

## FotoDent® guide

(ES)

- Secado de la plantilla de perforación con aire comprimido; tenga en cuenta los orificios adicionales, si los hay.

### 2.5 Templado posterior

Ver resumen templado posterior.

- En conjunción con el templado posterior, deberán retirarse las estructuras de apoyo y la placa de base.

### 2.6 Acabado

- Puede llevarse a cabo un alisado de la superficie mediante arenado o un pulimentado.
- Introduzca casquillos de perforación adecuados (terceros fabricantes) en la plantilla de perforación. Tenga en cuenta las instrucciones de uso del proveedor/fabricante para la introducción de los casquillos de perforación.

### 3. Indicaciones importantes

- Seleccione la variante del material adecuada para la longitud de onda de la impresora utilizada (385nm o 405nm).

- Las especificaciones y la seguridad biológica se han validado utilizando las impresoras anteriormente citadas, el software correspondiente y los parámetros del proceso indicados.

- Para evitar que se vea afectada la calidad del material, proteja el material líquido de la luz. Las variaciones con respecto al proceso de fabricación indicado pueden afectar a la seguridad biológica y conllevar cambios en las propiedades mecánicas o variaciones en el color del material.

- Con ningún proceso pueden descartarse impurezas debidas a la construcción, roturas del material o impurezas debidas a errores en la operación. No obstante, debido a la baja viscosidad, es posible filtrar el FotoDent® guide. Se recomienda sacar el recipiente de la instalación de producción periódicamente para homogeneizar y filtrar el contenido. Las burbujas que se formen pueden liminarsse manteniendo un tiempo de inmovilización de aprox. 1–2 horas.

### 4. Limpieza y Desinfección

Para la limpieza y la desinfección recomendamos usar etanol (pureza ≥ 60 %) o una solución del 0,2 % de clorhexidina con un tiempo de actuación de 5 minutos, debiendo dejar secar bien a continuación.”

### 5. Esterilización

No utilice procedimientos térmicos para la esterilización, pues de lo contrario no puede descartarse una deformación de la plantilla de perforación. FotoDent® guide no puede esterilizarse.

### 6. Incidentes graves

Todos los incidentes graves que se produzcan en relación con el producto deberán comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o paciente.

### 7. Número de lote / fecha de caducidad

El número de lote y la fecha de caducidad aparecen en todos los paquetes del FotoDent® guide. En caso de reclamaciones, indique siempre el número de lote. No utilice el producto una vez pasada la fecha de caducidad.

### 8. Advertencias / Posibles riesgos

Las indicaciones de peligros y seguridad pueden verse en la etiqueta del producto o la hoja de datos de seguridad correspondiente.

### 9. Desechamiento

Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional y a la hoja de datos de seguridad.

### 2.4 Limpieza

- La limpieza y el templado posterior tienen lugar incluyendo las estructuras de apoyo y la placa de base, para evitar un retraso.

- Limpieza de la plantilla de perforación en isopropanol (pureza ≥ 97 %) en un baño ultrasónico. Llene dos recipientes adecuados de isopropanol.

- Limpieza previa en el primer recipiente adecuado con isopropanol durante 6 minutos.

- Secado de la plantilla de perforación con aire comprimido; tenga en cuenta los orificios adicionales, si los hay.

- Limpieza principal en el segundo recipiente adecuado con isopropanol durante 6 minutos.

## FotoDent® guide

### Beoogd gebruik

Materiaal op basis van methacrylaathars voor DLP-systemen met led van 385 nm of 405 nm voor de generatieve vervaardiging van tandheelkundige boorsjablonen voor tand- en/of tandveesondersteunde en chirurgisch invasieve toepassin

**Indicatie:** Generatieve vervaardiging van boorsjablonen door middel van 3D-printen. Deze dienen de tandarts als geleiderai tijdens het boren.

**Contra-indicatie:** Als er een acryllallergie bestaat, kan er een allergische reactie optreden.

**Doelgroep patiënten:** Patiënten met een enkele tandlacune, gedeeltelijk getande en/of geheel tandeloze boven- en/of onderkaak.

**Voorziese gebruikers:** Voor de vervaardiging van de boorsjabloon middels 3D-printen is de tandtechnicus of het gespecialiseerde personeel van het tand-technisch laboratorium verantwoordelijk. De tandarts gebruikt de afgewerkte boorsjabloon op de patiënt.

### 1. Eisen / Uitrusting

**Printer:** Rapid Shape: D en DII series / Asiga: MAX UV; PRO 4K / Dreve: Sonic XL 4K (qualified by Dreve) / Sonic XL 4K 2022 (qualified by Dreve)

**Software:** Autodesk Netfabb®, Composer, Dreve ElementS

**Reiniging:** Isopropanol, ultrasoon reinigungsapparaat

**Nahardingseenheden:** PCU LED N<sub>1</sub>, FotoDent® flash, RS cure
Neem bij het gebruik van andere apparaatuur contact met ons op.

### Basiseigenschappen van het materiaal

Zie Technisch informatieblad (TDS). Beschikbaar op aanvraag.

### 2. Beschrijving van het proces

#### 2.1 Voorbereiding

- Oriëntatie van de boorsjablonen: verticaal, bevestiging van de steunstructuren op een basisplaat (baseplate).

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

- Giet het materiaal zorgvuldig in de gespecificeerde houder van de productieinstallatie.

- Zie ook de gebruiksaanwijzingen in de bijgevoegde handleiding van de printer.
- Verwijder eventuele luchtbellen met een gereinigd voorwerp.

#### 2.2 Printproces

- Verwerkingstemperaturen: zie overzicht

- Selecteer de desbetreffende buildstyle/het desbetreffende INI-bestand voor FotoDent® guide in de desbetreffende kleur in de software (materiaalbibliotheek) van de printer. Zorg ervoor dat de software die u gebruikt up-to-date is.

Rapid Shape DII: FotoDent guide 385nm #D35650

Rapid Shape D: FotoDent guide 405nm #D35600

Asiga: FotoDent guide\_D35650.ini

Dreve: Dreve FotoDent guide405

- Start van het printproces..

#### 2.3 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.

#### 2.4 Reiniging

- De reiniging en naharding geschieden incl. steunstructuren en basisplaat, opdat kromtrekken voorkomen wordt

- Reiniging van de boorsjabloonin het medium isopropanol (reinheid ≥ 97%) in het ultrasoonbad. Vullen van twee geschikte houders met isopropanol.

- Voorreiniging in de eerste geschikte houder met isopropanol gedurende 6 minuten.

- Schoonblazen van de boorsjabloon met perslucht, indien nodig rekening houden met extra boringen.

- Hoofdreiniging in de tweede geschikte houder met isopropanol gedurende 6 minuten.

- Schoonblazen van de boorsjabloon met perslucht, indien nodig rekening houden met extra boringen.

## 2.5 Naharding

Zie overzicht naharding.

- Aansluitend op de naharding moeten de steunstructuren en basisplaat worden verwijderd.

#### 2.6 Afwerking

- Het oppervlak kan worden gladgemaakt door te zandstralen of boenen.

- Inpassen van geschikte boorhulzen (externe fabrikant) in de boorsjabloon. Raadpleeg voor het inpassen van boorhulzen de gebruiksaanwijzing van de leverancier/fabrikant.

### 3. Belangrijke aanwijzingen

- Materiaalvariant passend bij de golfenngte van de gebruikte printer kiezen (385 nm of 405 nm).

- De specificaties en de biologische veiligheid werden gekwalificeerd met behulp van de eerder genoemde printers, de respectievelijke software en de gespecificeerde procesparameters.

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

- Bouwwerelateerde vervulling of breuk van het materiaal, alsmede vervuiling als gevolg van bedieningsfouten kunnen op geen enkele wijze worden uitge-sloten. Door de lage viscositeit is het echter mogelijk om FotoDent® guide te filteren. Het is aan te raden om de houder met regelmatige tussenpozen uit de productie-installatie te verwijderen om de inhoud te homogeniseren en te filteren. Eventuele luchtbellen kunnen worden verwijderd door het materiaal ca. 1–2 uur te laten staan.

### 4. Reiniging en Desinfectie

Voor de reiniging en desinfectie raden wij het gebruik aan van ethanol (reinheid ≥ 60 %) of een 0,2% chloorhexidineoplossing met elk een inwertijd van 5 minuten; daarna goed laten drogen.

### 5. Sterilisatie

Geen thermische methoden voor sterilisatie gebruiken, daar anders een ver-vorming van de boorsjabloon niet uitgesloten kan worden. FotoDent® guide is niet steriliseerbaar.

### 6. 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 lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt woonachtig is.

#### 2.2 Printproces

- Verwerkingstemperaturen: zie overzicht

- Selecteer de desbetreffende buildstyle/het desbetreffende INI-bestand voor FotoDent® guide in de desbetreffende kleur in de software (materiaalbibliotheek) van de printer. Zorg ervoor dat de software die u gebruikt up-to-date is.

Rapid Shape DII: FotoDent guide 385nm #D35650

Rapid Shape D: FotoDent guide 405nm #D35600

Asiga: FotoDent guide\_D35650.ini

Dreve: Dreve FotoDent guide405

- Start van het printproces..

#### 2.3 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.

#### 2.4 Reiniging

- De reiniging en naharding geschieden incl. steunstructuren en basisplaat, opdat kromtrekken voorkomen wordt

- Reiniging van de boorsjabloonin het medium isopropanol (reinheid ≥ 97%) in het ultrasoonbad. Vullen van twee geschikte houders met isopropanol.

- Voorreiniging in de eerste geschikte houder met isopropanol gedurende 6 minuten.

- Schoonblazen van de boorsjabloon met perslucht, indien nodig rekening houden met extra boringen.

- Hoofdreiniging in de tweede geschikte houder met isopropanol gedurende 6 minuten.

- Schoonblazen van de boorsjabloon met perslucht, indien nodig rekening houden met extra boringen.

## FotoDent® guide

### Destinazione d’uso

Materiale a base di resina metacrilica per sistemi DLP con LED da 385 nm o 405 nm per la realizzazione di dime chirurgiche dentali per l’applicazione supportata dal dente e/o dalla gengiva e chirurgica invasiva.

**Indicazioni:** Realizzazione di dime chirurgiche mediante stampa 3D. Essa funge da rotaia di guida per il dentista durante la perforazione.

**Controindicazioni:** In caso di allergia all’acrilico può verificarsi una reazione allergica.

**Gruppo di pazienti target:** Pazienti con un singolo dente mancante, mascella e/o mandibola parzialmente e/o completamente edentula.

**Utenti previsti:** L’odontotecnico o i tecnici specializzati del laboratorio odontotecnico sono responsabili della produzione della dima chirurgica con stampa 3D. Il dentista impiega la dima chirurgica finita sul paziente.

### 1. Requisiti / attrezzatura

**Stampante:** Rapid Shape: Serie D e DII / Asiga: MAX UV; PRO 4K / Dreve: Sonic XL 4K (qualified by Dreve) / Sonic XL 4K 2022 (qualified by Dreve)

**Software:** Autodesk Netfabb®, Composer, Dreve ElementS

**Pulizia:** Isopropanolo, pulitore a ultrasuoni

**Unità di postindurimento:** PCU LED N<sub>1</sub>, FotoDent® flash, RS cure
Per l’utilizzo di attrezzature diverse, si prega di contattarci.

### Proprietà dei materiali basilari

Vedi scheda tecnica (TDS). Disponibile su richiesta.

### 2. Descrizione del processo

#### 2.1 Preparazione

- Orientamento delle dime chirurgiche: verticale, collegamento delle strutture di sostegno su una piastra di base (Baseplate).

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

- 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.

#### 2.2 Processo di stampa

- Temperature di lavorazione: vedere la panoramica.

- Selezionare il buildstyle/ file INI corretto per FotoDent® guide nel rispettivo colore nel software (biblioteca materiali) della stampante. Assicurarsi che il software utilizzato sia aggiornato.

Rapid Shape DII: FotoDent guide 385nm #D35650

Rapid Shape D: FotoDent guide 405nm #D35600

Asiga: FotoDent guide\_D35650.ini

Dreve: Dreve FotoDent guide405

- Avvio del processo di stampa.

### 2.3 Lavorazione dopo il processo di stampa

- Si consiglia di procedere direttamente con la postlavorazione (vedi passaggi successivi).

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

#### 2.4 Pulizia

- La pulizia e il post-indurimento comprendono le strutture di supporto e la piastra di base, per evitare deformazioni.

- Pulizia delle dime chirurgiche nel mezzo alcool isopropilico (purezza ≥ 97 %) in bagno ad ultrasuoni. Riempire due contenitori adeguati con alcool isopropilico.

- Eeguire la pulizia preliminare nel primo contenitore adeguato con alcool isopropilico per 6 minuti.

- Sfiatare la dima chirurgica con aria compressa, eventualmente considerare fori aggiuntivi.

- Pulizia principale nel secondo contenitore adeguato con alcool isopropilico per 6 minuti.

- Sfiatare la dima chirurgica con aria compressa, eventualmente considerare fori aggiuntivi.

#### 2.5 Postindurimento

Vedere la panoramica postindurimento.

- Al termine del post-indurimento, rimuovere le strutture di sostegno e la piastra di base

#### 2.6 Rifinitura

- È possibile levigare la superficie mediante sabbatura o lucidatura

- Modifica di bussolle di foratura adeguate (produttore terzo) nella dima chirurgica. Per la modifica delle bussolle di foratura osservare le istruzioni per l’uso del fornitore/produttore.

#### 3. Indicazioni importanti

- Scegliere una variante di materiale adatta alla lunghezza d’onda della stampante utilizzata (385 nm o 405 nm).

- Le specifiche e la sicurezza biologica sono stati qualificati mediante l’uso della stampante sopraindicata, dei rispettivi software (Autodesk® Netfabb, Composer) e dei parametri processuali indicati.

- 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.

- Sporco dovuto alla costruzione o rotture del materiale, nonché sporco per errori durante l’utilizzo non possono essere esclusi con alcuna procedura. Per via della bassa viscosità, è tuttavia possibile filtrare FotoDent® guide. Si consiglia di rimuovere a intervalli regolari il contenitore dell’impianto di produzione per omogeneizzare il contenuto e filtrarlo. Eventuali bollicine possono essere rimosse con un tempo di riposo di ca. 1–2 ore.

### 4. Pulizia e Disinfezione

Per la pulizia e la disinfezione raccomandiamo l’utilizzo di etanolo (purezza ≥ 60 %) o una soluzione a base di clorexidina allo 0,2 % con un tempo di esposizione di 5 minuti ciascuno, successivamente lasciar asciugare bene.

### 5. Sterilizzazione

Non utilizzare procedure termiche per la sterilizzazione, altrimenti non è possibile escludere una deformazione della dima chirurgica. FotoDent® guide non è sterilizzabile.

### 6. 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.”

### 7. 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.

### 8. Avvertenze / pericoli possibili

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

### 9. Smaltimento

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

## FotoDent® guide

(PT)

### Utilização prevista

Material à base de resina metacrilato para sistemas DLP com LED de 385 nm ou 405 nm para geração de guias de perfuração dentária para o suporte dentário e/ou gengival e cirurgicamente invasivas.

**Indicação:** Geração de guias de perfuração dentária com a impressão 3D. Isto serve como um guia para o dentista durante a perfuração.

**Contraindicação:** Se existirem alergias ao acrílico podem aparecer reações alérgicas.

**Grupo alvo de pacientes:** Pacientes com um único dente, parcialmente edêntulos e/ou completamente edêntulos do maxilar superior e/ou inferior.

**Utilizadores pretendidos:** O técnico dentário ou o pessoal especializado do laboratório dentário é responsável pela produção do guia de perfuração dentária em impressão 3D. O dentista utiliza o guia de perfuração dentária acabado no paciente.

### 1. Requisitos / equipamento

**Impressora:** Rapid Shape: séries D e DII / Asiga: MAX UV; PRO 4K / Dreve: Sonic XL 4K (qualified by Dreve) / Sonic XL 4K 2022 (qualified by Dreve)

**Software:** Autodesk Netfabb®, Composer, Dreve ElementS

**Limpeza:** Isopropanol, aparelho de limpeza por ultrassons

**Unidades de pós-cura:** PCU LED N<sub>1</sub>, FotoDent® flash, RS cure
Contacte-nos se desejar utilizar outro equipamento.

### Propriedades básicas dos materiais

Ver ficha técnica (FT). Disponível mediante pedido.

### 2. Descrição do processo

#### 2.1 Preparação

- Alinhamento dos guias de perfuração dentária: vertical, ligação das estruturas de suporte sobre uma placa de base (baseplate).

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

- 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.

#### 2.2 Processo de impressão

- Temperaturas de processamento: ver resumo.

- Selecionar o ficheiro Buildstyle/INI correspondente para FotoDent® guide na respetiva cor no software (biblioteca de materiais) da impressora. Confirmar que é utilizada a versão mais recente do software.

Rapid Shape DII: FotoDent guide 385nm #D35650

Rapid Shape D: FotoDent guide 405nm #D35600

Asiga: FotoDent guide\_D35650.ini

Dreve: Dreve FotoDent guide405

- Início do processo de impressão.

#### 2.3 Processamento após o processo de impressão

- É aconselhável efetuar diretamente o acabamento (ver os passos seguintes)

## FotoDent® guide



### Zweckbestimmung

Material auf Methacrylatharz-Basis für DLP-Systeme mit 385nm bzw. 405nm LED zur generativen Herstellung von dentalen Bohrschablonen für die zahn- und/oder zahnfleischgestützte und chirurgisch-invasive Anwendung.

**Indikation:** Generative Herstellung von Bohrschablonen mittels 3D-Druck. Diese dient dem Zahnarzt beim Bohren als Führungsschiene.

**Kontraindikation:** Bei Bestehen einer Acryllergie kann eine allergische Reaktion auftreten.

**Patientenzielgruppen:** Patienten mit einer Einzelzahn­lücke, teilbe­zahnten und/oder komplett zahnlosen Ober- und/oder Unter­kiefer.

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

### 1. Anforderungen / Equipment

**Drucker:** Rapid Shape: D und DII Drucker / Asiga: MAX UV; PRO 4K / Dreve: Sonic XL 4K (qualified by Dreve) / Sonic XL 4K 2022 (qualified by Dreve)

**Software:** Autodesk Netfabb®, Composer, Dreve Elements

**Reinigung:** Isopropanol, Ultrschallreinigungsgerät

**Nachhärteeinheiten:** PCU LED N<sub>2</sub>, FotoDent® flash, RS cure
Bei der Nutzung eines anderen Equipments sprechen Sie uns an.

### Grundlegende Materialeigenschaften

Siehe Technisches Datenblatt (TDS). Auf Anfrage erhältlich.

### 2. Prozessbeschreibung

#### 2.1 Vorbereitung

• Ausrichtung der Bohr­schablonen: vertikal, Anbin­dung der Stütz­strukturen auf einer Basis­platte (Baseplate).

• Beim Verarbeiten des flüssigen Materials empfehlen wir das Tragen von persönlicher Schutzausrüstung, z. B. von geeigneten Handschuhen, Schutzbrille, etc.

• Gießen Sie das Material vorsichtig in den vorgegebenen Behälter der Produktionsanlage.

• Siehe auch Anwendungshinweise in der beiliegenden Anleitung des Druckers.
• Entfernen Sie eventuell entstandene Blasen mit einem gereinigten Gegenstand.

#### 2.2 Druckprozess

• Verarbeitungstemperaturen: siehe Übersicht.

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

Rapid Shape DII: FotoDent guide 385nm #D35650
Rapid Shape D: FotoDent guide 405nm #D35600
Asiga: FotoDent guide\_D35650.ini
Dreve: Dreve FotoDent guide405

• Start des Druckprozesses.

#### 2.3 Verarbeitung nach dem Druckprozess

• Nach Fertigstellung des Bauprozesses ist eine direkte Nachbearbeitung (siehe folgende Schritte) ratsam.

• Nach dem Hochfahren der Plattform wird eine Abtropfzeit von ca. 10 Minuten empfohlen.

#### 2.4 Reinigung

• Die Reinigung und Nachhärtung erfolgt inkl. Stützstrukturen und Basisplatte, damit ein Verzug vermieden wird.

• Reinigung der Bohr­schablone im Medium Isopropanol (Reinheit ≥ 97 %) im Ultraschallbad. Befüllen von zwei geeigneten Behältnissen mit Isopropanol.

1. Vorreinigung im ersten geeigneten Behältnis mit Isopropanol für 6 Minuten.

2. Abblasen der Bohr­schablone mit Druckluft, ggf. Zusatzbohrungen berücksichtigen.

3. Hauptreinigung im zweiten geeigneten Behältnis mit Isopropanol für 6 Minuten.

4. Abblasen der Bohr­schablone mit Druckluft, ggf. Zusatzbohrungen berücksichtigen.

#### 2.5 Nachhärtung

Siehe Übersicht Nachhärtung

• Im Anschluss der Nachhärtung sind die Stützstrukturen und Basisplatte zu entfernen.

#### 2.6 Finishing

• Eine Glättung der Oberfläche mittels Sandeln oder einer Politur kann durchgeführt werden.

• Einpassung von geeigneten Bohrhülsen (Fremdhersteller) in die Bohr­schablone. Bitte beachten Sie für die Bohrhül­sen­ein­passung die Gebrauchs­anweisung des Lieferan­ten/Herstellers.

#### 3. Wichtige Hinweise

• Material­variante passend zur Wellenlänge des verwendeten Druckers wählen (385nm oder 405nm).

• Die Spezifikationen und die biologische Sicherheit wurden unter Verwendung der zuvor genannten Drucker, der jeweils zugehörigen Software sowie den angegebenen Prozessparametern qualifiziert.

• Um eine Beeinträchtigung der Material­qualität zu vermeiden, das flüssige Material vor Lichteinfall schützen. Abweichungen vom aufgeführten Her­stel­lungs­prozess können die biologische Sicherheit beeinträchtigen, zu veränderten mechanischen Eigenschaften und/oder Farbabweichungen des Materials führen.

• Baubedingte Verunreinigung oder Bruch des Materials sowie Verunreinigung durch Bedienungsfehler lassen sich mit keinem Verfahren ausschließen. Auf­grund der niedrigen Viskosität ist es jedoch möglich, FotoDent® guide zu filtrieren. Es wird empfohlen, den Behälter der Produktionsanlage in regel­mäßigen Abständen zu entnehmen, um den Inhalt zu homogenisieren und zu filtrieren. Entstandene Blasen­einschlüsse lassen sich durch eine Standzeit von ca. 1–2 Stunden entfernen.

### 4. Reinigung und Desinfektion

Für die Reinigung und Desinfektion empfehlen wir die Verwendung von Ethanol (Reinheit ≥ 60 %) oder einer 0,2 % Chlorhexidin-Lösung mit jeweils einer Einwirkzeit von 5 Minuten, anschließend gut trocknen lassen.

### 5. Sterilisation

Keine thermischen Verfahren zur Sterilisation verwenden, da ansonsten eine Verformung der Bohr­schablone nicht ausgeschlossen werden kann. FotoDent® guide ist nicht sterilisierbar.

### 6. 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.

#### 7. Chargennummer / Haltbarkeitsdatum

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

#### 8. Warnhinweise / Mögliche Gefahren

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

#### 9. Entsorgung

Entsorgung des Inhalts/des Behälters gemäß den örtlichen/regionalen/nationalen/internationalen Vorschriften und gemäß Sicherheitsdatenblatt.

## FotoDent® guide



### Intended use

Material on methacrylate resin basis for DLP systems with 385nm resp. 405 nm-LED for manufacturing of dental surgical drill guides for tooth-supported and/or teetheridge-supported and surgical invasive application.

**Indications for use:** Manufacturing dental drill guides for placing dental implants.

**Indication:** Generative manufacturing of drill guides using 3D printing. This serves the dentist as a guide rail during drilling.

**Contraindication:** If an acrylic allergy exists, an allergic reaction may occur.

**Patient target group:** Patients with a single-tooth gap, partially and/or completely edentulous upper and/or lower

**Intended users:** The dental technician or specialist staff in the dental laboratory is responsible for the production of the drill guide in 3D printing. The dentist uses the finished drill guide on the patient.

### 1.Requirements/equipment

**Printer:** Rapid Shape: D and DII series / Asiga: MAX UV; PRO 4K / Dreve: Sonic XL 4K (qualified by Dreve) / Sonic XL 4K 2022 (qualified by Dreve)

**Software:** Autodesk Netfabb®, Composer, Dreve Elements

**Cleaning:** Isopropanol, ultrasonic cleaner

**Post curing unit:** PCU LED N<sub>2</sub>, FotoDent® Flash, RS cure.

Please contact us if you are using any other type of equipment.

### Basic Material Properties

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

### 2. Process description

#### 2.1 Preparation

• Alignment of drill guide: vertical, supports, connection of supports to a baseplate.

• During processing of the liquid material, we recommend wearing personal protective equipment e. g. suitable gloves, safety goggles etc.

• Carefully pour the material into the pre-determined container of the production unit.

• Please see further steps within printer manual.

• Remove all bubbles with a cleaned object.

#### 2.2 Printing process

• Processing temperature: See overview.

• Select the corresponding build style/INI file for FotoDent® guide in the respective color in the printer software (material library). Make sure the software used is up to date.

Rapid Shape DII: FotoDent guide 385nm #D35650
Rapid Shape D: FotoDent guide 405nm #D35600
Asiga: FotoDent guide\_D35650.ini
Dreve: Dreve FotoDent guide405

• Start the printing process.

#### 2.3 Processing after the printing process

• It is recommended that the printing result be further processed directly after printing (see following steps).

• After the platform is taken up a dripping off time of approx. 10 minutes isrecommended.

#### 2.4 Cleaning

• Cleaning and post curing incl. supports and baseplate to avoid warpage.

• Clean the drill guide in isopropanol medium (purity ≥ 97 %) in the ultrasonic bath. Fill two suitable containers with isopropanol.

1. Pre-clean with isopropanol for 6 minutes in the first suitable container.

2.Blow out the drill guide using compressed air, pay attention to any additional holes.

3. Perform the main cleaning step with isopropanol for 6 minutes in the second suitable container.

4. Blow out the drill guide using compressed air, pay attention to any additional holes.

#### 2.5 Post-curing

See overview post-curing.

• After post-curing, the supporting structures and base plate must be removed.



### 2.6 Finishing

• The surface can be smoothed by sanding or polishing.

• Fitting of suitable drill sleeves (from other manufacturers) into the drillguide. Please refer to the instruction for use of the supplier/manufacturer for the adjustment of the drill sleeves.

### 3. Important notes

• Select FotoDent® guide material that matches the wavelength of the used printer (385nm or 405 nm).

• The specifications and biological safety have been qualified using the aforementioned printer, the associated software and the process parameters indicated.

• To avoid deterioration of the material quality, protect the liquid material from exposure to light. Variations from the described manufacturing process may impair biological safety, lead to modified mechanical characteristics and/or color variations of the material.

• Impurity due to the construction or a break of the material and impurity due to operation mistakes cannot be excluded. However, thanks to the low viscosity, it is possible to filter FotoDent® guide. It is recommended to regularly take out the container of the production unit, to homogenize and filtrate the content. Upcoming entrained bubbles get eliminated through a holding time of approx. 1–2 hours with FotoDent® guide.

### 4. Cleaning and disinfection

For cleaning and disinfection, we recommend the use of ethanol (purity ≥ 60 %) or a 0.2 % chlorhexidine solution, each with a contact time of 5 minutes, then allow to dry well.

### 5. Sterilisation

Do not use thermal methods for sterilisation, otherwise deformation of the surgical guide cannot be ruled out. FotoDent® guide cannot be sterilised.

#### 6. Serious incidents

All serious incidents occurring in relation to the product shall be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is settled.

### 7. Lot number / Expiry date

The lot number and the expiry date are indicated on each FotoDent® guide packaging. In case of claims please always indicate the lot number of the product. Do not use the product after the expiry date.

#### 8. Hazards identification

Hazard and safety information can be found on the product label and/or in the corresponding safety data sheet.

#### 9. Disposal

Disposal of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations and according to the safety data sheet.

## FotoDent® guide



### Usage prévu

Matériau à base de résine méthacrylique pour systèmes DLP avec LED 385 nm ou 405 nm pour la fabrication générative de guides chirurgicaux dentaires pour les applications dentaires et/ou gingivales et chirurgicales invasives.

**Indication :** Fabrication générative de guides chirurgicaux au moyen de l'impression 3D. Ceux-ci servent de guide au dentiste lors du perçage.

**Contre-indication :** En cas d'allergie à l'acrylique, une réaction allergique peut apparaître.

**Groupe cible de patients :** Patients présentant un édentement unitaire, un édentement partiel et/ou un édentement complet de la mâchoire supérieure et/ou inférieure.

**Utilisateurs visés :** Le prothésiste dentaire ou le personnel spécialisé du laboratoire dentaire est responsable de la fabrication des guides chirurgicaux en impression 3D. Le dentiste utilise les guides chirurgicaux terminés sur le patient.

#### 1. Exigences / équipement

**Drucker:** Rapid Shape: séries D and DII / Asiga: MAX UV; PRO 4K / Dreve: Sonic XL 4K (qualified by Dreve) / Sonic XL 4K 2022 (qualified by Dreve)

**Logiciel :** Autodesk Netfabb®, Composer, Dreve ElementS

**Nettoyage :** Isopropanol, nettoyeur à ultrasons

**Unités de post-durcissement :** PCU LED N<sub>2</sub>, FotoDent Flash, RS cure.
En cas d'utilisation d'un autre équipement, contactez-nous.

### Propriétés fondamentales des matériaux

Voir Feuille de données techniques (FDT). Disponible sur demande.

### 2. Description du procédé

#### 2.1 Traitement préalable

• Orientation des guides chirurgicaux : verticale, connexion des structures de soutien sur une plaque de base (Baseplate).

• Pour le traitement du matériau liquide, nous recommandons de porter un équipement de protection individuelle, p. ex. des gants, des lunettes de protection, etc. adaptés.

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

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

• Enlevez des bulles éventuelles avec un objet propre.

#### 2.2 Procédé d'impression

• Températures de traitement : voir la vue d'ensemble

• Sélectionnez le buildstyle correspondant / Le fichier INI correspondant pour FotoDent® guide dans la couleur respective dans le logiciel (bibliothèque de matériaux) de l'imprimante. Assurez-vous que le logiciel utilisé est à jour.

Rapid Shape DII: FotoDent guide 385nm #D35650

Rapid Shape D: FotoDent guide 405nm #D35600

Asiga: FotoDent guide\_D35650.ini

Dreve: Dreve FotoDent guide405

• Lancement du procédé d'impression.

#### 2.3 Traitement après le procédé d'impressions

• Un post-traitement direct (cf. les étapes suivantes) est souhaitable.

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

#### 2.4 Nettoyage

• Le nettoyage et le post-durcissement ont lieu avec les structures de soutien et la plaque de base afin d'éviter une déformation.

• Nettoyage des guides chirurgicaux avec de l'isopropanol (pureté ≥ 97 %) dans un bain ultrasonique. Remplissage de deux récipients adaptés avec de l'isopropanol.

1. Pré-nettoyage pendant 6 minutes dans un premier récipient adapté contenant de l'isopropanol.

2.Soufflage des guides chirurgicaux avec de l'air comprimé, tenir compte des perçages supplémentaires le cas échéant.

3. Nettoyage principal pendant 6 minutes dans le deuxième récipient adapté contenant de l'isopropanol.

4. Soufflage des guides chirurgicaux avec de l'air comprimé, tenir compte des perçages supplémentaires le cas échéant.

#### 2.5 Post-durcissement

Voir la vue d'ensemble post-durcissement.

• Suite au post-durcissement, les structures de soutien et la plaque de base doivent être retirées.

#### 2.6 Finition

• Un lissage de la surface par sablage ou un polissage peut être effectué.

• Ajustement de douilles de perçage appropriées (de fabricants tiers) dans le guide chirurgical. Veuillez respecter la notice d'utilisation du fournisseur/ fabricant pour l'ajustement des douilles de perçage.

#### 3. Remarques importantes

• Choisir une variante de matériau adaptée à la longueur d'onde de l'imprimante utilisée (385 nm ou 405 nm).

• Les spécifications et la sécurité biologique ont été qualifiées en utilisant les imprimantes susmentionnées, le logiciel respectivement associé ainsi que les paramètres de processus indiqués.

• Protéger le matériau liquide de la lumière afin d'éviter de compromettre la qualité. Des différences du processus de fabrication effectué peuvent nuire à la sécurité biologique, entraîner la modification des propriétés mécaniques et/ou des variations de couleurs du matériau.

• Aucune procédure ne peut exclure des saletés dues à la construction ou une rupture du matériau ainsi que des saletés dues à des erreurs de commande. Il est toutefois possible de filtrer le FotoDent® guide en raison de la faible viscosité. Il est recommandé de retirer à intervalles réguliers le récipient de l'installation de production afin d'homogénéiser et de filtrer le contenu. Les inclusions de bulles apparues peuvent être enlevées après une durée de service de 1 à 2 heures env.

### 4. Nettoyage et Désinfection

Pour le nettoyage et la désinfection, nous recommandons d'utiliser de l'éthanol (pureté ≥ 60 %) ou une solution de chlorhexidine de 0,2 % avec un temps d'action de 5 minutes. Laisser bien sécher ensuite.

### 5. Stérilisation

Ne pas utiliser de processus thermique pour la stérilisation, car s non une déformation du guide chirurgical ne peut pas être exclue. FotoDent® guide ne peut pas être stérilisé.

#### 6. Incidents graves

Tous les incidents graves apparus en rapport avec le produit doivent être signalés au fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel se situe l'utilisateur et/ou le patient.

#### 7. Numéro de lot / date de péremption

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

### 8. 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.

### 9. Élimination

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



| <span><span><span></span></span><span> </span>REF</span> <b>D35650, 385 nm, Nachhärtung / Post Curing / Post-durcissement / Templado posterior / Naharding / Postindurimento / Pós-cura</b> |   |
|---|---|
| <b>PCU LED N<sub>2</sub></b><br>Rapid Shape DII<br>Asiga MAX UV, PRO 4K   | 5 Minuten bei 33 <span> </span> % Lichtleistung unter Stickstoffatmosphäre / 5 minutes, 33 <span> </span> % light output using nitrogen / 5 minutes a 33 <span> </span> % de puissance lumineuse sous atmosphère azotée / 5 minutos al 33 <span> </span> % de potencia luminica en una atmosfera de nitrogeno / 5 minutos bij 33% lichtopbrengst onder stikstofatmosfeer / 5 minuti a 33 <span> </span> % Potenza luminosa in atmosfera d'azoto / 5 minutos a 33 <span> </span> % de intensidade da luz sob uma atmosfera de nitrogenio |
| <b>FotoDent® flash</b><br>Rapid Shape DII<br>Asiga MAX UV, PRO 4K   | 6 Minuten + 1 Minute unter Stickstoffatmosphäre / 6 minutes + 1 minute gas pre-flow / 6 minutes + 1 minute sous atmosphère azotée / 6 minutos + 1 minuto en una atmosfera de nitrogeno / 6 minuti + 1 minuut onder stikstofatmosfeer / 6 minuti + 1 minuto in atmosfera d'azoto / 6 minutos + 1 minuto sob atmosfera de nitrogenio  |
| <b>RS cure</b><br>Rapid Shape DII   | Entsprechend der hinterlegten Parameter für FotoDent® guide im Gerät / According to respective parameter set for FotoDent® guide / Selon les paramètres enregistrés pour FotoDent® guide dans l'appareil / En conformidad con los parámetros establecidos para el FotoDent® guide en el dispositivo / Volgens de opgeslagen parameters voor FotoDent® guide in het apparaat / De acordo com os parâmetros armazenados no dispositivo para FotoDent® guide   |

| <span><span><span></span></span><span> </span>REF</span> <b>D35600, 405 nm, Nachhärtung / Post Curing / Post-durcissement / Templado posterior / Naharding / Postindurimento / Pós-cura</b> |   |
|---|---|
| <b>PCU LED N<sub>2</sub></b><br>Sonic XL 4K (qualified by Dreve)  | 5 Minuten bei 33 <span> </span> % Lichtleistung unter Stickstoffatmosphäre / 5 minutes, 33 <span> </span> % light output using nitrogen / 5 minutes a 33 <span> </span> % de puissance lumineuse sous atmosphère azotée / 5 minutos al 33 <span> </span> % de potencia luminica en una atmosfera de nitrogeno / 5 minutos bij 33% lichtopbrengst onder stikstofatmosfeer / 5 minuti a 33 <span> </span> % Potenza luminosa in atmosfera d'azoto / 5 minutos a 33 <span> </span> % de intensidade da luz sob uma atmosfera de nitrogenio |
| Sonic XL 4K 2022 (qualified by Dreve)   |   |
| <b>FotoDent® flash</b><br>Rapid Shape D   | 10 Minuten + 1 Minute unter Stickstoffatmosphäre / 10 minutes + 1 minute gas pre-flow / 10 minutes + 1 minute sous atmosphère azotée / 10 minutos + 1 minuto en una atmosfera de nitrogeno / 10 minutos + 1 minuut onder  |