

FotoDent® denture



Wichtiger Hinweis zur Verwendung

Bitte lesen Sie diese Anleitung vor der ersten Verwendung sorgfältig und vollständig durch. Das Produkt darf nur wie in dieser Anleitung beschrieben verwendet werden. Verwenden Sie das Produkt nicht für andere als die angegebenen Zwecke. Bitte beachten Sie alle Sicherheitshinweise und Anweisungen in dieser Anleitung. Das Produkt darf nur von Personen verwendet werden, die diese Anleitung gelesen und verstanden haben.

Vir übernehmen keine Haftung für Schäden, die durch nicht bestimmungsgemäße Verwendung, unsachgemäße Handhabung oder Missachtung dieser Anleitung entstehen. Unberührt bleiben die zwingende Haftung nach dem Produkthaftungsgesetz, aus der Verletzung des Lebens, des Körpers oder der Gesundheit sowie bei Vorsatz oder grober Fahrlässigkeit.

Zweckbestimmung: Lichthärtendes Material zur Herstellung von dentalen Prothesenbasen.

Indikation: herausnehmbare Prothesenbasen

Kontraindikation: Bei Bestehen einer Acryallergie kann eine allergische Reaktion auftreten.

Nebenwirkungen: Unbekannte Nebenwirkungen sind bei sachgerechter Verarbeitung und Anwendung nicht zu erwarten. Immunreaktionen (z. B. Allergien) oder örtliche Missempfindungen (z. B. Reizungen der Mundschleimhaut) können jedoch nicht ausgeschlossen werden. Im Zweifelsfall sollte vor der Anwendung ein Allergietest durchgeführt werden. Informationen über potenzielle allergene Inhaltsstoffe können bei Dreve Dentamid GmbH abgefragt werden.

Patientenzielgruppen: Patienten mit einem teilbezahnten oder komplett zahnllosen Ober- und/oder Unterkiefer.

Vorgesehene Anwender: Für die Herstellung der Prothesenbasis im 3D-Druck ist der Zahntechniker bzw. das Fachpersonal im Dentallabor zuständig. Der Zahnarzt verwendet die fertig gestellte Prothese am Patienten.

1. Anforderungen / Equipment

Drucker: Rapid Shape: D20iI, D30iI, D90iI, D20+, D30+ (385nm), Asiga: MAX UV, PRO 4K (385nm), Dreve: Phrozen Sonic XL 4K (qualified by Dreve) / Phrozen Sonic XL 4K 2022 (qualified by Dreve)

Software: Autodesk Netfabb®, Composer, Dreve ElementS **Nachhärteeinheiten:** PCU LED N, FotoDent® flash, Ofotflash G171, RS cure Bei der Nutzung eines anderen Equipments sprechen Sie uns an.

Grundlegende Materialeigenschaften

Siehe Tabelle 1. Technisches Datenblatt (TDS). Auf Anfrage erhältlich.

2. Verarbeitungsbedingungen

2.1 Digitale Datei der Prothesenbasis

2.1.1. Dateiformat: STL Datei

2.1.2 Digitales Design: Prothesenbasis oder Basisplatte

2.2 Asiga Drucker und Software

2.2.1 Hardware: Siehe Anwendungshinweise in der dem Drucker beiliegenden Anleitung.

2.2.2 Asiga Drucker Software (Composer): Siehe Anwendungshinweise in der dem Drucker beiliegenden Anleitung.

2.2.3 Druckparameter:
a) Schichtdicke: 50µm
b) Optimale Ausrichtung: 0–15 Grad geneigte Ausrichtung
c) Größe der Supports: variiert basierend auf dem gewählten Support-Type
d) Platzierung der Supports: im Bereich des äußeren Umfangs der Prothesenbasis und der Labialregion. Die labiale Seite ist der Bauplatt-form zugewandt.

2.2.4 Umgebungsbedingungen
a) Temperatur im Baumraum der MAX UV/PRO 4K: 35 °C ± 3 °C
b) Luftfeuchtigkeit: 30–70 %

2.3 Rapid Shape Drucker und Software

2.3.1 Hardware: Siehe Anwendungshinweise in der dem Drucker beiliegenden Anleitung.

2.3.2 Rapid Shape Drucker Software (Autodesk netfabb®): Siehe Anwendungs-hinweise in der dem Drucker beiliegenden Anleitung.

2.3.3 Druckparameter:
a) Schichtdicke: 50µm
b) Optimale Ausrichtung: 0–15 Grad geneigte Ausrichtung
c) Größe der Supports: variiert basierend auf dem gewählten Support-Type
d) Platzierung der Supports: im Bereich des äußeren Umfangs der Prothesen-basis und der Labialregion. Die labiale Seite ist der Bauplattform zugewandt.

2.3.4 Umgebungsbedingungen
a) Temperatur für den Druck: Siehe Anwendungshinweise in der dem Drucker beiliegenden Anleitung.
b) Luftfeuchtigkeit: 30–70 %

2.4 Dreve Phrozen Drucker und Software

2.4.1 Hardware: Siehe Anwendungshinweise in der dem Drucker beiliegenden Anleitung.

2.4.2 Dreve Phrozen Drucker Software (Dreve ElementS): Siehe Anwendungshin-weise in der dem Drucker beiliegenden Anleitung.

2.4.3 Druckparameter:
a) Schichtdicke: 100µm
b) Optimale Ausrichtung: 10 Grad ± 2,5 Grad geneigte Ausrichtung
c) Größe der Supports: variiert basierend auf dem gewählten Support-Type
d) Platzierung der Supports: im Bereich des äußeren Umfangs der Prothe-senbasis und der Labialregion. Die labiale Seite ist der Bauplattform zu-gewandt.

2.4.4 Umgebungsbedingungen
a) Temperatur für den Druck: Siehe Anwendungshinweise in der dem Drucker beiliegenden Anleitung.
b) Luftfeuchtigkeit: 30–70 %

2.5 Empfohlene Lichthärtegeräte für die Nachhärtung

2.5.1 UV-Nachhärtegeräte

Siehe Übersicht Nachhärtung 2.5.1

2.6 Hinweis

Die Spezifikationen und die Biokompatibilität wurden unter Verwendung der zuvor genannten Drucker, der jeweils zugehörigen Software (Autodesk® Netfabb, Composer, Dreve ElementS) sowie den angegebenen Prozessparametern validiert.

3. Prozessbeschreibung

3.1 Vorbereitung

- Optimale Ausrichtung der Prothesenbasis für den Druck: 0–15 Grad geneigte Ausrichtung. Die labiale Seite ist der Bauplattform zugewandt, wie beispiels-weise in den Abbildungen unter 3.1 dargestellt.
- Beim Verarbeiten von FotoDent® denture empfehlen wir das Tragen von persön-lichen Schutzausrüstung, z. B. von geeigneten Handschuhen, Schutzbrille, etc.
- FotoDent® denture 1 Stunde vor Benutzung im Originalgebinde für mindestens 30 Sekunden gut aufschütteln.
- Gießen Sie FotoDent® denture vorsichtig in den vorgegebenen Behälter der Produktionsanlage.
- Siehe auch Anwendungshinweise in der beiliegenden Anleitung des Druckers.
- Entfernen Sie eventuell entstandene Blasen mit einem sauberen Gegenstand.

Verarbeitungstemperaturen	
Rapid Shape	23 ± 3 °C
Asiga	35 ± 3 °C
Phrozen	23 ± 3 °C

3.2 Druckprozess

- Wählen Sie das entsprechende Profil für FotoDent® denture in der Software des Druckers. Stellen Sie sicher, dass die verwendete Software auf dem neuesten Stand ist.

Rapid Shape: FotoDent® denture rosa-opak #D35501
FotoDent® denture rosa-transparent #D35500
Asiga: FotoDent® denture rosa-opak_#D35501.ini
FotoDent® denture rosa-transparent_#D35500.ini
Dreve Phrozen: Dreve FotoDent denture pink opaque v4_1
Dreve FotoDent denture pink transparent v4_1

- Start des Druckprozesses

3.3 Verarbeitung nach dem Druckprozess

- Nach Fertigstellung des Bauprozesses ist eine direkte Nachbearbeitung (s. folgende Schritte) ratsam.
- Nach dem Hochfahren der Plattform wird eine Abtropfzeit von ca. 10 Minuten empfohlen.
- Entfernen der Bauteile von der Plattform.
- 3.4 Reinigung**
 - Die gedruckten Bauteile in einem separaten Behälter mit 97 % Isopropanol (IPA) mittels Ultraschallbad für 2 Minuten vorwaschen, anschließend für 2 weitere Minuten in einem Behälter mit frischem Isopropanol waschen. Die gedruckten Bauteile mit Druckluft trocknen. Für eine besonders effektive Reinigung mit Isopropanol wird die Verwendung von Ex-geschützten Ultra-schallanlagen empfohlen.

3.5 Nachhärtung

Siehe Übersicht Nachhärtung

- Anschließend die FotoDent® denture Basis in einem Ofen bei 90 °C für 10 Minuten temperieren.

3.6 Finishing

- Empfehlung: Zur Oberflächenglättung die Prothese polieren oder lackieren. Zur Lackierung sind Plaquit und NanoVarnish optimal geeignet.

4. Wichtige Hinweise

Zur Fixierung der Prothesenzähne in der FotoDent® denture Basis empfehlen wir VITA VIONIC® BOND oder Ivobase CAD Bond.

- Entfernen Sie den Behälter aus dem Drucker und filtern Sie das Harz durch ein feines 190-Mikron-Farbsieb, wenn:
 - der Druck teilweise oder vollständig fehlgelassen ist, oder
 - Partikel von polymerisierten Rückständen im Behälter sichtbar sind oder auf dem Boden haften.

- Um Blasen zu vermeiden, lassen Sie das Material nach der Filtration 1 bis 2 Stunden ruhen, bevor Sie es weiterverwenden.

- Verwerfen und ersetzen Sie FotoDent® denture durch eine neue Charge, wenn Verunreinigung, offensichtliche Gelierung oder Polymerisation nach der Filtration beobachtet werden kann.

- Mischen Sie keine unterschiedlichen Chargen von FotoDent® denture.

- Um eine Beeinträchtigung der Materialqualität zu vermeiden, das flüssige Material keinesfalls dem Licht aussetzen. Abweichungen vom aufgeführ-ten Herstellungsprozess können die Biokompatibilität beeinträchtigen, zu veränderten mechanischen Eigenschaften und/oder Farbabweichungen des FotoDent® denture Materials führen.

- Die Spezifikationen und die Biokompatibilität wurden unter Verwendung der zuvor genannten Drucker, der jeweils zugehörigen Software (Autodesk Netfabb®, Composer, Dreve ElementS) sowie den angegebenen Prozesspara-metern validiert. Änderungen an der Prozessausrüstung, den Parametern oder der Software können dazu führen, dass das Endprodukt außerhalb der Spezifikationen liegt.
- Bitte kontaktieren Sie die Dreve Dentamid GmbH für eine Übersicht der vali-dierten Software und Prozesshardware.

5. Reinigung

Vor der ersten Anwendung am Patienten und zur täglichen Reinigung sollten die Prothesenbasen mit Zahnersatzreiniger, die für Acrylat-Prothesen empfohlen werden, gereinigt werden. Die Verwendung von aggressiven Reinigungsmitteln kann das Material und die Oberfläche beschädigen. Ein längerer Kontakt der Prothese mit stark färbenden Getränken (z. B. Tee oder Kaffee) kann zur Verfärbung der Prothese führen.

6. Desinfektion

Für die Desinfektion empfehlen wir die Verwendung einer 0,2 % Chlorhexidin-Lösung oder 0,5 % Natriumhypochlorid-Lösung mit einer Einwirkzeit von 5 Minuten, anschließend gut trocknen lassen.

7. Sterilisation

FotoDent® denture ist nicht sterilisierbar.

8. Chargennummer / Haltbarkeitsdatum

Die Chargennummer und das Haltbarkeitsdatum befinden sich auf jeder FotoDent® denture Verpackung. Bei Beanstandungen des Produktes bitte immer die Chargennummer des Produktes angeben. Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums.

3.6 Finition

- Recommandation: pour le lissage de la surface, poli ou laquer la prothèse. Pour le laquage, Plaquit et NanoVarnish conviennent parfaitement.

4. Remarques importantes

- Pour la fixation des dents prothétiques dans la base en FotoDent® denture, nous recommandons VITA VIONIC® BOND ou Ivobase CAD Bond.
- Retirer la cuve de l'imprimante et filtrer la résine à travers un filtre à peinture fin de 190 microns si:
 - l'impression a échoué complètement ou partiellement ou
 - des particules de résidus polymérisés sont visibles dans la cuve ou adhèrent au fond
- Pour éviter des bulles, laisser reposer le matériau après la filtration pendant 1 à 2 heures de poursuivre son utilisation.

- Rejeter et remplacer FotoDent® denture par un autre lot en cas d'impuretés, de gélification ou de polymérisation manifestes après la filtration.
- Ne pas mélanger plusieurs lots de FotoDent® denture.

- Les spécifications et la biocompatibilité ont été validées en utilisant les im-primantes susmentionnées, le logiciel respectivement associé (Autodesk® Netfabb, Composer, Dreve ElementS) ainsi que les paramètres de processus indiqués. Des modifications de l'équipement du processus, des paramètres ou du logiciel peuvent avoir pour conséquence que le produit final se trouve hors des spécifications.Veuillez contacter la société Dreve Dentamid GmbH pour obtenir un aperçu des logiciels et matériels de processus agréés.

- Les spécifications et la biocompatibilité ont été vérifiées à l'aide des imprimantes susmentionnées, de leur logiciel associé (Autodesk Netfabb®, Composer) et les paramètres de processus spécifiés. Les modifications apportées à l'équipement de traitement, aux paramètres ou au logiciel peuvent rendre le produit final hors spécifications.
- Veuillez contacter Dreve Dentamid GmbH pour un aperçu du logiciel et du matériel de processus validés.

5. Nettoyage

Avant la première utilisation sur les patients et pour le nettoyage quotidien, les bases de prothèses doivent être nettoyées avec des nettoyeurs pour prothèses dentaires recommandés pour les prothèses en acrylate. L'utilisation de produits nettoyants agressifs est susceptible d'endommager le matériau et la surface. Un contact prolongé de la prothèse avec des boissons fortement colorantes (par ex. thé ou café) peut entraîner une coloration de la prothèse.

6. Désinfection

Pour la désinfection, nous recommandons d'utiliser une solution de chlorhexidine de 0,2 % ou une solution d'hypochlorite de sodium de 0,5 % avec un temps d'action de 5 minutes. Laisser bien sécher ensuite.

7. Stérilisation

FotoDent® denture ne peut pas être stérilisé.

8. Numéro de lot / date de péremption

Le numéro de lot et la date de péremption se trouvent sur chaque emballage FotoDent® denture. En cas de réclamation, prière de toujours indiquer le numéro de lot. N'utilisez pas le produit une fois la date de péremption dépassée.

9. Avertissements / dangers possibles

Relever les consignes de sécurité et de danger sur l'étiquette du produit et/ou la fiche de données de sécurité afférente.

10. Élimination

Élimination du contenu/du récipient conformément aux dispositions locales/ régionales/nationales/internationales et à la fiche de données de sécurité.

11. Incidents graves

Tout incident grave lié au produit doit être signalé immédiatement au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

FotoDent® denture



Nota importante sobre el uso

Lea atentamente y en su totalidad este manual antes de utilizar el producto por primera vez. El producto solo debe utilizarse tal y como se describe en este manual. No utilice el producto para fines distintos a los indicados. Siga todas

9. Warnhinweise / Mögliche Gefahren

Gefahren- und Sicherheitshinweise sind dem Produktetikett und/oder dem entsprechenden Sicherheitsdatenblatt zu entnehmen.

10. Entsorgung

Entsorgen Sie FotoDent® denture gemäß den lokalen/regionalen/nationalen/internationalen Vorschriften. Sehen Sie hierzu bitte auch die Informationen im Sicherheitsdatenblatt.

11. Schwerwiegende Vorfälle

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt auftretenden Vorfälle sind unverzüglich dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes zu melden, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist.

FotoDent® denture



Important note regarding use

Please read these instructions carefully and in their entirety before using the product for the first time. The product must only be used as described in these instructions. Do not use the product for any purpose other than that specified. Please follow all safety precautions and instructions contained herein. The product must only be used by persons who have read and understood these instructions.

We assume no liability for damage resulting from improper use, mishandling, or failure to follow these instructions. This does not affect mandatory liability under the Product Liability Act, liability for injury to life, limb, or health, or liability arising from willful misconduct or gross negligence.

Intended use

Light curing material for production of dental denture base.

Indication for use: Light curing material for production of full and partial re-movable dentures using 3D printing process.

Indication: Removable denture basis

Contraindication: An allergic reaction might occur in case of any allergy to (meth)acrylates.

Side effects: There are no known side effects when used and processed properly. However, immune reactions (e.g. allergies) or local disorders of sensation (e.g. irritation of the oral mucosa) cannot be ruled out in principle. If in doubt, an allergy test should be performed before use. Information about potential allergic ingredients can be obtained from Dreve Dentamid GmbH.

Patient target group: Patients with a partially toothed or completely edentulous upper and/or lower jaw.

Intended users: The dental technicians or specialist staff in the dental laboratory is responsible for the production of denture bases in 3D printing. The dentist uses the finished denture base on the patient.

1. Requirements

Printer: Rapid Shape: D20iI, D30iI, D90iI, D20+, D30+ (385nm), Asiga: MAX UV, PRO 4K (385nm), Dreve: Phrozen Sonic XL 4K (qualified by Dreve) / Phrozen Sonic XL 4K 2022 (qualified by Dreve)

Software: Autodesk Netfabb®, Composer, Dreve ElementS **Post curing uni:** PCU LED N, FotoDent® flash, Ofotflash G171, RS cure Please contact us if you are using any other type of equipment.

Basic Material Properties

See table 1. Please refer to Technical Data Sheet (TDS). Available on request.

2. Specific Manufacturing Considerations

2.1 Digital denture base file

2.1.1 File format: STL file

2.1.2 Digital design: denture base or baseplate

2.2 Asiga printer and software

2.2.1 Hardware: Please refer to the printer manufacturer's manual for this information.

2.2.2 Asiga Printer Software (Composer): Please refer to the printer manufacturer's manual for this information

2.2.3 Printing parameters

- Slice thickness: 50µm
- Optimal Orientation: 0–15 degree tilted orientation
- Support point size: varies based on support type chosen

d) Support density: perimeter of denture base and labial region. The labial side faces the build platform.

2.2.4 Environmental Conditions

- a) MAX UV/PRO 4K print room temperature: 35 °C ± 3 °C
- b) Humidity: 30–70 %

2.3 Rapid Shape printer and software

2.3.1 Hardware: Please refer to the printer manufacturer's manual for this information.

2.3.2 Rapid Shape Printer Software (Autodesk netfabb®): Please refer to the printer manufacturer's manual for this information.

2.3.3 Printing Parameters

- a) Slice thickness: 50µm
- b) Optimal Orientation: 0–15 degree tilted orientation
- c) Support point size: varies based on support type chosen
- d) Support density: perimeter of denture base and labial region. The labial side faces the build platform.

2.3.4 Environmental conditions

- a) Print temperature: Please refer to the printer manufacturer's manual for this information.
- b) Humidity: 30–70 %

2.4 Dreve Phrozen printer and software

2.4.1 Hardware: Please refer to the printer manufacturer's manual for this information.

2.4.2 Dreve Phrozen Printer Software (Dreve ElementS): Please refer to the printer manufacturer's manual for this information.

2.4.3 Printing Parameters

- a) Slice thickness: 100µm
- b) Optimal Orientation: 10 degrees ± 2.5 degrees inclined orientation
- c) Support point size: varies based on support type chosen
- d) Support density: perimeter of denture base and labial region. The labial side faces the build platform.

2.4.4 Environmental conditions

- a) Print temperature: Please refer to the printer manufacturer's manual for this information.
- b) Humidity: 30–70 %

2.5 Recommended curing light equipment (Post curing units)

2.5.1 UV curing Flood Type System

See overview post-curing 2.5.1

2.6 Notification

The specifications and biocompatibility have been validated using printer software (Autodesk Netfabb®, Composer, Dreve ElementS) and aforementioned printer and process parameters indicated.

3. Process description

3.1 Preparation

- Optimal orientation of denture base for printing: 0–15 degree tilted orientation. The labial side faces the build platform, for for example as shown in the figures under 3.1

- During the application of FotoDent® denture we recommend wearing personal protective equipment i.e. suitable gloves, safety goggles etc.
- FotoDent® denture should be well shaken for a minimum of 30 seconds, 1 hour before use.

- Carefully pour FotoDent® denture into the pre-determined container of the production unit.
- Please see further steps within printer manual.
- Remove all bubbles with a cleaned object.

Processing temperature	
Rapid Shape	23 ± 3 °C
Asiga	35 ± 3 °C
Phrozen	23 ± 3 °C

3.2 Printing process

- Select the corresponding profile for FotoDent® denture in the printer software. Make sure that all software is up to date.

d) Colocacion del soporte: en el area del contorno externo de la base protesica y la de la region labial. El lado labial esta orientado hacia la plataforma de construccin.

2.3.4 Condiciones ambientales

- a) Temperatura para la impresion: véanse las indicaciones de uso en las instrucciones adjuntas a la impresora.
- b) Humedad del aire: 30–70 %

2.4 Impresora Dreve Phrozen y software

2.4.1 Hardware: Veanse las indicaciones de uso en las instrucciones adjuntas a la impresora.

2.4.2 Software de la impresora Dreve Phrozen (Dreve ElementS): Veanse las indicaciones de uso en las instrucciones adjuntas a la impresora.

2.4.3 Parametros de impresion

- a) Grosor de las capas: 100 µm
- b) Alineacion ideal: 10 grados ± 2,5 grados de alineacion inclinada
- c) Tamano del soporte: varia en funcion del tipo de soporte seleccionado
- d) Colocacion del material: en el area del contorno externo de la base protesica y la de la region labial. El lado labial esta orientado hacia la plataforma de construccin.

2.4.4 Condiciones ambientales

- a) Temperatura para la impresion: veanse las indicaciones de uso en las instrucciones adjuntas a la impresora.
- b) Humedad del aire: 30–70 %

2.5 Aparatos de fotopolimerización recomendados para el templado posterior

2.5.1 Dispositivos de poscurado UV. Véase el resumen de poscurado 2.5.1.

2.6 Nota

Las especificaciones y la compatibilidad biológica se han validado utilizando las impresoras anteriormente citadas, el software correspondiente (Autodesk® Netfabb, Composer, Dreve ElementS) y los parámetros del proceso indicados.

3. Descripción del proceso

3.1 Preparación

d) Plaatsing van de steunen: in de zone van de onderste omvang van de prothesebasis en in die van de labiale omgeving. De labiale zijde is naar het bouwplatform toegekeerd.

- 2.2.4 Omgevingscondities
- a) Temperatuur in de bouwruimte van de MAX UV/PRO 4K: 35 °C ± 3 °C
 - b) Luchtvochtigheid: 30–70 %

2.3 Rapid Shape-printer en software

2.3.1 Hardware: Zie de gebruiksaanwijzingen in de bij de printer geleverde handling.

2.3.2 Rapid Shape-printersoftware (Autodesk netfabb*): Zie de gebruiksaanwijzingen in de bij de printer geleverde handling.

2.3.3 Printparameters

- a) Laagdikte: 50 µm
- b) Optimale oriëntatie: 0–15 graden hellende oriëntatie
- c) Grootte van de steunen: varieert afhankelijk van het geselecteerde type steun
- d) Plaatsing van de steunen: in de zone van de onderste omvang van de prothesebasis en in die van de labiale omgeving. De labiale zijde is naar het bouwplatform toegekeerd.

2.3.4 Omgevingscondities

- a) Temperatuur voor de print: zie de gebruiksaanwijzingen in de bij de printer geleverde handling.
- b) Luchtvochtigheid: 30–70 %

2.4 Dreve Phrozen-printer en software

2.4.1 Hardware: Zie de gebruiksaanwijzingen in de bij de printer geleverde handling.

2.3.2 Dreve Phrozen-printersoftware (Dreve ElementS): Zie de gebruiksaanwijzingen in de bij de printer geleverde handling.

2.4.3 Printparameters

- a) Laagdikte: 100 µm
- b) Optimale oriëntatie: 10 graden ± 2,5 graden hellende oriëntatie
- c) Grootte van de steunen: varieert afhankelijk van het geselecteerde type steun
- d) Plaatsing van de steunen: in de zone van de onderste omvang van de prothesebasis en in die van de labiale omgeving. De labiale zijde is naar het bouwplatform toegekeerd.

2.4.4 Omgevingscondities

- a) Temperatuur voor de print: zie de gebruiksaanwijzingen in de bij de printer geleverde handling.
- b) Luchtvochtigheid: 30–70 %

2.5 Aanbevolen lithardingsapparaatuur voor de naharding

2.5.1 UV-nahardingsapparaten

Zie overzicht nabehandling 2.5.1.

2.6 Let op

De specificaties en de biocompatibiliteit werden gevalideerd met behulp van de eerdergenoemde printers, de respectieve software (Autodesk® Netfabb, Composer, Dreve ElementS) en de gespecificeerde procesparameters.

3. Beschrijving van het proces

3.1 Voorbereiding

• Optimale oriëntatie van de prothesebasis voor de print: 0–15 graden hellende oriëntatie. De labiale zijde is naar het bouwplatform toegekeerd, zoals bijvoorbeeld blijkt uit de figuren onder 3.1.

• Bij de verwerking van het vloeibare materiaal raden we aan om persoonlijke beschermingsmiddelen te dragen, bijv. geschikte handschoenen, veiligheidsbril, enz.

• Het materiaal 1 uur vóór gebruik in de originele verpakking gedurende ten minste 30 seconden goed schudden.

• Giet het materiaal zorgvuldig in de gespecificeerde houder van de productie-installatie.

• Zie ook de gebruiksaanwijzingen in de bijgevoegde handling van de printer.

• Verwijder eventuele luchtbellen met een gereinigd voorwerp.

DE
EN
FR
ES
NL
IT
PT

3.1 Vorbereitung / Preparation / Traitement préalable / Preparación / Voorbereiding / Preparazione / Preparação

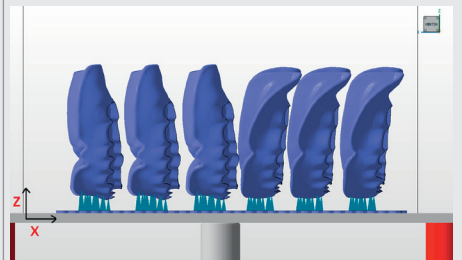


Abbildung 1 / Figure 1 / Illustration 1 / Figura 1 / Afbeelding 1 / Figura 1 / Imagem 1

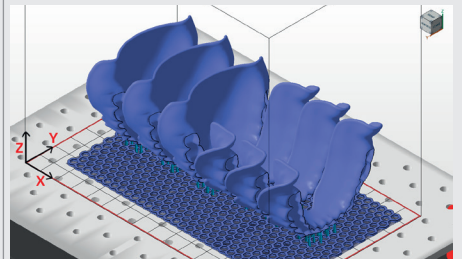


Abbildung 2 / Figure 2 / Illustration 2 / Figura 2 / Afbeelding 2 / Figura 2 / Imagem 2

Verwerkingstemperaturen	
Rapid Shape	23 ± 3 °C
Asiga	35 ± 3 °C
Phrozen	23 ± 3 °C

3.2 Printproces

• Selecteer de desbetreffende profiel voor FotoDent® denture in de software van de printer. Zorg ervoor dat de software die u gebruikt up-to-date is.

Rapid Shape: FotoDent® denture pink opaque #D35501
 FotoDent® denture pink transparent #D35500

Asiga: FotoDent® denture pink opaque_#D35501.ini
 FotoDent® denture pink transparent_#D35500.ini

Dreve Phrozen: Dreve FotoDent denture pink opaque v4_1
 Dreve FotoDent denture pink transparent v4_1

- Start van het printproces.

3.3 Afwerking na het printproces

• Na afronding van het bouwproces is directe nabewerking (zie volgende stappen) aan te bevelen.

• Nadat het platform omhoog is gebracht, wordt een afdruiptijd van ca. 10 minuten aanbevolen.

• Verwijderen van de componenten van het platform.

3.4 Reiniging

De geprinte onderdelen in een afzonderlijke houder met 97 % isopropanol (IPA) gedurende 2 minuten in een ultrasoonbad voorwassen, vervolgens nogmaals 2 minuten in een houder met vers/schoon isopropanol wassen. De geprinte componenten met perslucht drogen. Voor een bijzonder effectieve reiniging met isopropanol wordt het gebruik van explosieveilige ultrasoonstsystemen aanbevolen.

3.5 Naharding

Zie overzicht na naharding.

- Vervolgens de FotoDent® denture-basis in een oven op 90 °C gedurende 10 minuten temperen.

3.6 Afwerking

• Advies: om het oppervlak glad te maken de prothese boenen of lakken. Voor het lakken zijn Plaquit en NanoVarnish optimaal geschikt.

4. Belangrijke aanwijzingen

- Om de prothesetanden in de FotoDent® denture-basis vast te zetten, adviseren wij VITA VIONIC™ BOND of Ivobase CAD Bond.

- Verwijder de houder uit de printer en filter het hars met een fijne zeefvez van 190 micron indien:

- de print ten dele of geheel mislukt is of

- eeltjes van geopolymeriseerde residu's in de houder zichtbaar zijn of aan de bodem kleven

- Om bellen te voorkomen laat u het materiaal na de filtratie 1 tot 2 uur rusten alvorens het verder te gebruiken.
- Gooi de FotoDent® denture weg en vervang deze door een nieuwe batch indien verontreiniging, klaarblijkelijke gevorming of polymerisatie na de filtratie waargenomen kan worden.
- Vermeng geen verschillende batches van FotoDent® denture.

- Om aantasting van de materiaalkwaliteit te voorkomen, moet het vloeibare materiaal worden beschermd tegen licht. Afwijkingen van het vermelde fabricageproces kunnen de biologische veiligheid beïnvloeden en leiden tot gewijzigde mechanische eigenschappen en/of kleurafwijkingen van het materiaal.

De specificaties en de biocompatibiliteit werden gevalideerd met behulp van de eerdergenoemde printers, de respectieve software (Autodesk Netfabb®, Composer, Dreve ElementS) en de gespecificeerde procesparameters. Wijzigingen in de procesuitrusting, de parameters of de software kunnen ertoe leiden dat het eindproduct buiten de specificaties ligt.

- Neem contact op met Dreve Dentamid GmbH voor een overzicht van de gevalideerde software en proceshardware.

5. Reiniging

Voor het eerste gebruik bij de patiënt en voor de dagelijkse reiniging moeten de prothesebasen worden gereinigd met specifieke, in de handel verkrijgbare

reinigingsmiddelen. Het gebruik van agressieve reinigingsmiddelen kan het materiaal en het oppervlak beschadigen. Langdurig contact van de prothese met sterk kleurende dranken (bv. thee of koffie) kan tot verkleuring van de prothese leiden.

6. Desinfectie

Voor desinfectie raden wij het gebruik aan van een 0,2 % chloorhexidineoplossing of een 0,5 % natriumhypochlorietoplossing met een inwerktijd van 5 minuten; daarna goed laten drogen.

7. Sterilisatie

FotoDent® denture is niet steriliseerbaar.

8. Lotnummer / houdbaarheidsdatum

Het lotnummer en de houdbaarheidsdatum bevinden zich op elke FotoDent® guide verpakking. Gelieve bij reclamaties altijd het lotnummer aan te geven. Gebruik het product niet nadat de houdbaarheidsdatum verstreken is.

9. Waarschuwingen / Mogelijke gevaren

Waarschuwingen en veiligheidsaanwijzingen zijn te vinden op het productietiket en/of in het bijbehorende veiligheidsinformatieblad.

10. Afvoeren

Afvoeren van de inhoud/verpakking volgens de plaatselijke/regionale/nationale/internationale voorschriften en het veiligheidsinformatieblad. Zie hiervoor eveneens de informatie in het veiligheidsinformatieblad.

11. Ernstige incidenten

Alle ernstige incidenten die zich in samenhang met het product voordoen, moeten onmiddellijk worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van het land waarin de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

FotoDent® denture

Avviso importante relativo all'uso

Si prega di leggere attentamente e per intero il presente manuale prima del primo utilizzo. Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente come descritto nel presente manuale. Non utilizzare il prodotto per scopi diversi da quelli indicati. Si prega di osservare tutte le avvertenze di sicurezza e le istruzioni contenute nel presente manuale. Il prodotto deve essere utilizzato solo da persone che abbiano letto e compreso il presente manuale.

Non ci assumiamo alcuna responsabilità per danni derivanti da un uso non conforme, da un utilizzo improprio o dal mancato rispetto delle presenti istruzioni. Restano impregiudicate le responsabilità imperative previste dalle disposizioni sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi, quelle derivanti da morte, lesioni personali o danni alla salute, nonché quelle derivanti da dolo o colpa grave.

Destinazione d'uso

Materiale fotoindurente per la realizzazione di basi per protesi dentali.

Indicazione: Basi per protesi rimovibili

Controindicazione: In presenza di allergia contro l'acrilico possono insorgere reazioni allergiche.

Effetti collaterali: Se il prodotto viene utilizzato e trattato correttamente, non sono previsti effetti collaterali noti. Tuttavia, non è possibile escludere reazioni immunitarie (ad es. allergie) o disturbi locali (ad es. irritazione della mucosa orale). In caso di dubbio, prima dell'uso è opportuno sottoporsi a un test allergologico. Per informazioni sui potenziali ingredienti allergenici è possibile rivolgersi alla Dreve Dentamid GmbH.

Gruppi di pazienti target: Pazienti con mascella e/o mandibola parzialmente o completamente edentula.

Utenti previsti: L'odontotecnico o i tecnici specializzati del laboratorio odontotecnico sono responsabili della produzione delle basi per protesi con stampa 3D. Il dentista impiega le protesi finite sui pazienti.

1. Requisiti / attrezzatura

Stampante: Rapid Shape: D20II, D30II, D90II, D20+, D30+ (385nm), Asiga: MAX UV, PRO 4K (385nm), Dreve: Phrozen Sonic XL 4K (qualified by Dreve) / Phrozen Sonic XL 4K 2022 (qualified by Dreve)

Software: Autodesk Netfabb®, Composer, Dreve ElementS

Unità di postindurimento: PCU LED N₂, FotoDent Flash, Otoflash G171, RS cure. Per l'utilizzo di attrezzature diverse, si prega di contattarci.

Proprietà dei materiali basilari

Vedi tabella 1. Vedi scheda tecnica (TDS). Disponibile su richiesta.

2. Condizioni di lavorazione

2.1 File digitale della base per protesi

2.1.1 Formato del file: file STL

2.1.2 Design digitale: base per protesi o piastra di base

2.2 Stampante Asiga e software

2.2.1 Hardware: Consultare le istruzioni per l'uso nel manuale della stampante.

2.2.2 Software della stampante Asiga (Composer): Consultare le istruzioni per l'uso nel manuale della stampante.

2.2.3 Parametri di stampa

- a) Spessore dello strato: 50 µm
- b) Orientamento ottimale: orientamento inclinato di 0–15 gradi
- c) Dimensioni del supporto: variabili a seconda del tipo di supporto scelto
- d) Posizionamento del supporto: nell'area del perimetro esterno della base per protesi e della regione labiale. Il lato labiale è rivolto verso la piattaforma di costruzione.

2.2.4 Condizioni ambientali

- a) Temperatura nello spazio di costruzione della MAX UV/PRO 4K: 35 °C ± 3 °C
- b) Umidità atmosferica: 30–70 %

2.3 Stampante Rapid Shape e software

2.3.1 Hardware: Consultare le istruzioni per l'uso nel manuale della stampante.

2.3.2 Software della stampante Rapid Shape (Autodesk netfabb®): Consultare le istruzioni per l'uso nel manuale della stampante.

2.3.3 Parametri di stampa

- a) Orientamento ottimale: orientamento inclinato di 0–15 gradi
- b) Dimensioni del supporto: variabili a seconda del tipo di supporto scelto
- c) Posizionamento del supporto: nell'area del perimetro esterno della base per protesi e della regione labiale. Il lato labiale è rivolto verso la piattaforma di costruzione.

2.3.4 Condizioni ambientali

- a) Temperatura di stampa: consultare le istruzioni per l'uso nel manuale della stampante.
- b) Umidità atmosferica: 30–70%

2.4 Stampante Dreve Phrozen e software

2.4.1 Hardware: Consultare le istruzioni per l'uso nel manuale della stampante.

2.4.2 Software della stampante Dreve Phrozen (Dreve ElementS): Consultare le istruzioni per l'uso nel manuale della stampante.

2.4.3 Parametri di stampa

- a) Orientamento ottimale: 10 gradi ± 2,5 gradi di orientamento inclinato
- b) Dimensioni del supporto: variabili a seconda del tipo di supporto scelto
- c) Posizionamento del supporto: nell'area del perimetro esterno della base per protesi e della regione labiale. Il lato labiale è rivolto verso la piattaforma di costruzione.

2.4.4 Condizioni ambientali

- a) Temperatura di stampa: consultare le istruzioni per l'uso nel manuale della stampante.
- b) Umidità atmosferica: 30–70%

2.5 Fotopolimerizzatori consigliati per il post-indurimento

2.5.1 Dispositivi di post-indurimento UV

Vedi panoramica post-curing 2.5.1.

2.6 Avvertenza

Le specifiche e la biocompatibilità sono state confermate utilizzando la suddetta stampante, i relativi software (Autodesk® Netfabb, Composer, Dreve ElementS) e i parametri processuali indicati.

3. Descrizione del processo

3.1 Preparazione

• Orientamento ottimale della base per protesi per la stampa: orientamento inclinato di 0–15 gradi. Il lato labiale è rivolto verso la piattaforma di costruzione, come mostrato, ad esempio, nelle figure al punto 3.1.

• Per la lavorazione di materiale liquido si consiglia di indossare dispositivi di protezione individuale, per es. guanti indieni, occhiali di protezione, ecc.

• Scuotere bene il materiale 1 ora prima dell'uso nel contenitore originale per almeno 30 secondi.

- Versare il materiale con cautela nel contenitore previsto dell'impianto di produzione.
- Consultare inoltre le istruzioni per l'uso nel manuale allegato alla stampante.
- Rimuovere eventuali bollicine con un oggetto idoneo.

Temperature di lavorazione	
Rapid Shape	23 ± 3 °C
Asiga	35 ± 3 °C
Phrozen	23 ± 3 °C

3.2 Processo di stampa

• Selezionare il profilo per FotoDent® denture nel software della stampante. Assicurarsi che il software utilizzato sia aggiornato.

Rapid Shape: FotoDent® denture pink opaque #D35501
 FotoDent® denture pink transparent #D35500

Asiga: FotoDent® denture pink opaque_#D35501.ini
 FotoDent® denture pink transparent_#D35500.ini

Dreve Phrozen: Dreve FotoDent denture pink opaque v4_1
 Dreve FotoDent denture pink transparent v4_1

- Avvio del processo di stampa.

3.3 Lavorazione dopo il processo di stampa

• Dopo aver completato il processo di costruzione si consiglia di procedere direttamente con la post-lavorazione (v. passaggi successivi).

• Dopo aver avviato la piattaforma si consiglia un tempo di sgocciolamento di ca. 10 minuti.

• Rimuovere i componenti dalla piattaforma.

3.4 Pulizia

- Pre-lavare i componenti stampati in un contenitore separato con 97 % di alcool isopropilico (IPA) in bagno ad ultrasuoni per 2 minuti, infine lavare per altri 2 minuti in un contenitore con alcool isopropilico appena versato/pulito. Assicurare i componenti stampati con aria compressa. Per una pulizia particolarmente efficace con alcool isopropilico, si consiglia l'uso di impianti ad ultrasuoni antideflagranti.

3.5 Postindurimento

Vedere la panoramica postindurimento.

• Infine, temperare la base FotoDent® denture in un forno a 90 °C per 10 minuti.

3.6 Rifinitura

• Raccomandazione: per levigare la superficie lucidare o verniciare la protesi. Plaquit e NanoVarnish si prestano ottimamente alla verniciatura.

4. Indicazioni importanti

• Per il fissaggio dei denti artificiali nella base FotoDent® denture consigliamo VITA VIONIC™ BOND o Ivobase CAD Bond.

• Rimuovere il contenitore dalla stampante e filtrare la resina con un setaccio per pittura a maglie sottili da 190 micron, se:

- la stampa non è parzialmente o completamente andata a buon fine, oppure se - nel contenitore sono visibili particelle di residui polimerizzati o se tali residui aderiscono al fondo.

• Per prevenire la formazione di bolle, dopo la filtrazione lasciar riposare il materiale per 1 o massimo 2 ore prima di continuare ad utilizzarlo.

• Smltatre e sostituire FotoDent® denture con un nuovo lotto se si notano impurità, gelificazione evidente o polimerizzazione dopo la filtrazione.

• Non misciare lotti diversi di FotoDent® denture.

• Per evitare di compromettere la qualità del materiale, non esporre il materiale liquido alla luce diretta del sole. Cambiamenti rispetto al processo di realizzazione possono compromettere la sicurezza biologica, modificare le proprietà meccaniche e/o cambiare il colore del materiale.

• Le specifiche e la biocompatibilità sono state confermate utilizzando la suddetta stampante, il relativo software (Autodesk Netfabb®, Composer, Dreve ElementS) e i parametri processuali indicati. A causa di modifiche all'attrezzatura di processo, ai parametri o al software, il prodotto finale potrebbe non rientrare nelle specifiche.

• Contattare Dreve Dentamid GmbH per un elenco dei software e dell' hardware di processo convalidati.

5. Pulizia

Prima del primo utilizzo sul paziente e per la pulizia quotidiana, le basi per protesi dovrebbero essere pulite con detergenti per protesi dentarie, consigliati per protesi in acrilato. L'utilizzo di detergenti aggressivi può danneggiare il materiale e la superficie. Un contatto prolungato della protesi con bevande fortemente macchianti (ad es. tè o caffè) può causare un'alterazione del colore della protesi.

6. Disinfezione

Per la disinfezione raccomandiamo l'utilizzo di una soluzionea base di clorexidina al 0,2 % o una soluzione a base di ipoclorito di sodio allo 0,5 % con un tempo di esposizione di 5 min., successivamente lasciar asciugare bene.

7. Sterilizzazione

FotoDent® denture non può essere sterilizzato.

8. Numero del lotto / data di scadenza

Il numero del lotto e la data di scadenza sono collocati su ciascuna confezione di FotoDent® guide. In caso di reclami, indicare sempre il numero del lotto. Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza.

9. Avvertenze / pericoli possibili

Per gli avvisi di pericoli e di sicurezza, fare riferimento all'etichetta del prodotto e/o alla relativa scheda di sicurezza.

10. Smaltimento

Smaltimento del contenuto/del contenitore conformemente alle norme locali / regionali/nazionali/internazionali e alla scheda dei dati di sicurezza.

A tal proposito consultare anche le informazioni sulla scheda dati di sicurezza.

11. Gravi incidenti

Qualsiasi incidente grave legato al prodotto deve essere segnalato immediatamente al fabbricante e all'autorità competente del paese in cui è stabilito l'utilizzatore e/o il paziente.

FotoDent® denture

Nota importante sobre a utilização

Leia atentamente e na integra este manual antes da primeira utilização. O produto só deve ser utilizado conforme descrito neste manual. Não utilize o produto para fins diferentes dos indicados. Respeite todas as precauções de segurança e instruções contidas neste manual. O produto só deve ser utilizado por pessoas que tenham lido o compreendido este manual.

Não assumimos qualquer responsabilidade por danos resultantes de uma utilização não conforme, manuseamento incorreto ou incumprimento das presentes instruções. Ficam salvaguardadas as responsabilidades imperativas previstas na legislação relativa à responsabilidade por produtos defeituosos, decorrentes de danos pessoais ou à saúde, bem como em caso de dolo ou negligência grave.

Utilização prevista

Material de fotopolimerização para produção de base de prótese dentária.

Indicação: Próteses dentárias removíveis

Contraindicação: Em caso de alergia a materiais acrílicos, pode ocorrer uma reação alérgica.

Efeitos secundários: Se processado e aplicado corretamente, não são esperados efeitos secundários desconhecidos. No entanto, não se pode descartar, por princípio, respostas imunológicas (p. ex. alergias) ou sensibilidades localizadas (p. ex. iritação da mucosa oral). Em caso de dúvida, deve realizar-se um teste de alergia antes da utilização. É possível obter informações sobre ingredientes potencialmente alergénicos junto da Dreve Dentamid GmbH.

Grupos-alvo de pacientes: Pacientes com um maxilar superior e/ou inferior parcial ou completamente edêntulos.

Utilizadores pretendidos: O técnico dentário ou o pessoal especializado do laboratório dentário é responsável pela produção da base da prótese em impressão 3D. O dentista utiliza a resina acabada no paciente.

1. Requisitos / equipamento