

FotoDent® tray2



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® tray2 zu filtrieren. Es wird empfohlen, den Behälter der Produktionsanlage in regelmäßigen Abständen zu entnehmen, um den Inhalt zu homogenisieren und zu filtrieren. Entstandene Blaseninschlüsse lassen sich durch eine Standzeit von ca. 1–2 Stunden entfernen.

4. Reinigung und Desinfektion

Für die Reinigung und 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.

5. Sterilisation

FotoDent® tray2 ist nicht sterilisierbar.

6. Scherwiegende 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® tray2 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® tray2



Intended use

Light curing material for production of dental impression tray.

Indications for use: Manufacturing dental impression trays. The dental impression tray will be filled with dental impression material to reproduce the structure of a patients teeth and gums.

Indication: Individual impression tray for taking dental impressions.

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

Patient target group: Patients who need dental care.

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

1.Requirements/equipment

Printer: Dreve: Sonic XL 4K (qualified by Dreve) / Sonic XL 4K 2022 (qualified by Dreve)

Software: Dreve ElementS

Cleaning: Isopropanol, ultrasonic cleaner

Post curing unit: PCU LED N₂

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

- 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 pro- angebenen Prozessparametern qualifiziert.

- Please see further steps within printer manual.

- Remove all bubbles with a cleaned object.

2.2 Printing Parameters

- Layer thickness: 300µm

- Minimum wall thickness impression tray: 2.0 mm

- Minimum wall thickness impression handle: 5.5 mm

- Optimal Orientation: the handle faces the building platform and is built directly onto the building platform

- Supports: optional, to be added by the us

2.3 Printing process

- Processing temperature: See overview.

- Select the corresponding profile for FotoDent® tray2 in the printer software (material library). Make sure the software used is up to date.

Dreve: Dreve FotoDent tray2 blue transparent

Dreve FotoDent tray2 reddish transparent

Dreve FotoDent tray2 green transparent

- Start the printing process.

2.4 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.

2.5 Cleaning

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

- Pre-clean with isopropanol for 6 minutes in the first suitable container.
- Blow off using compressed air.
- Perform the main cleaning step with isopropanol for 6 minutes in the second suitable container.
- Blow off using compressed air.

2.6 Post-curing

See overview post-curing.

3. Important notes

- 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® tray2. 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® tray2.

4. Cleaning and disinfection

For cleaning and disinfection, we recommend the use of a 0.2 % chlorhexidine solution or 0.5 % sodium hypochlorite solution with an exposure time of 5 minutes for disinfection, and then allow to dry completely.

5. Sterilisation

FotoDent® tray2 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® tray2 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® tray2

Usage prévu

Matériau photopolymérisable pour la fabrication de porte-empreintes dentaires.

Indication : Porte-empreinte individuel pour la prise d’empreinte dentaire.

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

Groupe cible de patients : Les patients qui ont besoin d’une restauration dentaire.

Utilisateurs visés : Le prothésiste dentaire ou le personnel spécialisé du laboratoire dentaire est responsable de la fabrication des porte-empreintes dentaires en impression 3D. Le dentiste utilise les porte-empreintes sur le patient.

1. Exigences / équipement

Drucker : Dreve : Sonic XL 4K (qualified by Dreve) / Sonic XL 4K 2022 (qualified by Dreve)

Logiciel : Dreve ElementS

Nettoyage : Isopropanol, nettoyeur à ultrasons

Unités de post-durcissement : PCU LED N₂

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

- 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 Paramètres d’impression

- Épaisseur de couche : 300 µm
- Épaisseur minimale de la paroi du porte-empreinte : 2,00 mm
- Épaisseur minimale de la paroi du manche d’empreinte : 5,5 mm
- Orientation optimale : vertical, la poignée fait face à la plateforme de construction et est construite directement sur la plateforme de construction.

- Supports : en option, à ajouter par l’utilisateur

2.3 Procédé d’impression

- Températures de traitement : voir la vue d’ensemble

- Sélectionnez le profil correspondant pour FotoDent® tray2 dans la couleur respective dans le logiciel (bibliothèque de matériaux) de l’imprimante. Assurez-vous que le logiciel utilisé est à jour.
- Dreve: Dreve FotoDent tray2 blue transparent
- Dreve FotoDent tray2 reddish transparent
- Dreve FotoDent tray2 green transparent

- Lancement du procédé d’impression.

2.4 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.

2.5 Nettoyage

- Nettoyage avec de l’isopropanol (pureté ≥ 97 %) dans un bain ultrasonique. Remplissage de deux récipients adaptés avec de l’isopropanol.

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

- Soufflage avec de l’air comprimé.

- Nettoyage principal pendant 6 minutes dans le deuxième récipient adapté contenant de l’isopropanol.

- Soufflage avec de l’air comprimé.

2.6 Post-durcissement

Voir la vue d’ensemble post-durcissement.

3. Remarques importantes

- 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® tray2 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 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.

5. Stérilisation

FotoDent® tray2 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 situent 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® tray2. 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.

FotoDent® tray2



Finalidad de uso

Material fotopolimerizable para la elaboración de cubetas de impresión dentales.

Indicación: Cubeta de impresión individual para la toma de impresiones dentales.

Contraindicaciones: En caso de alergia a los acrilatos, puede provocar una reacción alérgica.

Grupo destinatario de pacientes: Pacientes que necesitan un tratamiento dental.

Usuarios previstos: Es responsable de la fabricación de la cubetas de impresión en impresión 3D el técnico dental o el personal especializado del laboratorio dental. El odontólogo utilizará la cubetas de impresión en el paciente.

1. Requisitos / equipamiento

Impresora: Dreve: Sonic XL 4K (qualified by Dreve) / Sonic XL 4K 2022 (qualified by Dreve)



Software: Dreve Elements







Nachhärtung / Post Curing / Post-durcissement / Templado posterior / Naharding / Postindurimento / Pós-cura	
PCU LED N₂	8 Minuten bei 80 % Lichtleistung unter Stickstoffatmosphäre / 8 minutes, 80 % light output using nitrogen / 8 minutes a 80 % de puissance lumineuse sous atmosphère azotée / 8 minutos al 80 % de potencia luminica en una atmosfera de nitrogeno / 8 minuten bij 80% lichtopbrengst onder stikstofatmosfeer / 8 minuti a 80 % Potenza luminosa in atmosfera d’azoto / 8 minutos a 80 % de intensidade da luz sob uma atmosfera de nitrogenio


Verarbeitungstemperaturen / Processing temperature / Températures de traitement / Temperaturas de procesamiento / Verwerkingstemperaturen / Temperature di lavorazione / Temperaturas de procesamiento	
Dreve	23 ± 3° C


Lieferformen / Forms of delivery / Modes de livraison / Formas de entrega / Leveringsvormen / Imballaggio / Formulários de entrega	
1kg	blau-transparent / blue transparent / bleu-transparent / azul-transparente / blauw transparant / blu-trsperante / azul transparente
REF D353001	
1kg	grün-transparent / green transparent / vert-transparent / verde-transparente / groen transparant / verde-t rasparente / verde transparente
REF D353002	
1kg	rötlich-transparent / reddish transparent / rougeâtre transparent / rojizo-transparente / roodachtig transparant / rossiccio-transparente / avermelhado transparente
REF D353003	

Rx only	
	Vor Sonneneinstrahlung schützen / Protect from sunlight / Protéger contre les rayons de soleil / Proteger de la radiación solar / Beschermen tegen zonlicht / Proteggere dai raggi solari / Proteger da luz solar
MD	Medizinprodukt / Medical device / Dispositif médical / producto sanitario / Medisch hulpmiddel / Dispositivo medico / Dispositivo médico
CE	CE-Kennzeichnung zur Konformität gemäß den Anforderungen an Medizinprodukte / CE marking of conformity according to the requirements for medical devices / Marquage CE de conformité selon les exigences applicables aux dispositifs médicaux / Marcado CE de conformidad según los requisitos de inscripción de productos médicos / EG-Conformiteitsmarkering / Marcatura CE di conformità secondo i requisiti per i dispositivi medici / Marcação CE de conformidade
	Hergestellt in Deutschland / Made in Germany / Fabriqué en Allemagne / Fabricado en Alemania / Made in Germany / Prodotto in Germania / Fabricado na Aleman

Glossar / Glossary / Glossaire / Glosario / Woordenlijst / Glossario / Glossári	
	Verwendbar bis / Use-by date / Date d’expiration / Fecha de caducidad / Te gebruiken tot / Data di scadenza / Data de validade
	Gebrauchsanweisung beachten / Please note instructions for use / Respecter le mode d’emploi / Observar las indicaciones de uso / Gebruiksaanwijzing raadplegen / Osservare le istruzioni per l’uso / Ver por favor as instruções de uso

	Temperaturbegrenzung / Temperature limitation / Limite de température / Limitación de temperatura / Temperatuur gelimiteerd / Limitazione di temperatura / Limitação de temperatura
	Hersteller / Manufacturer / Fabricant / Fabricante / Fabrikant / Fabricante / Fabricante
LOT	Chargennummer / Batch code / Numéro de lot / Número de lote / Batchcode / Numero di lotto / Código de lote
REF	Artikelnummer / Item number / Numéro d’article / Número de artículo / Artikelnummer / Numero d’articolo / Número do artigo

Rx only	Verwendung nur durch Fachpersonal / Use only by professionals / Utilisation par du personnel spécialisé uniquement / Sólo podrá ser utilizado por personal especializado / Gebruik alleen door gekwalificeerd personeel / Utilizzo solo da parte di professionisti / Uso esclusivo por profissionais
	Vor Sonneneinstrahlung schützen / Protect from sunlight / Protéger contre les rayons de soleil / Proteger de la radiación solar / Beschermen tegen zonlicht / Proteggere dai raggi solari / Proteger da luz solar
MD	Medizinprodukt / Medical device / Dispositif médical / producto sanitario / Medisch hulpmiddel / Dispositivo medico / Dispositivo médico

CE	CE-Kennzeichnung zur Konformität gemäß den Anforderungen an Medizinprodukte / CE marking of conformity according to the requirements for medical devices / Marquage CE de conformité selon les exigences applicables aux dispositifs médicaux / Marcado CE de conformidad según los requisitos de inscripción de productos médicos / EG-Conformiteitsmarkering / Marcatura CE di conformità secondo i requisiti per i dispositivi medici / Marcação CE de conformidade
	Hergestellt in Deutschland / Made in Germany / Fabriqué en Allemagne / Fabricado en Alemania / Made in Germany / Prodotto in Germania / Fabricado na Aleman

Ausgabedatum / Date of issue/ Date d’edition / Fecha de emision / Uitgiftedatum / Data di pubblicazione / Data de emissao: 2023-03-27/Rev. 00