
Weiton[®]-3D Surgical CE

Verarbeitungsanleitung

3D-Druck-Kunststoff für individuelle Bohrschablonen



Johannes | **Weithas**
dental-kunststoffe • zähne

Einführung

Die folgende Gebrauchsanweisung ist für Zahntechniker/Zahnärzte bestimmt, die Weiton®-3D Surgical als Material für Einzelbenutzer Bohrschablonen verwenden. Weiton®-3D Surgical ist ausschließlich für den dentalen Gebrauch bestimmt. Diese Gebrauchsanweisung gibt Informationen über Sicherheits- und Umweltaspekte. Wenn Sie weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an die Firma Weithas (Kontakt-daten siehe Ende der Verarbeitungsanleitung).

Verwendungszweck

Weiton®-3D Surgical ist ein 3D-Druckharz für die Herstellung von 3D-gedruckten Bohrschablonen. Das Produkt ist CE-zertifiziert als Medizinprodukt Klasse I.

Beschreibung & Wirkung

Weiton-3D Surgical kann in VAT-Polymerisationsbasierten 3D-Druckern wie DLP-, LCD oder SLA-Druckern verwendet werden, die mit einem Lichtspektrum von 300-410 nm arbeiten.

Drucker und Harz müssen optimal aufeinander abgestimmt sein, um vollständige und präzise gedruckte Objekte zu erhalten. Wenn Drucker und Harz nicht aufeinander abgestimmt sind, kann sich dies nachteilig auf die Genauigkeit und die physikalischen Eigenschaften der gedruckten Objekte auswirken. Laser- und DLP-basierte 3D-Drucker und UV-Lichtboxen für die Nachhärtung nutzen eine Lichtquelle, um das Weiton®-3D Surgical-Harz zu polymerisieren. Wir empfehlen Ihnen daher, UV-Schutzbrillen zu verwenden, wenn Sie mit dem 3D-Drucker und/oder der Lichtbox arbeiten. Unterschiede in der Farbnuance können aufgrund von Folgendem auftreten:

- Serienfertigung
- unzureichendes Schütteln und Mischen der Materialien
- vor der Anwendung unzureichendes Rühren im Harzbecken
- vor der Anwendung unzureichende Nachhärtung

Die endgültige gedruckte chirurgische Schablone kann mit handelsüblichen Metallhülsen für Zahnimplantate verwendet werden.

Kontraindikationen

Weiton®-3D Surgical sollte lediglich als 3D-Druckharz für die Herstellung von Bohrschablonen und nicht für

andere Zwecke verwendet werden. Jegliche Abweichung von dieser Gebrauchsanweisung kann nachteilige Auswirkungen auf die chemische und physikalische Qualität von Weiton®-3D Surgical haben. Wenden Sie sich im Fall einer allergischen Reaktion bitte sofort/umgänglich an einen Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen



Warnhinweis Gefährliche Bestandteile

7,7,9(oder 7,9,9) -Trimethyl-4,13-dioxo- 3,14-dioxa-5,12-diazaheptadecan-1,16-diylbismethacrylat; Phenylbis(2,4,6-trimethylbenzoyl) -phosphinoxid

Gefahrenhinweis

H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H411 Giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.

Sicherheitshinweise

P280 Schutzhandschuhe tragen.
P333+P313 Bei Hautreizung oder -Ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P363 Kontaminierte Kleidung vor erneutem Tragen waschen.
P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
P391 Verschüttete Mengen aufnehmen.
P501 Inhalt / Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen.

Verarbeitung und Nachhärtung

Bitte achten Sie auf den sorgfältigen Gebrauch aller Produktkomponenten, verunreinigte Materialwannen oder Geräte können eine negative Auswirkung auf die Bauteilgeometrie der gedruckten Objekte zur Folge haben! Es wird empfohlen, bei der Verwendung von Weiton®-3D Surgical -Harzen Nitrilhandschuhe zu verwenden.

Vor dem Gebrauch 5 Minuten Schütteln



Schütteln Sie die Flasche mindestens 5 Minuten lang händisch, bevor Sie mit dem Mischvorgang z.B. in einem NextDent LC-3DMixer beginnen. Dieser Schritt ist erforderlich, um die (möglichen) Sedimente vom Boden der Flasche zu lösen.

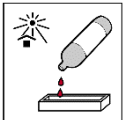
Vor dem Gebrauch sorgfältig Mischen



Mischen Sie das Produkt 2,5 Stunden lang vor der ersten Anwendung z.B. in einem NextDent LC-3DMixer. Mischen Sie das Produkt in der Materialflasche vor jeder weiteren Anwendung mindestens 1 Stunde. Wir empfehlen die Verwendung des NextDent LC-3DMixers, um das Harz sorgfältig zu mischen. Das Mischen in einer Roll-/Kippvorrichtung ist erforderlich, um das Harz zu homogenisieren. Bei nicht ausreichender Vermischung

können Farbabweichungen und Fehldrucke auftreten.

Die Druckerwanne (Resin Tray) füllen



Stellen Sie sicher, dass die Harztemperatur zwischen 18 und 28°C liegt und verhindern Sie die dauerhafte Einwirkung sämtlicher Lichtquellen. Gießen Sie das Harz in die Druckerwanne des 3D-Druckers.

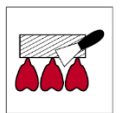
Wenn das Produkt in einem geschlossenen Harzbecken aufbewahrt wird, muss darauf geachtet werden, das Harz vor jeder weiteren Anwendung erneut durchzurühren. Vermischen Sie keine unterschiedlichen Chargen des gleichen Produkts.

Die Druckereinstellungen finden Sie im Handbuch des 3D-Druckers.



Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung des 3D-Druckers.

Das Entfernen gedruckter Objekte von der Bauplattform



Nachdem der 3D-Drucker das Programm beendet hat, entfernen Sie zunächst die Bauplattform aus dem Gerät. Stellen Sie die Bauplattform auf ein Stück Papier oder Stoff. Das gedruckte Objekt kann jetzt mit

einem geeigneten Werkzeug von der Plattform abgelöst werden.

Die Reinigung gedruckter Objekte– Schritt 1



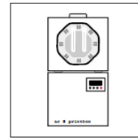
Reinigen Sie die gedruckten Objekte drei Minuten in Ethanol (> 90 %), um überschüssiges Harz zu entfernen. Verwenden Sie hierfür ein Ultraschallbad oder ein vergleichbares Reinigungssystem.

Die Reinigung gedruckter Objekte– Schritt 2



Reinigen Sie die Objekte weitere zwei Minuten in sauberem Ethanol (> 90 %). Die gesamte Reinigungszeit in der Alkohollösung darf nicht länger als 5 Minuten dauern, da sonst Schäden an den gedruckten Objekten entstehen.

Nachhärtung



Nach dem Reinigen und Trocknen sollten Sie die gedruckten Objekte mindestens 10 Minuten liegen lassen, um sicherzustellen, dass sie frei von Alkoholrückständen sind. Legen Sie die gedruckten Objekte

danach für die abschließende Polymerisierung in eine UV-Lichthärtungsbox. Nachhärtung ist eine Behandlung mit UV-Licht, um sicherzustellen, dass die gedruckten Weiton®-3D Surgical-Objekte vollständig polymerisiert werden. Dadurch wird die Restmenge an Monomer auf ein Minimum reduziert und es werden die erforderlichen finalen mechanischen Eigenschaften erzielt. Dieses Verfahren ist ein notwendiger Schritt zur Herstellung eines biokompatiblen Endprodukts mit der Verwendung der NextDent LC-3DPrint-Box (Nachbehandlungseinheit). Um farbstabile gehärtete Objekte zu erhalten, sollten Sie die in der Tabelle unten angegebene Aushärtezeit verwenden.

Nachbearbeitung

Entfernen Sie alle Supportstrukturen und finalisieren Sie bei Bedarf die Oberflächen. Verwenden Sie hierfür die herkömmlichen Dentalinstrumente. Wenn vor dem bestimmungsgemäßen weiteren Gebrauch eine Desinfektion erforderlich ist, kann eine Alkohollösung (Bsp. Ethanol < 90%) verwendet werden. Weiton®-3D Surgical behält seine mechanischen Eigenschaften bei Standard- Dampfsterilisationsprotokollen mit einem Autoklav bei. Folgende Sterilisationsmethoden werden empfohlen:

- Legen Sie die Bohrschablone in einen Standard-Sterilisationsbeutel.
- Sterilisieren Sie den Beutel mit der darin befindlichen Bohrschablone 15 Minuten bei 121 °C oder 3 Minuten bei 134 °C in einem Autoklav. Stellen Sie sicher, dass keine mechanischen Kräfte auf die Schablone während der Sterilisation einwirken.
- Lassen Sie die Bohrschablone auf Raumtemperatur abkühlen, bevor Sie diese verwenden. Stellen Sie sicher, dass auf die Schablone während des Abkühlens keine mechanischen Kräfte einwirken.
- Stellen Sie bitte sicher, dass die Bohrschablone vor der Sterilisation vollständig nachgehärtet ist! Dies ist im Hinblick auf die Formbeständigkeit wichtig. Informationen zum Nachhärteverfahren finden Sie unter Verarbeitung/Nachhärtung.

Weiton®-3D Surgical-gedruckte ausgehärtete Objekte sollten mit nicht-chemischen Produkten gereinigt werden. Die endgültige gedruckte chirurgische Schablone kann mit handelsüblichen Metallhülsen für Zahnimplantate verwendet werden.

Farbindikation



Lagerbedingungen, Verfallsdatum und Transport

Lagern Sie das Harz in seiner Originalverpackung oder in einem geschlossenen Harzbecken bei Raumtemperatur (18-28 °C) und an einem trockenen sowie dunklen Ort. Verschließen Sie die Verpackung unverzüglich nach jedem Gebrauch. Das Verfallsdatum des Produkts wird auf dem Produktetikett angegeben. Wenn das Verfallsdatum überschritten wird, besteht keine Garantie mehr für die Gebrauchsfähigkeit des Produkts. Setzen Sie das Produkt keinem UV-Licht aus. Für dieses Produkt gelten Standard-Transportbedingungen. Es gibt keine Transportbeschränkungen im Hinblick auf Gefahrstoffe.

Entsorgung

Weiton®-3D Surgical-Harze sind in ihrer polymerisierten Form nicht umweltschädlich. Weiton®-3D Surgical-Harze im flüssigen Zustand sollten als Chemieabfall behandelt werden. Es gelten spezielle Entsorgungsregelungen. Entsprechende Informationen hierzu erhalten Sie von Ihren Örtlichen-, Bundes- oder anderen Aufsichtsbehörden.

Liefereinheiten

Weiton®-3D Surgical ist in einer Farbe erhältlich. Orange-Clear 1 kg

Bitte melden Sie schwere Störungen an den Hersteller und die zuständige Behörde. Falls Sie sich entscheiden, diese Gebrauchsanweisung nicht zu befolgen, kann Vertex Dental und die Johannes Weithas GmbH & Co. KG nicht für unerwünschte Veränderungen auf die biologische, chemische und physikalische Qualität der mit Weiton®-3D Surgical gedruckten Vorrichtungen verantwortlich gemacht werden.

Spezifische Aushärtezeiten für die NextDent LC-3DPrint Box

Weiton®-3D Surgical Material	Aushärtezeit	Aushärtetemperatur
SG	10 Minuten	Min. 60 °C / 140 °F

Bitte beachten Sie, dass die UV-Lichtbox und der 3D-Drucker eine Routinewartung gemäß den

Herstellerangaben benötigen. Die optimale Polymerisierung wird mit einer Vorwärmzeit von 15 Minuten erzielt.

Lichtausgangsleistung und Wellenlänge
108 Watt UV-A (315-400 nm)
108 Watt UV-Blau (400-550 nm)

Temperaturbereich UV-Lichtbox	Bestrahlungsstärke UV-Lichtbox
60-80 °C nach 15 Minuten Anwendung	5 mWatt / cm ²

Kontakt

Für die Beantwortung von Fragen stehen wir Ihnen jederzeit gern zur Verfügung.

Johannes I Weithas
dental-kunststoffe • zähne

Johannes Weithas GmbH & Co. KG
Gartenstraße 6
24321 Lütjenburg

Telefon: +49 (43 81) 43 39
Telefax: +49 (43 81) 43 69

E-Mail: info@weithas.de
Internet: www.weithas.de

Hersteller:

Vertex-Dental
Centurionbaan 190
3769 AV Soesterberg
The Netherlands
T +31 886160400
info@vertex-dental.com - www.vertex-dental.com

Alle mit ® gekennzeichneten Wörter sind eingetragene Markenzeichen der jeweiligen Hersteller