



LuxaPrint Gingiva



DMG Digital Enterprises SE

Elbgaustraße 248 · 22547 Hamburg · Germany · www.dmg-dental.com
092698/2020-09

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 405 nm or 385 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.

Intended purpose

Manufacturing of gingival masks for dental applications using 3D printing.

Limitations of use

- Intended exclusively for the creation of gingival masks for dental models in the dental sector.
- LuxaPrint Gingiva is not a medical device according to the EU Medical Device legislation (Directive 93/42/EEC and Regulation (EU) 2017/745).
- The product should not be brought into direct contact with patients.

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.
- 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).
- 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 device and material parameters.

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+ capsule (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) and 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)	Pre-clean the printed object with ethanol (approx. 96 %) or isopropanol (approx. 99 %) for max. 03:00 minutes in an ultrasonic cleaner (if necessary with a brush). 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.

Interactions

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

Residual risks

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.
- Observe the safety data sheet.
- Do not use the material where there are known allergies to any of the components or contact allergies.
- Serious incidents involving this product must be reported to the manufacturer and to the responsible registration authorities.

Performance characteristics of the device

Cured material	
Elastic modulus	≤ 80 [MPa]
Shore-A hardness	≤ 95

Uncured material	
Viscosity	≤ 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

UDMA, EBPADMA, 2-(butylcarbamoyloxy)ethyl prop-2-enoat, TMPFA, DMGDMA, ACOMO, CaCO₃, UDMA, TPO, 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 405 nm ou 385 nm. Nous recommandons d'utiliser des appareils dans le système desquels les paramètres de matériau sont déjà définis. Par exemple, les imprimantes DMG 3Demax/DMG 3Delite (DMG), les cartouches D30/D20+/D20+, D10+ (Rapid Shape) ou encore les capsules P20+/P10+ (Straumann). Choisissez les variantes de matériaux en fonction de la longueur d'onde utilisée par l'imprimante.

Destination

Production par impression 3D de masques gingivaux pour applications dentaires.

Restriction d'utilisation

- Destinée uniquement à la création de masques gingivaux dans le secteur dentaire.
- LuxaPrint Gingiva n'est pas un dispositif médical selon la législation de l'UE relative aux dispositifs médicaux (directive 93/42/CEE et règlement (UE) 2017/745).
- Ce produit ne doit pas être mis en contact direct avec des patients.

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

Pour que le produit fini bénéficie de propriétés optimales :

- S'assurer que les appareils utilisés lors du procédé de production sont en bon état et conformes aux paramètres de la machine et de matériau.
- Veiller à la propreté pendant les procédures de travail. Des résidus sur les appareils peuvent provoquer des défauts d'impression de l'objet.
- Utiliser 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).
- Laisser les objets polymériser complètement.
- Utiliser 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).
- Des couches plus fines augmentent la précision de l'objet imprimé et accélèrent l'impression.
- Poser 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 : Respectez les paramètres du dispositif et du matériau.

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

Remarque : Maintenir 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+, les capsules 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.	Détacher l'objet imprimé du plateau d'impression. Commencer directement à l'étape 2 si des imprimantes DMG 3Delite (DMG), D10+ (Rapid Shape) et des capsules P10+ (Straumann) sont utilisées.
2.	Nettoyage : Nettoyer l'objet imprimé à l'isopropanol (approx. 99 %) et avec un appareil de nettoyage approprié, en utilisant le programme spécifié (p. ex. DMG 3Dewash, RS wash ou P wash).
2. (Sinon)	Prénettoyer l'objet imprimé à l'éthanol (approx. 96 %) ou à l'isopropanol (approx. 99 %) durant 03:00 minutes au maximum dans un nettoyeur ultrasonique (avec 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-polymériser l'objet imprimé à l'aide de l'unité de polymérisation appropriée et du programme spécifié (par ex. DMG 3Decure, RS Cure, ou P cure).
4.	Effectuer une finition de surface une fois le support retiré.

Interactions

Les résidus de matériaux à base de méthacrylate (résidus de matériaux non polymérisés) peuvent influencer le comportement des matériaux d'enregistrement de l'occlusion et de l'empreinte en silicone à la prise.

Risques résiduels

Aucun effet secondaire n'a été rapporté à ce jour. Le risque résiduel d'une hypersensibilité aux composants du matériau ne peut 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 avec de 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.
- Respecter les consignes de la fiche de sécurité.
- Ne pas utiliser le matériau en cas d'allergies à l'un des composants ou en cas d'allergies de contact.
- Tout incident sérieux impliquant ce produit doit être signalé au fabricant et aux autorités chargées de l'immatriculation.

Características en materia de performances

Matériau durci	
Module d'élasticité	≤ 80 [MPa]
Dureté Shore A	≤ 95

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

Stockage / élimination

- Stocker au sec à température ambiante (entre 15 et 25 °C / 59 et 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

UDMA, EBPADMA, 2-(butylcarbamoyloxy)ethyl prop-2-enoat, TMPFA, DMGDMA, ACOMO, CaCO₃, UDMA, TPO, additifs. Contient du TPO.

Note: Un glossaire avec tous les symboles affichés est disponible sur: <http://www.dmg-america.com/literature>

Attention : La loi fédérale américaine restreint la vente de ce dispositif à un dentiste ou sur ordre d'un dentiste ou de tout autre praticien disposant d'un agrément légal de l'État dans lequel il exerce pour utiliser ou demander 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 funcionan con longitudes de onda de 405 nm o 385 nm. Se recomienda el uso de equipos con los parámetros de los materiales ya definidos, p. ej.: DMG 3Dmax/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.

Finalidad prevista del producto

Producción de máscaras gingivales para aplicaciones dentales mediante impresión 3D.

Limitaciones de uso

- Dirigido exclusivamente a la creación de máscaras gingivales para modelos dentales en el sector dental.
- LuxaPrint Gingiva no es un producto sanitario según la legislación de la UE sobre los productos sanitarios (Directiva 93/42/CEE y Reglamento (UE) 2017/745).
- El producto no debe entrar en contacto directo con los pacientes.

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.
- 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 equipos usados durante el proceso de producción estén en buen estado y cumplan los parámetros de máquina y material.
- Verifique la limpieza de los procesos de trabajo. Los residuos en los equipos 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).
- 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: Observe los parámetros del dispositivo y de los materiales.

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

Nota: Mantenga una temperatura de proceso de 23°C ± 2°C (73,4 °F ± 3,6 °F).

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

Acabado del objeto impreso	
Pasos de la producción	
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.	Aflojar el objeto impreso de la placa de impresión. En caso de utilizar las impresoras DMG 3Delite (DMG), D10+ (RapidShape) o P10+ cápsula (Straumann), empuje directamente en el paso 2.
2.	Limpieza: Limpie el objeto impreso con isopropanol (aprox. 99 %) usando un instrumento 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 %) durante un máximo de 03:00 minutos en un limpiador ultrasónico (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.

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 y de registro de mordida.

Riesgos residuales

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

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.
- Atienda a la hoja de datos de seguridad.
- No utilice el material si existe alguna alergia conocida a alguno de los componentes o alergias de contacto.
- Se tiene que informar al fabricante y a las autoridades responsables de registro de incidentes graves que impliquen a este producto.

Características de funcionamiento del producto

Material endurecido	
Módulo elástico	≤ 80 [MPa]
Dureza Shore A	≤ 95

Material no endurecido	
Viscosidad	≤ 5 [Pa*s]
Fotosensibilidad a lámparas fluorescentes	≤ 05:00 [min]

Almacenamiento / eliminación

- ¡Conservar en un lugar seco a temperatura ambiente (15 – 25 °C / 59 – 77 °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

UDMA, EBPADMA, 2-(butilcarbamoiloxy)ethyl prop-2-enoat, TMPFA, DMGDMA, ACOMO, CaCO₃, UDMA, TPO, aditivos. Contiene TPO.

Nota: Puede encontrar un glosario de todos los símbolos que aparecen en: [http:// www.dmg-america.com/literature](http://www.dmg-america.com/literature)

¡Atención! Las Leyes Federales de los Estados Unidos 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.