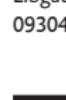


LuxaPrint Ortho Plus



DMG Digital Enterprises SE

Elbgastraße 248 · 22547 Hamburg · Germany · www.dmg-dental.com

093046/2021-09

Instructions for use

English

Product description

Light-curing resin based on (meth)acrylate for the production of dental devices. For DLP / SLA printers that work at wavelengths of 385 nm or 405 nm.

Devices with material parameters already defined in the system are recommended: e.g. DMG 3Demax/DMG 3Delite (DMG), D30/D20+/D20+ cartridge/D10+ (Rapid Shape), P20+/P10+ capsule (Straumann). Select material variants according to the wavelength used by the printer.

Indications for use

Fabrication of orthodontic and dental appliances such as mouthguards, nightguards, splints and positioners.

Limitations of use

- Only insert LuxaPrint Ortho Plus intraorally in a fully polymerized state.
- LuxaPrint Ortho Plus is not suitable for fabrication of sport mouthguards.

Contraindications

Do not use the material where there are known allergies to any of the components or contact allergies.

Patient target group

Persons receiving treatment as part of a dental procedure. Orthodontic and dental appliances such as mouthguards, nightguards, splints and positioners are used after active orthodontic treatment and/or to protect the teeth and reduce damage caused by bruxing or nighttime grinding and prevention of the noise associated with bruxing, grinding and snoring.

Intended users

Dentist, dental technician

Notes for use

- During handling (e.g. transferring), the material should only be exposed to daylight / ambient light for as short a time as possible, since lengthy exposure to light can lead to unwanted curing of the material.
- Polymerized LuxaPrint Ortho Plus material cannot be reused. Unpolymerized material can be stored in the printer tank or filtered (recommended mesh size 190 µm) and returned to the bottle.
- Wear nitrile gloves, protective clothing and goggles when working with the material/printed object.

For optimum properties of the end product:

- Ensure that the devices used during the production process are in proper condition and comply with machine and material parameters.
- Ensure clean working procedures. Residues on the devices can cause defects on the printed object.
- Use the material parameters already defined in the system for the cleaning units DMG 3Dewash (DMG), RS wash (Rapid Shape) and P wash (Straumann).
- Allow objects to cure completely.
- Use the material parameters already defined in the system for the light-curing units DMG 3Decure (DMG), RS cure (Rapid Shape) and P cure (Straumann).
- Minimum material thickness for structures: 1.5 mm.
- Maximum curing depth during post-curing: For solid objects and light-curing on both sides, the material can be up to 7 mm thick (at a curing depth of 3.5 mm).
- Thinner layers increase the accuracy of the printed object and increase printing time.
- Position the printed object as flat as possible on the printer's build platform. A flatter positioning increases accuracy and reduces printing time.

Recommended use

Note: Observe the machine and material parameters. Do not use LuxaPrint Ortho Plus with any device, resin materials, scanners, printers, post-curing units, CAD/CAM software, templates, and tools, other than those specifically identified in the LuxaPrint Ortho Plus labeling.

Note: Shake the bottle for at least 01:00 min before use.

Note: Maintain a processing temperature of 23 °C ± 2 °C (73.4 °F ± 3.6 °F).

Note: For optimal process reliability, scan the RFID code of the material (supported by DMG 3Demax/DMG 3Delite (DMG), D30/D20+/D20+ cartridge/D10+ (Rapid Shape); P20+/P10+ capsule (Straumann)).

Finishing the printed object

Production steps	
Recommended drip-off time after raising the platform: 10:00 minutes	
Note: Finishing should take place immediately after the construction process where possible.	
1.	Carefully remove the printed object from the build platform. When using the printers DMG 3Delite (DMG), D10+ (Rapid Shape), P10+ capsule (Straumann), start directly from step 2.
2.	Cleaning: Clean the printed object with isopropanol (approx. 99 %) using an appropriate cleaning device and specified program (e.g. DMG 3Dewash, RS wash or P wash).
2. (Alternatively)	Optional: Clean openings, holes and gap areas with compressed air. Clean the printed object in a separate container with fresh ethanol (approx. 96 %) or isopropanol (approx. 99 %) for max. 02:00 minutes.
3.	Post-curing: Post-cure the printed object using the appropriate light-curing unit and the specified program (e.g. DMG 3Decure, RS cure or P cure).
4.	After removing the support, finish the surface of the printed object using the appropriate instruments and polishing paste.

Interactions

Residues of methacrylate-based materials (uncured material residues) may influence the setting behavior of silicone impression materials.

Residual risks / side effects

There are no known side effects to date. The residual risk of hypersensitivity to components of the material cannot be ruled out.



Warnings / precautions

- Keep out of the reach of children!
- Avoid skin contact with the liquid material and components prior to post-curing! In the event of accidental skin contact, immediately wash the affected area thoroughly with soap and water.
- Avoid eye contact! In the event of accidental contact with the eyes, immediately rinse thoroughly with plenty of water and consult a physician if necessary.
- Avoid breathing in the fumes.
- Follow the manufacturer's instructions for other products that are used with the material/materials.

- Serious incidents involving this product must be reported to the manufacturer and to the responsible registration authorities.
- Do not use heat-based disinfection or sterilization methods. Otherwise, the workpiece may be deformed.

Performance characteristics of the device

Cured material	
Flexural strength	≥ 70 [MPa]
Transverse modulus	≥ 1 [GPa]
Shore-D hardness	≥ 60

Uncured material	
Viscosity	≤ 2.5 [Pa*s]
Light sensitivity to fluorescent lamps	≤ 05:00 [min]

Storage / disposal

- Store in a dry place at room temperature (15°–25 °C/59°–77 °F) and protected from light!
- Even low exposure to light can trigger polymerization.
- Always keep the container tightly sealed; carefully seal immediately after every use.
- Do not use after the expiration date!
- The cured material can be discarded together with household waste following consultation with the disposal company and in compliance with regulations.
- Incinerate the resin mixture as hazardous waste in accordance with official regulations.

Composition

EBPADMA, additives. Contains TPO.

Note: A glossary of all symbols displayed is at: <http://www.dmg-america.com/literature>

Caution: US Federal Law restricts this device to sale by, or on the order of a dentist, or other practitioner licensed by law of the state in which he or she practices to use or order the use of this device.

Mode d'emploi

Français

Description du produit

Résine photopolymérisable à base de (méth)acrylate pour la production de dispositifs dentaires. Destinée à une utilisation dans des imprimantes DLP/SLA fonctionnant sur une longueur d'onde de 385 nm ou 405 nm.

Nous recommandons d'utiliser des dispositifs dont les paramètres de matériaux sont déjà définis dans le système, par exemple : les imprimantes DMG 3Demax/DMG 3Delite (DMG), les cartouches D30/D20+/D20+, /D10+ (RapidShape) ou encore les capsules P20+/P10+ (Straumann). Choisir les variantes de matériau en fonction de la longueur d'ondes utilisée par l'imprimante.

Indications d'utilisation

Fabrication d'appareils dentaires et orthodontiques tels que des protège-dents, gouttières de nuit, attelles et positionneurs.

Restrictions d'utilisation

- Insérer LuxaPrint Ortho Plus uniquement par voie intraorale dans un environnement parfaitement polymérisé.
- LuxaPrint Ortho Plus ne convient pas pour la fabrication de protège-dents pour le sport.

Contraindications

N'utilisez pas le matériau en cas d'allergies connues à l'un des composants ou en cas d'allergies de contact.

Groupe cible de patient·e·s

Personnes traitées dans le cadre d'une procédure dentaire. Des appareils dentaires et orthodontiques tels que des protège-dents, gouttières de nuit, attelles et positionneurs, sont utilisés à l'issue d'un traitement orthodontique actif et/ou pour protéger les dents, et réduire les dommages provoqués par le bruxisme ou le grincement de dents la nuit, et pour empêcher le bruit associé au bruxisme, au grincement et au ronflement.

Utilisateur·rice·s auxquel·le·s le dispositif est destiné

Dentiste, prothésiste dentaire

Remarques concernant l'utilisation

- Pendant la manipulation (un transfert, par exemple), éviter autant que possible d'exposer le produit à la lumière du jour/ambiante, dans la mesure où une exposition trop longue pourrait provoquer sa polymérisation non désirée.

- Le matériau LuxaPrint Ortho Plus polymérisé ne peut pas être réutilisé. Le matériau non polymérisé peut être entreposé dans le réservoir de l'imprimante ou filtré (maillage recommandé de 190 µm) et replacé dans le flacon.

- Portez des gants en nitrile, des vêtements de protection, et des lunettes de protection pour travailler avec le matériau/l'objet imprimé.

Pour que le produit fini bénéficie de propriétés optimales :

- Assurez-vous que les dispositifs utilisés lors du processus de production sont en bon état et conformes aux paramètres de la machine et du matériau.

- Veillez à la propreté pendant les procédures de travail. Des résidus sur les dispositifs peuvent provoquer des défauts d'impression de l'objet.

- Utilisez les paramètres de matériau déjà définis dans le système pour les unités de nettoyage DMG 3Dewash (DMG), RS wash (Rapid Shape) et P wash (Straumann).

- Laissez les objets polymériser complètement.

- Utilisez les paramètres de matériau déjà définis dans le système pour les unités de photopolymérisation DMG 3Decure (DMG), RS cure (Rapid Shape) et P cure (Straumann).

- Épaisseur minimum du matériel pour les structures : 1,5 mm.

- Profondeur de polymérisation maximale durant le processus de post-polymérisation : dans le cas d'objets solides et de photopolymérisation sur les deux côtés, l'épaisseur du matériel peut atteindre 7 mm (profondeur de polymérisation de 3,5 mm).

- Des couches plus fines augmentent la précision de l'objet imprimé et accélèrent l'impression.

- Posez aussi à plat que possible l'objet imprimé sur la plateforme de construction de l'imprimante. Un positionnement plus à plat augmente la précision et réduit le temps d'impression.

Utilisation recommandée

Remarque : Respecter les paramètres de la machine et du produit. Ne pas utiliser LuxaPrint Ortho Plus avec des appareils, des matériaux de résine, des scanners, des imprimantes, des unités de postpolymérisation, des logiciels CAD/CAM, des guides et des outils autres que ceux spécifiquement identifiés sur l'étiquetage de LuxaPrint Ortho Plus.

Remarque : Agitez le flacon pendant au moins 01:00 min. avant utilisation.

Remarque : Maintenez une température de traitement de 23 °C ± 2 °C (73,4 °F ± 3,6 °F).

Remarque : Pour garantir une parfaite fiabilité du processus, scannez le code RFID du matériau (pris en charge par les imprimantes DMG 3Demax/DMG 3Delite (DMG), les cartouches D30/D20+/D20+, D10+ (Rapid Shape), et les capsules P20+/P10+ (Straumann)).

Finition de l'objet imprimé

Étapes de production	
Temps d'égouttage recommandé après élévation de la plateforme : 10:00 minutes	
Remarque : Si possible, la finition doit avoir lieu immédiatement après le processus de construction.	
1.	Retirez avec prudence l'objet imprimé de la plateforme de construction. Commencez directement à l'étape 2 lorsque vous utilisez les imprimantes DMG 3Delite (DMG), D10+ (RapidShape) et les capsules P10+ (Straumann).
2.	Nettoyage : Nettoyez l'objet imprimé avec de l'isopropanol (environ 99 %), en utilisant un dispositif de nettoyage approprié et le programme spécifié (p. ex. DMG 3Dewash, RS wash ou P wash).

Finition de l'objet imprimé

Étapes de production	
2. (Alternative-ment)	Procédez à un nettoyage préliminaire de l'objet imprimé avec de l'éthanol (environ 96 %) ou de l'isopropanol (environ 99 %) dans un appareil de nettoyage à ultrasons pendant 03:00 minutes au maximum (utilisez une brosse, si nécessaire). Facultatif : Nettoyer les ouvertures, les orifices, et les interstices à l'aide d'air comprimé. Nettoyer l'objet imprimé dans un contenant séparé à l'éthanol (approx. 96 %) ou à l'isopropanol (approx. 99 %) frais durant 02:00 minutes au maximum.
3.	Post-polymérisation : Post-polymérissez l'objet imprimé à l'aide de l'unité de photopolymérisation appropriée et du programme spécifié (par ex. DMG 3Decure, RS Cure, ou P cure).
4.	Après le retrait du support, finir la surface de l'objet imprimé à l'aide des instruments appropriés et de pâte à polir.

Interactions

Les résidus de matériaux à base de méthacrylate (résidus de matériaux non polymérisés) peuvent influencer le comportement des matériaux de l'empreinte en silicium à la prise.

Risques résiduels / effets secondaires

Aucun effet secondaire n'a été rapporté à ce jour. Le risque résiduel d'une hypersensibilité aux composants du matériau ne peut pas être écarté.

Mise en garde / précaution

- Ne pas laisser à la portée des enfants !
- Éviter tout contact entre la peau et le produit liquide ou des composants avant la post-polymérisation ! En cas de contact accidentel avec la peau, laver immédiatement et soigneusement la zone touchée au savon et à l'eau.
- Éviter tout contact avec les yeux ! En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer tout de suite et soigneusement à grande eau, et consulter un médecin si nécessaire.
- Éviter de respirer les vapeurs.
- Suivre les instructions du fabricant concernant les autres produits utilisés avec le matériau/les matériaux.
- Tout incident sérieux impliquant ce produit doit être signalé au fabricant et aux autorités chargées de l'immatriculation.
- Ne pas utiliser de méthode de désinfection ou de stérilisation thermique. Sinon, la pièce travaillée peut être déformée.

Caractéristiques en matière de performances

Matériau durci	
Résistance à la flexion	≥ 70 [MPa]
Module transversal	≥ 1 [GPa]
Dureté Shore D	≥ 60

Matériau non durci	
Viscosité	≤ 2,5 [Pa*s]
Photosensibilité aux lampes fluorescentes	≤ 05:00 [min]

Stockage / élimination

- Stocker au sec à température ambiante (15°–25 °C/59°–77 °F) et à l'abri de la lumière !

• Même une faible exposition à la lumière peut provoquer la polymérisation.

• Toujours garder le contenant parfaitement fermé et le refermer soigneusement immédiatement après chaque utilisation.

• Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption !

• Le matériau polymérisé peut être déposé dans les ordures ménagères après consultation de la société d'élimination/de destruction et conformément aux réglementations en vigueur.

• Incinérer le mélange de résine comme un déchet dangereux conformément aux réglementations officielles en vigueur.

Composition

EPPADMA, additifs. Contient du TPO.

Remarque : Vous trouverez un glossaire de tous les symboles affichés à l'adresse suivante : <http://www.dmg-america.com/literature>

Mise en garde : la loi fédérale américaine restreint la vente de ce dispositif par un dentiste ou sur ordre d'un dentiste ou de tout autre praticienne/praticien disposant d'un agrément légal de l'État dans lequel elle/il exerce pour utiliser ou ordonner l'utilisation de ce dispositif.

Instrucciones de uso

Español

Descripción del producto

Resina de fotopolimerización basada en (met)acrilato para la producción de aparatos dentales. Para impresoras DLP/SLA que funcionan con longitudes de onda de 385 nm o 405 nm.

Se recomienda el uso de dispositivos con los parámetros de los materiales ya definidos, p. ej.: DMG 3Demax/DMG 3Delite (DMG), D30/D20+/D20+ cartucho/D10+ (RapidShape), P20+/P10+ cápsula (Straumann). Seleccione variantes de materiales según la longitud de onda que utilice la impresora.

Indicaciones de uso

Fabricación de aparatos ortodóncicos y dentales, como férulas en general, protecciones bucales, férulas de descarga, y posicionadores.

Limitaciones de uso

- Solamente introduzca LuxaPrint Ortho Plus intraoralmente en estado completamente polimerizado.
- LuxaPrint Ortho Plus no es apto para la fabricación de protecciones bucales para uso deportivo.

Contraindicaciones

No utilice el material si existe alguna alergia conocida a alguno de los componentes o alergias de contacto.

Grupo(s) de pacientes

Personas que reciben tratamiento como parte de un procedimiento dental. Los aparatos ortodóncicos y dentales, como las férulas en general, las protecciones bucales, las férulas de descarga y los posicionadores, se utilizan después de un tratamiento ortodóncico activo o para proteger la dentadura y reducir el daño causado por el bruxismo o el rechinamiento de los dientes por la noche, y evitar los ruidos asociados al bruxismo, al rechinamiento y a los ronquidos.

Usuarios previstos

Dentista, técnico dental

Notas para el uso

- Durante la manipulación (por ejemplo, al transferirlo), el material solo debe exponerse a la luz natural/luz ambiental durante el periodo de tiempo imprescindible, ya que una exposición prolongada a la luz puede tener como resultado el endurecimiento no deseado del material.

• El material de LuxaPrint Ortho Plus polimerizado no puede volver a utilizarse. El material sin polimerizar puede guardarse en el depósito de la impresora o filtrarse (se recomienda usar una malla de 190 µm) y volver a introducirse en la botella.

• Utilice guantes de nitrilo, ropa de protección y gafas de seguridad al trabajar con el material objeto impreso.

Para aprovechar al máximo las propiedades del producto final:

- Asegúrese de que los dispositivos usados durante el proceso de producción estén en buen estado y cumplan con los parámetros de maquinaria y material.
- Verifique la limpieza de los procesos de trabajo. Los residuos en los dispositivos pueden provocar defectos en el objeto impreso.

• Utilice los parámetros de los materiales ya definidos en el sistema para las unidades de limpieza DMG 3Dewash (DMG), RS wash (RapidShape) y P wash (Straumann).

- Dejar que los objetos se endurezcan por completo.
- Utilice los parámetros de los materiales ya definidos en el sistema para las unidades de fotopolimerización DMG 3Decure (DMG), RS cure (RapidShape) y P cure (Straumann).
- Grosor mínimo del material para estructuras: 1,5 mm.
- Profundidad máxima de polimerización durante la postpolimerización: Para objetos sólidos y fotopolimerización a ambos lados, el material puede tener hasta 7 mm de grosor (con una profundidad de polimerización de 3,5 mm).
- Las capas más finas aumentan la precisión del objeto impreso y el tiempo de impresión.
- Coloque el objeto impreso lo más plano posible en la plataforma de producción de la impresora. Una colocación más plana aumenta la precisión y reduce el tiempo de impresión.

Recomendaciones de uso

Nota: Observar la máquina y los parámetros de los materiales. No utilice LuxaPrint Ortho Plus con dispositivos, materiales de resina, escáneres, impresoras, unidades de postpolimerización, software CAD/CAM, plantillas o herramientas diferentes a los identificados de forma específica en las etiquetas de LuxaPrint Ortho Plus.

Nota: Agite el frasco durante al menos 01:00 min antes de su uso.

Nota: Mantenga una temperatura de proceso de $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ($73,4^{\circ}\text{F} \pm 3,6^{\circ}\text{F}$).

Nota: Para lograr la fiabilidad óptima del proceso, escanee el código RFID del material (compatible con DMG 3Demax/DMG 3Delite (DMG), D30/D20+/D20+ cartucho/D10+ (RapidShape), P20+/P10+ cápsula (Straumann)).

Acabado del objeto impreso

Pasos a seguir	
Tiempo de escurrido recomendado después de subir la plataforma: 10:00 minutos	
Nota: El acabado debe tener lugar inmediatamente después del proceso de construcción siempre que sea posible.	
1.	Retire cuidadosamente el objeto impreso de la plataforma de producción. En caso de utilizar las impresoras DMG 3Delite (DMG), D10+ (RapidShape) o P10+ cápsula (Straumann), empiece directamente con el paso 2.
2.	Limpieza: Limpie el objeto impreso con isopropanol (aprox. 99 %) usando un dispositivo de limpieza adecuado y el programa especificado (p. ej., DMG 3Dewash, RS wash o P wash).
2. (Alternativamente)	Realice una limpieza previa del objeto impreso con etanol (aprox. 96 %) o isopropanol (aprox. 99 %) en un limpiador ultrasónico durante un máximo de 03:00 minutos (utilice un cepillo si fuera necesario). Opcional: Limpiar las aberturas, los agujeros y las áreas de los huecos con aire comprimido. Limpie el objeto impreso durante un máximo de 02:00 minutos en un recipiente aparte con etanol (aprox. 96 %) o isopropanol (aprox. 99 %) que no hayan sido utilizados previamente.
3.	Postpolimerización: Postpolimerice el objeto impreso usando la unidad de fotopolimerización adecuada y el programa indicado (p. ej., DMG 3Decure, RS Cure o P cure).
4.	Después de retirar el soporte, realice el acabado de la superficie del objeto impreso con los instrumentos y la pasta de pulido adecuados.

Interacciones

Los residuos de materiales con base de metacrilato (residuos no endurecidos de material) pueden influir en el comportamiento de endurecimiento de los materiales de impresión de silicona.

Riesgos residuales/efectos secundarios

Hasta ahora no se conocen efectos secundarios. No se puede descartar el riesgo residual de hipersensibilidad a los componentes del material.

Advertencias / precauciones

- ¡Mantener fuera del alcance de los niños!
- ¡Evitar el contacto de la piel con el material líquido y los componentes antes del postendurecimiento! En caso de contacto accidental con la piel, lavar inmediatamente la zona afectada con agua y jabón.
- ¡Evitar el contacto con los ojos! En caso de contacto accidental con los ojos, lavar inmediatamente con abundante agua y acudir al médico si fuera necesario.
- Evitar inhalar los humos.
- Siga las instrucciones del fabricante para los otros productos que se utilizan con el material o los materiales.
- Se tiene que informar al fabricante y a las autoridades responsables de registro de incidentes graves que impliquen a este producto.
- No utilizar métodos de desinfección o esterilización a base de calor. De lo contrario, la pieza podría deformarse.

Características de funcionamiento del producto

Material endurecido	
Resistencia a la flexión	≥ 70 [MPa]
Módulo transversal	≥ 1 [GPa]
Dureza Shore D	≥ 60

Material no endurecido	
Viscosidad	$\leq 2,5$ [Pa^*s]
Fotosensibilidad a lámparas fluorescentes	$\leq 05:00$ [min]

Almacenamiento / eliminación

- ¡Conservar en un lugar seco a temperatura ambiente ($15 - 25^{\circ}\text{C}$ / $59 - 77^{\circ}\text{F}$) y protegido de la luz!
- Incluso una baja exposición puede activar el endurecimiento.
- Mantener siempre el contenedor bien sellado; sellar inmediatamente con cuidado después de cada uso.
- ¡No usar después de la fecha de caducidad!
- El material polimerizado puede desecharse junto con los residuos domésticos después de consultar a la compañía de desechos y en cumplimiento de las normas.
- Incinerar la mezcla de resina como residuo peligroso según las normas oficiales.

Composición

EBPADMA, aditivos. Contiene TPO.

Nota: Para ver un glosario de todos los símbolos representados, ingrese a <http://www.dmg-america.com/literature>

Advertencia: Las Leyes Federales restringen la venta de este producto a los odontólogos o por prescripción de estos o de otros médicos autorizados por las leyes del estado en el que ejerza o prescriba el uso de este dispositivo.