

FotoDent® denture



Zweckbestimmung: Lichthärtendes Material zur Herstellung von dentalen Prothesenbasen.

Indikation: herausnehmbare Prothesenbasen

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

Patientenzielgruppen: Patienten mit einem teillbezahnten 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 N₁, FotoDent® flash, Otoflash 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 Bauraum 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

2. Conditions de traitement

2.1. Fichier numérique de la base de prothèse

2.1.1 Format de fichier : fichier STL

2.1.2 Design numérique : base de prothèse ou plaque-base

2.2 Imprimante Asiga et logiciel

2.2.1 Matériel informatique : Voir Consignes d'utilisation dans la notice jointe à l'imprimante.

2.2.2 Logiciel d'imprimante Asiga (Composer) : Voir Consignes d'utilisation dans la notice jointe à l'imprimante.

2.2.3 Paramètres d'impression :

- a) Epaisseur de couche : 50 µm.
- b) Orientation optimale : orientation inclinée de 0–15 degrés.
- c) Taille des supports : variable en fonction du type de support choisi.
- d) Emplacement des supports : dans la zone du périmètre extérieur de la base de prothèse et de la région labiale. Le côté labial est tourné vers la plateforme de construction.

- 2.2.4 Conditions ambiantes
 - a) Température dans l'espace de construction du MAX UV / PRO 4K: 35 °C ± 3 °C.
 - b) Humidité de l'air 30–70 %.

2.3. Imprimante Rapid Shape et logiciel

2.3.1 Matériel informatique : Voir Consignes d'utilisation dans la notice jointe à l'imprimante.

2.3.2 Logiciel d'imprimante Rapid Shape (Autodesk Netfabb®) : Voir Consignes d'utilisation dans la notice jointe à l'imprimante.

2.3.3 Paramètres d'impression

- a) Epaisseur de couche : 50 µm.
- b) Orientation optimale : orientation inclinée de 0–15 degrés.
- c) Taille des supports : variable en fonction du type de support choisi.

d) Emplacement des supports: dans la zone du perimetre extérieur de la base de prothese et de la region labiale. Le cote labial est tourne vers la plateforme de construction.

- 2.3.4 Conditions ambiantes
 - a) Température pour l'impression : Voir Consignes d'utilisation dans la notice jointe à l'imprimante.
 - b) Humidité de l'air : 30–70 %

2.4. Imprimante Dreve Phrozen et logiciel

2.4.1 Matériel informatique : Voir Consignes d'utilisation dans la notice jointe à l'imprimante.

2.4.2 Logiciel d'imprimante Drev Phrozen (Dreve ElementS) : Voir Consignes d'utilisation dans la notice jointe à l'imprimante.

2.4.3 Parametres d'impression

- a) Epaisseur de couche : 100 µm.
- b) Orientation optimale : orientation inclinée de 10 degrés ± 2,5 degrés.
- c) Taille des supports : variable en fonction du type de support choisi.

d) Emplacement des supports: dans la zone du perimetre extérieur de la base de prothese et de la region labiale. Le cote labial est tourne vers la plateforme de construction.

- 2.4.4 Conditions ambiantes
 - a) Temperature pour l'impression : Voir Consignes d'utilisation dans la notice jointe à l'imprimante.
 - b) Humidité de l'air : 30–70 %

2.5 Appareils de photopolymérisation recommandés pour le post-dur-cissement

2.5.1 Appareils de post-traitement UV
Voir aperçu post-traitement 2.5.1

2.6 Remarque

Les spécifications et la biocompatibilité ont été validées en utilisant les imprimantes susmentionnées, le logiciel respectivement associé (Autodesk® Netfabb, Composer, Dreve ElementS) ainsi que les paramètres de processus indiqués.

3. Description du procédé

3.1 Traitement préalable

- Orientation optimale de la base de prothèse pour l'impression : orientation inclinée de 0–15 degrés. Le côté labial est tourné vers la plateforme de construction, comme le montrent par exemple les illustrations du point 3.1.

- d) Platzierung der Supports: im Bereich des äußeren Umfangs der Prothesenbasis und der Labialregion. Die labiale Seite ist der Bauplattform zugewandt.

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 beispielsweise in den Abbildungen unter 3.1 dargestellt.

• Beim Verarbeiten von FotoDent® denture empfehlen wir das Tragen von persönlicher Schutzausrüstung, z. B. von geeigneten Handschuhen, Schutzbrille, etc.

• FotoDent® denture 1 Stunde vor Benutzung im Originalgebiße 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 Ultraschallanlagen 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.

2. Conditions de traitement

2.1. Fichier numérique de la base de prothèse

2.1.1 Format de fichier : fichier STL

2.1.2 Design numérique : base de prothèse ou plaque-base

2.2 Imprimante Asiga et logiciel

2.2.1 Matériel informatique : Voir Consignes d'utilisation dans la notice jointe à l'imprimante.

2.2.2 Logiciel d'imprimante Asiga (Composer) : Voir Consignes d'utilisation dans la notice jointe à l'imprimante.

2.2.3 Paramètres d'impression :

Températures de traitement	
Rapid Shape	23 ± 3 °C
Asiga	35 ± 3 °C
Phrozen	23 ± 3 °C

3.2 Procédé d'impression

• Sélectionnez le profil correspondant pour FotoDent® denture dans le logiciel de l'imprimante. Assurez-vous que le logiciel utilisé est à jour.

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

- Lancement du procédé d'impression.

3.3 Traitement après le procédé d'impression

• Une fois le processus de construction terminé, un post-traitement direct (cf. les étapes suivantes) est souhaitable.

• Un temps d'éouillage de 10 minutes env. est recommandé après le démarrage de la plateforme.

- Retrait des composants de la plateforme.

3.4 Nettoyage

- Pré-laver les composants imprimés dans une cuve séparée avec 97 % d'isopropanol (IPA) au moyen d'un bain ultrasonique pendant 2 minutes, ensuite laver dans une cuve avec de l'isopropanol frais/ propre pendant encore 2 minutes. Sécher les composants imprimés à l'air comprimé. Pour un nettoyage particulièrement efficace avec de l'isopropanol, il est recommandé d'utiliser des installations à ultrasons protégées contre les explosions.

3.5 Post-durcissement

Voir l'aperçu du post-durcissement.

• Ensuite, tempérer la base en FotoDent® denture dans un four à 90 °C pendant 10 minutes.

3.6 Finition

• Recommandation : pour le lissage de la surface, polir 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 adhérent au fond

• Pour éviter des bulles, laisser reposer le matériau après la filtration pendant 1 à 2 heures de poursuite sur utilisation.

• Remplacer 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 imprimantes 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.

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 fehlgeschlagen 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 Gellierung 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 aufgeführten 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 Prozessparametern 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 validierten Software und Prozesshardware.
- 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. Änderungen an der Prozessausrüstung, den Parametern oder der Software können dazu führen, dass das Endprodukt außerhalb der Spezifikationen liegt.

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 farbenden 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.

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/nationale/ internationalen Vorschriften.

Sehen Sie hierzu bitte auch die Informationen im Sicherheitsdatenblatt

11. Schwerwiegende Vorfälle

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, zu melden.

FotoDent® denture



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.

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 unit: PCU LED N₁, FotoDent® flash, Otoflash 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

- 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.

- 2.2.4 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

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.in
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 afduiptijd 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 ultrasoonstystemen aanbevolen.

3.5 Naharding

Zie overzicht na de 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 prothesestanden 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 verzeef van 190 micron indien:

- de print ten dele of geheel mislukt is of
-eeltjes van gepolymeriseerde residu's in de houder zichtbaar zijn of aan de bodem kleven

• Om belten 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 fabri- catieproces kunnen de biologische veiligheid beïnvloeden en leiden tot gewij- zigde 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. Wijzigin- gen in de productieuitrusting, 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 ge- valideerde 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 mate-

riaal rief en het oppervlak aantasten. 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 productetiket 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 in verband met het product optreden, dienen te worden gemeld aan de fabrikant en de verantwoordelijke instantie van de lid- staat waarin de gebruiker en/of patiënt woonachtig is.

FotoDent® denture

Destinazione d'uso
Materiale fotoindurimento 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.
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 sul paziente.

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, Otofash 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° ± 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.

2. 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 idonei, 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.

Temperatura 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. Asciugare 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 Rinfittura

• 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.

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

• Non mischiare 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 esposto possono compromettere la sicurezza biologica, modificare le proprietà meccaniche e/o cambiare il colore del materiale.

• Per la lavorazione di materiale liquido si consiglia di indossare dispositivi di protezione individuale, per es. guanti idonei, occhiali di protezione, ecc.
• Contattare Dreve Dentamid GmbH per un elenco del 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

Tutti gli incidenti concernenti il prodotto verificatisi devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello Stato comunitario in cui risiede l'utente e/o il paziente.

FotoDent® denture

Utilização prevista
Materiai 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.
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 prótese acabada no paciente.

1. Requisitos / equipamento

Impressora: 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

Unidades de pós-cura: PCU LED N₂, FotoDent Flash, Otofash G171, RS cure. Contacte-nos se desejar utilizar outro equipamento.

Propriedades básicas dos materiais

Ver quadro 1. Ver ficha técnica (FT). Disponível mediante pedido.

2. Condições de preparação

2.1 Dados digitais da base da prótese

2.1.1 Formato do ficheiro: ficheiro STL

2.1.2 Design digital: base da prótese ou placa de base

2.2 Impressora e software Asiga

2.2.1 Hardware: ver instruções de utilização no manual fornecido com a impressora.

2.2.2 Software da impressora Asiga (Composer): ver instruções de utilização no manual fornecido com a impressora.

2.2.3 Parâmetros de impressão

- a) Espessura da camada: 50 µm
- b) Alinhamento otimizado: alinhamento inclinado de 0–15 graus
- c) Tamanho dos suportes: varia de acordo com o tipo de suporte selecionado
- d) Colocação dos suportes: na área da circunferência externa da base da prótese e na região labial. O lado labial está virado para a plataforma de construção.

2.2.4 Condições ambientais

a) Temperatura na sala de instalação do MAX UV/PRO 4K: 35°C ± 3° C

b) Humidade do ar: 30–70 %

2.3 Impressora e software Rapid Shape

2.3.1 Hardware: ver instruções de utilização no manual fornecido com a impressora.

2.3.2 Software da impressora Rapid Shape (Autodesk netfabb®): ver instruções de utilização no manual fornecido com a impressora.

2.3.3 Parâmetros de impressão

- a) Espessura da camada: 50 µm
- b) Alinhamento otimizado: alinhamento inclinado de 0–15 graus
- c) Tamanho dos suportes: varia de acordo com o tipo de suporte selecionado
- d) Colocacao dos suportes: na area da circunferencia externa da base da protese e na regio labial. O lado labial esta virado para a plataforma de construaço.

2.3.4 Condições ambientais

a) Temperatura para a impressora: ver as instruções de utilização no manual fornecido com a impressora.

b) Humidade do ar: 30–70 %

2.4 Impressora e software Dreve Phrozen

2.4.1 Hardware: ver instrucoes de utilizacao no manual fornecido com a impressora.

2.4.2 Software da impressora Dreve Phrozen (Dreve Elements): ver instrucoes de utilizacao no manual fornecido com a impressora.

2.4.3 Parametros de impressao

- a) Espessura da camada: 100 µm
- b) Alinhamento otimizado:Alinhamento inclinado de 10 graus ± 2,5 graus
- c) T amanho dos suportes: varia de acordo com o tipo de suporte seleciona-do
- d) Colocacao dos suportes: na area da circunferencia externa da base da protese e na regio labial. O lado labial esta virado para a plataforma de construaço.

2.4.4 Condições ambientais

a) Temperatura para a impressora: ver as instrucoes de utilizacao no manual fornecido com a impressora.

b) Humidade do ar: 30–70 %

2.5 Dispositivos de cura por luz recomendadas para pós-cura

2.5.1 Dispositivos de pós-cura

Ver visão geral pós-cura 2.5.1.

2.6 Nota

As especificações e biocompatibilidade foram validadas com as impressoras anteriormente mencionadas, o respetivo software associado (Autodesk® Netfabb, Composer, Dreve ElementS) e os parâmetros de processo especificados.

3. Descrição do processo

3.1 Preparação

• Alinhamento otimizado da base da prótese para impressão: alinhamento incli- nado de 0–15 graus. O lado labial está virado para a plataforma de construção, como mostrado, por exemplo, nos números do ponto 3.1.

• Durante o processamento do material líquido, recomendamos usar equipamento de proteção individual, por exemplo luvas adequadas, óculos de proteção, etc.

• Agitar bem o material no recipiente original durante pelo menos 30 segundos 1 hora antes da utilização.*

• Verter cuidadosamente o material no recipiente previsto da unidade de produção.

• Observar também as instruções de aplicação no manual anexo da impressora.

• Remover quaisquer bolhas com um objeto limpo.

Temperaturas de processamento		
Rapid Shape		23 ± 3 °C
Asiga		35 ± 3 °C
Phrozen		23 ± 3 °C

3.2 Processo de impressão

• Seleccionar o perfil correspondente para FotoDent® denture no software da impressora. Confirmar que é utilizada a versão mais recente do software.

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

• Início do processo de impressão.