curing, especially in pregnant / breastfeeding women. Irritating to eyes and skin (sensitization possible).
- ▶ Wear personal protective equipment (protective gloves, goggles) when handling the uncured material.
- ▶ Wear suitable personal protective equipment (protective gloves, goggles, face mask) when finishing the cured material.
- ▶ After contact with eyes rinse thoroughly with water immediately and consult a doctor.
- ▶ After contact with skin wash immediately with water and soap.
- ▶ Biocompatibility is only guaranteed with complete polymerisation.
- ▶ Refer to the relevant safety data sheet for hazard and safety information.



Notes

- ▶ DETAX shall not be held liable for any damage caused by misuse.
- ▶ Always keep container tightly sealed, immediately close the container carefully after each use.
- ▶ Please follow the instructions on the safety data sheet!

For users and/or patients:

Any serious incidents occurring in relation to this product should be reported immediately to incident@detax.de and to the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Storage

FREEPRINT® IBT is to be stored dry (at 15 °C - 28 °C) and protected from light. Minimal influence of light can already induce polymerisation.

Contraindication

Contains (meth)acrylics and phosphine oxide.

Some ingredients of FREEPRINT® IBT may cause allergic reactions in predisposed persons. In such cases refrain from using the product. FREEPRINT® IBT only insert intraorally in completely polymerised state.

Adverse effects

Product may cause allergic reactions.

Disposal

Disposal of the contents/container must be carried out in accordance with the local/regional/national and international regulations.

Symbols

MD Medical Device

Intended Use:

Resin for dental 3D printing

Indication:

Orthodontic transfer trays for positioning brackets

Processing:

at 23 °C ± 2 °C

Storage:



Ordering information:

FREEPRINT® IBT 385
500 g bottle, clear 04248
1.000 g bottle, clear 04249

FREEPRINT® splint 2.0 385
500 g bottle, clear 02080
1.000 g bottle, clear 02076

FREEPRINT® ortho 385
1.000 g bottle, clear 03989

FREEPRINT® model 2.0 385
1.000 g bottle, white 02148

More information at
www.detax.de

Caution: Federal U.S. law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner (or trained specialist personnel).

Made in Germany



03/2020

Manufacturing

Data preparation and fabrication of the support structure according to the instructions of the CAD software manufacturer

Construction process

Generation of a Print Job complying with machine and material parameters

Post-processing

After raising the platform, a drip time of approx. 10 minutes is recommended. If possible, post-processing should commence immediately following the construction process.

Pre-cleaning

Remove construction components from the platform and clean in a separate vessel with isopropyl alcohol (purity $\geq 98\%$) for 3 min. in an ultrasonic bath.

Cleaning

Then thoroughly clean the openings, cavities and gap areas, if necessary also with compressed air, and, if applicable, remove the construction components carefully from the support structure.

Main cleaning process

The main cleaning process is performed in a separate vessel with fresh isopropyl alcohol (purity $\geq 98\%$) for 3 min. in an ultrasonic bath. Prior to post-exposure, check the openings and additional bore holes for residues. Then blow off with compressed air.

Post-exposure

Post-exposure is performed with a xenon photoflash unit (e.g. Otofash G171) with 3 x 2000 flashes under inert gas conditions (nitrogen), rotate components in between. Then clean the platforms fresh isopropyl alcohol (purity $\geq 98\%$) for 3 min. and blow off with compressed air.