

FotoDent® denture (DE)

Zweckbestimmung: Lichthärtendes Material zur Herstellung von dentalen Prothesenbasen.

Indikation: herausnehmbare Prothesenbasen

Kontraindikation: Bij Bestehen einer Allergie auf einen Bestandteil oder mehrere Bestandteile.

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

Vorgesehene Anwender: Für die Herstellung der Prothesebasis in 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

Nachtärtheiten: PCU LED N, 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 Prothesebasis

2.1.1 Dateiformat: STL Datei

2.1.2 Digitales Design: Prothesebasis 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-Typ

d) Platzierung der Supports: im Bereich des äußeren Umfangs der Prothesebasis 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-Typ

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-Typ

d) Emplacement des supports: dans la zone du perimetre exterieur 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 Dreve Phrozen (Dreve ElementS) : Voir Consignes d'utilisation dans la notice jointe à l'imprimante.

2.4.3 Paramètres 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 périmètre extérieur de la base de prothese et de la région 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-durcissement

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.

2.3 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.

• Pour le traitement du FotoDent® denture, nous recommandons de porter un équipement de protection individuelle, par ex. des gants, lunettes de protection, etc. adaptés.

• Verser précautionneusement le matériau dans le récipient défini de l'installation de production.

• Voir également les consignes d'application dans les instructions de l'imprimante.

• Enlever des bulles éventuelles avec un objet propre.

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.

d) Placement of the Supports: im Bereich des äußeren Umfangs der Prothesebasis 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-Nachhärtgeräte

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 Prothesebasis 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 Originalgehäuse 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.

• Um temps d'époutage 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 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 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.

• 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, les bases de prothèses doivent être nettoyées avec des nettoyants 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.

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.

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.

5. Reinigung

Vor der ersten Anwendung am Patienten 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.

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/internationale 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 (EN)

Intended use

Light curing material for production of dental denture base.

Indication for use: Light curing material for production of full and partial removable dentures using 3D printing proce

Indication: Removable denture basis

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 %

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

2.4.6 Software de la impresora Dreve Phrozen(Dreve ElementS): Véanse 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) Alineación ideal: 10 grados ± 2,5 grados de alineación inclinada
c) Tamano del soporte: varia en funcion del tipo de soporte seleccionado
d) Colocacion del soporte: en el area del contorno externo de la base proteseica y la de la region labial. El lado labial esta orientado hacia la plataforma de construcion.

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 producto 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.

Propiedades básicas de los materiales

Véase la tabla 3. Véase la Hoja de Datos Técnica (HDT). Disponible a petición.

2. Condiciones de procesamiento

2.1 Archivo digital de la base protésica

2.1.1 Formato del archivo: archivo STL

2.1.2 Diseño digital: Base protésica o placa de base

2.2 Impresora Asiga y software

2.2.1 Hardware: Véanse las indicaciones de uso en las instrucciones adjuntas a la impresora

2.2.2 Software de la impresora Asiga (Composer): Véanse las indicaciones de uso en las instrucciones adjuntas a la impresora.

2.2.3 Parámetros de impresión:

a) Grosor de las capas: 50 µm

b) Alineación ideal: alineación con una inclinación de 0–15 grados

c) Tamaño del soporte: varía en función del tipo de soporte seleccionado

d) Colocación del soporte: en el área del contorno externo de la base protésica y la de la región labial. El lado labial está orientado hacia la plataforma de construcción.

2.2.4 Condiciones ambientales
a) Temperatura en la sala de construcción de la MAX UV/PRO 4K: 35 °C ± 3 °C
b) Humedad del aire: 30–70 %

2.3 Impresora Rapid Shape y software

2.3.1 Hardware: Véanse las indicaciones de uso en las instrucciones adjuntas a la impresora.

2.3.2 Software de la impresora Rapid Shape (Autodesk netfabb®): Véanse las indicaciones de uso en las instrucciones adjuntas a la impresora.

2.3.3 Parámetros de impresión

a) Grosor de las capas: 50 µm

b) Alineación ideal: alineación con una inclinación de 0–15 grados

c) Colocación del soporte: varía en función del tipo de soporte seleccionado

