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

Software: Dreve ElementS, Composer, Autodesk Netfabb®

Limpieza: Isopropanol, dispositivo de limpieza por ultrasonidos

Unidades de templado posterior: PCU LED N_2, Otoflash G171
En caso de usar otro equipamiento, contacte con nosotros.

Propiedades básicas de los materiales

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

2. Descripción del proceso

2.1 Preparación

- Para el procesamiento del material líquido recomendamos llevar un equipo de protección personal, por ejemplo, guantes adecuados, gafas protectoras, etc.
- Vierta el material con cuidado en el recipiente de la instalación de producción proporcionado.
- Véanse también las indicaciones de aplicación en las instrucciones de la impresora adjuntas.
- Elimine todas las posibles burbujas con un objeto previamente limpiado.

2.2 Parámetros de impresión

- Grosor de las capas Dreve Phrozen: 300 µm
  Grosor de las capas Asiga: 250 µm
  Grosor de las capas Rapid Shape: 200 µm
- Bandeja de impresión de espesor de pared mínimo: 2,0 mm
- Bandeja de impresión de espesor de pared mínimo: 5,5 mm
- Alineacion ideal: vertical, el asa está orientada hacia la plataforma de construcción y se monta directamente sobre ella.
- Soportes: opcional, a añadir por el usuario

2.3 Proceso de impresión

- Temperaturas de procesamiento: ver resumen
- Seleccione el perfil para la bandeja FotoDent® tray2 en el color correspondiente en el software (Biblioteca de materiales) de la impresora. Asegúrese de que el software utilizado esté actualizado a la versión más reciente.
  Dreve Phrozen: Dreve FotoDent tray2 blue transparent
  Dreve FotoDent tray2 reddish transparent
  Dreve FotoDent tray2 green transparent
  Asiga: FotoDent tray2_D353001_D353002_D353003_v2.2.ini
  Rapid Shape: FotoDent tray2 blue transparent 385nm #D353001
  FotoDent tray2 green transparent 385nm #D353002
  FotoDent tray2 reddish transparent 385nm #D353003
- Inicio del proceso de impresión.

2.4 Procesamiento posterior al proceso de impresión

- Se recomienda un procesamiento posterior directo (ver sig. pasos).
- Después de levantar la plataforma, se recomienda un tiempo de goteo de aprox. 10 minutos.

2.5 Limpieza

- Limpieza en isopropanol (pureza ≥ 97 %) en un baño ultrasónico. Llene dos recipientes adecuados de isopropanol.
  1. Limpieza previa en el primer recipiente adecuado con isopropanol durante 6 minutos.
  2. Secado con aire comprimido.
  3. Limpieza principal en el segundo recipiente adecuado con isopropanol durante 6 minutos.
  4. Secado con aire comprimido.

2.6 Templado posterior

Ver resumen templado posterior.

3. Indicaciones importantes

- 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® tray2. Se recomienda sacar el recipiente de la instalación de producción periódicamente para homogeneizar y filtrar el contenido. Las burbujas que se formen pueden liminarse manteniendo un tiempo de inmovilización de aprox. 1–2 horas.

4. Limpieza y Desinfección

Para la limpieza y la desinfección recomendamos usar una solución de, 0,2 % de clorhexidina o del 0,5 % de hipoclorito de sodio con un ación de 5 minutos, debiendo dejar secar bien a continuación.

5. Esterilización

FotoDent® tray2 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® tray2. 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.

FotoDent® tray2 (NL)

Beoogd gebruik

Lichthardend materiaal voor de vervaardiging van dentale afdruklepels.

Indicatie: Individuele afdruklepel voor het nemen van tandafdrukken.

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

Doelgroep patiënten: Patiënten voor wie een tandartsbehandeling noodzakelijk is.

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

1. Eisen / Uitrusting

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

Software: Dreve ElementS, Composer, Autodesk Netfabb®

Reiniging: Isopropanol, ultrasoon reinigingsapparaat

Nahardingseenheden: PCU LED N_2, Otoflash G171
Neem bij het gebruik van andere apparatuur contact met ons op.

Basiseigenschappen van het materiaal

Zie Technisch informatieblad (TDS). Beschikbaar op aanvraag.

2. Beschrijving van het proces

2.1 Voorbereiding

- 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 Printparameters

- Laagdikte Dreve Phrozen: 300 µm
  Laagdikte Asiga: 250 µm
  Laagdikte Rapid Shape: 200 µm
- Minimum wanddikte afdruklepel: 2,0 mm
- Minimale wanddikte afdrukhandvat: 5,5 mm
- Optimale oriëntatie: verticaal, de handvat is naar het bouwplatform gericht en wordt rechtstreeks op het bouwplatform gebouwd.
- Steunen: optioneel, toe te voegen door de geb

2.3 Printproces

- Verwerkingstemperaturen: zie overzicht
- Selecteer de desbetreffende profiel voor FotoDent® tray2 in de desbetreffende kleur in de software (materiaalbibliotheek) van de printer. Zorg ervoor dat de software die u gebruikt up-to-date is.
  Dreve Phrozen: Dreve FotoDent tray2 blue transparent
  Dreve FotoDent tray2 reddish transparent
  Dreve FotoDent tray2 green transparent
  Asiga: FotoDent tray2_D353001_D353002_D353003_v2.2.ini
  Rapid Shape: FotoDent tray2 blue transparent 385nm #D353001
  FotoDent tray2 green transparent 385nm #D353002
  FotoDent tray2 reddish transparent 385nm #D353003
- Start van het printproces.

2.4 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.

2.5 Reiniging

- Reiniging in het medium isopropanol (reinheid ≥ 97%) in het ultrasoonbad. Vullen van twee geschikte houders met isopropanol.
  1. Voorreiniging in de eerste geschikte houder met isopropanol gedurende 6 minuten.
  2. Schoonblazen met perslucht.
  3. Hoofdreiniging in de tweede geschikte houder met isopropanol gedurende 6 minuten.
  4. Schoonblazen met perslucht.

2.6 Naharding

Zie overzicht naharding.

3. Belangrijke aanwijzingen

- 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 fabricageproces kunnen de biologische veiligheid beïnvloeden en leiden tot gewijzigde mechanische eigenschappen en/of kleurafwijkingen van het materiaal.
- Bouwgerelateerde vervuiling of breuk van het materiaal, alsmede vervuiling als gevolg van bedieningsfouten kunnen op geen enkele wijze worden uitgesloten. Door de lage viscositeit is het echter mogelijk om FotoDent® tray2 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 een 0,2 % chloorhexidineoplossing of een 0,5 % natriumhypochlorietoplossing met een inwerktijd van 5 minuten; daarna goed laten drogen.

5. Sterilisatie

FotoDent® tray2 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.

7. Lotnummer / houdbaarheidsdatum

Het lotnummer en de houdbaarheidsdatum bevinden zich op elke FotoDent® tray2 verpakking. Gelieve bij reclamaties altijd het lotnummer aan te geven. Gebruik het product niet nadat de houdbaarheidsdatum verstreken is.

8. Waarschuwingen / Mogelijke gevaren

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

9. Afvoeren

Afvoeren van de inhoud/verpakking volgens de plaatselijke/regionale/nationale/internationale voorschriften en het veiligheidsinformatieblad.

FotoDent® tray2 (IT)

Destinazione d'uso

Materiale fotoindurente per la realizzazione di portaimpronte dentali.

Indicazione: Portaimpronte individuale per la presa d'impronta dentale.

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

Gruppo di pazienti target: Pazienti per i quali sono necessarie cure odontoiatriche.

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

1. Requisiti / attrezzatura

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

Software: Dreve ElementS, Composer, Autodesk Netfabb®

Pulizia: Isopropanolo, pulitore a ultrasuoni

Unità di postindurimento: PCU LED N_2, Otoflash G171
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

- 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 Parametri di stampa

- Spessore dello strato Dreve Phrozen: 300 µm
  Spessore dello strato Asiga: 250 µm
  Spessore dello strato Rapid Shape: 200 µm
- Vassoio per impronte con spessore minimo della parete: 2,0 mm
- Manico per impronta di spessore minimo della parete: 5,5 mm
- Orientamento ottimale: verticale, l'impugnatura è rivolta verso la piattaforma di costruzione ed è costruita direttamente su di essa.
- Supporti: opzionale, da aggiungere da parte dell'utente

2.3 Processo di stampa

- Temperature di lavorazione: vedere la panoramica.
- Selezionare il profilo per FotoDent® tray2 nel rispettivo colore nel software (biblioteca materiali) della stampante. Assicurarsi che il software utilizzato sia aggiornato.
  Dreve Phrozen: Dreve FotoDent tray2 blue transparent
  Dreve FotoDent tray2 reddish transparent
  Dreve FotoDent tray2 green transparent
  Asiga: FotoDent tray2_D353001_D353002_D353003_v2.2.ini
  Rapid Shape: FotoDent tray2 blue transparent 385nm #D353001
  FotoDent tray2 green transparent 385nm #D353002
  FotoDent tray2 reddish transparent 385nm #D353003
- Avvio del processo di stampa.

2.4 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.

2.5 Pulizia

- Pulizia nel mezzo alcool isopropilico (purezza ≥ 97 %) in bagno ad ultrasuoni. Riempire due contenitori adeguati con alcool isopropilico.
  1. Eseguire la pulizia preliminare nel primo contenitore adeguato con alcool isopropilico per 6 minuti.
  2. Sfiatare con aria compressa.
  3. Pulizia principale nel secondo contenitore adeguato con alcool isopropilico per 6 minuti.
  4. Sfiatare con aria compressa.

2.6 Postindurimento

Vedere la panoramica postindurimento.

3. Indicazioni importanti

- 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® tray2. Si consiglia di rimuovere a intervalli regolari il contenitore dell'impianto di produzione per omogenizzare 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 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.

5. Sterilizzazione

FotoDent® tray2 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® tray2. 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® tray2 (PT)

Utilização prevista

Material de fotopolimerização para produção de moldeiras dentárias.

Indicação: Moldeiras dentárias individual para a recolha de impressões dentárias.

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

Grupo alvo de pacientes: Pacientes que necessitam de cuidados dentários.

Utilizadores pretendidos: O técnico dentário ou o pessoal especializado do laboratório dentário é responsável pela produção domoldeiras em impressão 3D. O dentista utiliza o moldeiras acabado em paciente.

1. Requisitos / equipamento

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

Software: Dreve ElementS, Composer, Autodesk Netfabb®

Limpeza: Isopropanol, aparelho de limpeza por ultrassons

Unidades de pós-cura: PCU LED N_2, Otoflash G171
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

- 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 Parâmetros de impressão

- Espessura da camada Dreve Phrozen: 300 µm
  Espessura da camada Asiga: 250 µm
  Espessura da camada Rapid Shape: 200 µm
- Bandeja de impressão com espessura mínima de parede: 2,0 mm
- Punho de espessura mínima de impressão da parede: 5,5 mm
- Alinhamento otimizado: vertical, a pega está virada para a plataforma de construção e é construída directamente sobre a plataforma de construção.
- Suportes: opcional, a ser acrescentado pelo utilizador

2.3 Processo de impressão

- Temperaturas de processamento: ver resumo.
- Selecionar el perfil para FotoDent® tray2 na respetiva cor no software (biblioteca de materiais) da impressora. Confirmar que é utilizada a versão mais recente do software.
  Dreve Phrozen: Dreve FotoDent tray2 blue transparent
  Dreve FotoDent tray2 reddish transparent
  Dreve FotoDent tray2 green transparent
  Asiga: FotoDent tray2_D353001_D353002_D353003_v2.2.ini
  Rapid Shape: FotoDent tray2 blue transparent 385nm #D353001
  FotoDent tray2 green transparent 385nm #D353002
  FotoDent tray2 reddish transparent 385nm #D353003
- Início do processo de impressão.

2.4 Processamento após o processo de impressão

- É aconselhável efetuar diretamente o acabamento (ver os passos seguintes)
- Depois de a plataforma ser levantada, é recomendado um tempo de gotejamento de aproximadamente 10 minutos.

2.5 Limpeza

- Limpeza no meio isopropanol (pureza ≥ 97 %) num banho ultrassónico. Encher dois recipientes adequados com isopropanol.
  1. Pré-limpeza no primeiro recipiente adequado com isopropanol durante 6 minutos.
  2. Soprar com ar comprimido.
  3. Limpeza principal no segundo recipiente adequado com isopropanol durante 6 minutos.
  4. Soprar com ar comprimido.

2.6 Pós-cura

Ver resumo pós-cura.

3. Notas importantes

- As especificações e a segurança biológica foram validadas através da utilização das impressoras acima indicadas, do respetivo software e dos parâmetros de processo especificados.

FotoDent® tray2

(DE) **Gebrauchsanweisung**
(EN) **Instructions for use**
(FR) **Mode d'emploi**
(ES) **Instrucciones de uso**
(NL) **Gebruiksaanwijzing**
(IT) **Istruzioni per l'uso**
(PT) **Manual de instruções**

18 °C 64 °F 28 °C 82 °F MD Rx only MADE IN GERMANY

1 kg

Dreve Dentamid GmbH
Max-Planck-Str. 31 • 59423 Unna/Germany
www.dentamid.dreve.de

Dreve

- Para evitar a deterioração da qualidade do material, o material líquido não deve ser exposto à luz. Os desvios em relação ao processo de fabrico mencionado podem prejudicar a segurança biológica, resultar na alteração das propriedades mecânicas e/ou em divergências na cor do material.
- Não é possível excluir, com nenhum método, uma contaminação relacionada com a construção ou quebra do material, bem como uma contaminação devido a erros operacionais. Devido à baixa viscosidade, é possível filtrar a resina FotoDent® tray2. Recomenda-se remover o recipiente da unidade de produção a intervalos regulares para homogeneizar e filtrar o conteúdo. Em caso de formação de bolhas, estas podem ser removidas após um tempo de paragem de aproximadamente 1–2 horas.

4. Limpeza e Desinfeção

Para limpeza e desinfeção, recomendamos a utilização de uma solução de clorexidina a tacto de 0,2 % ou solução 5 minutos, depois deixar secar bem.

5. Esterilização

O FotoDent® tray2 não pode ser esterilizado."

6. Incidentes graves

Todos os incidentes graves relacionados com o produto devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro onde o utilizador e/ou paciente se encontram sediados.

7. Número do lote / data de validade

O número do lote e a data de validade podem ser consultados em cada pacote da resina FotoDent® tray2. Em caso de reclamações, indicar sempre o número do lote. Não utilizar o produto após o fim da data de validade.

8. Avisos / possíveis perigos

As informações sobre perigos e de segurança podem ser consultadas no rótulo do produto e/ou na folha de dados de segurança correspondente.

9. Eliminação

Eliminar o conteúdo/recipiente de acordo com os regulamentos locais/regionais/nacionais/internacionais e de acordo com a ficha de dados de segurança.

FotoDent® tray2

DE

Zweckbestimmung

Lichthärtendes Material zur Herstellung von dentalen Abformlöffeln.

Indikation: Individueller Abformlöffel für die dentale Abdrucknahme.

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

Patientenzielgruppen: Patienten, für die eine Zahnversorgung notwendig ist.

Vorgesehene Anwender: Für die Herstellung des Abformlöffels im 3D-Druck ist der Zahntechniker bzw. das Fachpersonal im Dentallabor zuständig. Der Zahnarzt verwendet den fertig gestellten Abformlöffel am Patienten.

1. Anforderungen / Equipment

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

Software: Dreve ElementS, Composer, Autodesk Netfabb®

Reinigung: Isopropanol, Ultraschallreinigungsgerät

Nachhärteeinheiten: PCU LED N_2, Otoflash G171
Bei der Nutzung eines anderen Equipments sprechen Sie uns an.

Grundlegende Materialeigenschaften

Siehe Technisches Datenblatt (TDS). Auf Anfrage erhältlich.

2. Prozessbeschreibung

2.1 Vorbereitung

- 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 Druckparameter

- Schichtdicke Dreve Phrozen: 300 µm
  Schichtdicke Asiga: 250 µm
  Schichtdicke Rapid Shape: 200 µm
- Mindestwandstärke Abformlöffel: 2,0 mm
- Mindestwandstärke Abformgriff: 5,5 mm
- Optimale Ausrichtung: vertikal, der Griff ist der Bauplattform zugewandt und wird direkt auf die Bauplattform gebaut.
- Supports: optional, vom Anwender hinzuzufügen

2.3 Druckprozess

- Verarbeitungstemperaturen: siehe Übersicht.
- Wählen Sie das entsprechende Profil für FotoDent® tray2 in der Software des Druckers. Stellen Sie sicher, dass die verwendete Software auf dem neuesten Stand ist.
  Dreve Phrozen: Dreve FotoDent tray2 blue transparent
  Dreve FotoDent tray2 reddish transparent
  Dreve FotoDent tray2 green transparent
  Asiga: FotoDent tray2_D353001_D353002_D353003_v2.2.ini
  Rapid Shape: FotoDent tray2 blue transparent 385nm #D353001
  FotoDent tray2 green transparent 385nm #D353002
  FotoDent tray2 reddish transparent 385nm #D353003
- Start des Druckprozesses.

2.4 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.

2.5 Reinigung

- Reinigung 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 mit Druckluft.
  3. Hauptreinigung im zweiten geeigneten Behältnis mit Isopropanol für 6 Minuten.
  4. Abblasen mit Druckluft.

2.6 Nachhärtung

Siehe Übersicht Nachhärtung

3. Wichtige Hinweise

- 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® tray2 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 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. 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® 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

EN

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

Software: Dreve ElementS, Composer, Autodesk Netfabb®

Cleaning: Isopropanol, ultrasonic cleaner

Post curing unit: PCU LED N_2, Otoflash G171
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 production unit.
- Please see further steps within printer manual.
- Remove all bubbles with a cleaned object.

2.2 Printing Parameters

- Layer thickness Dreve Phrozen: 300 µm
  Layer thickness Asiga: 250 µm
  Layer thickness Rapid Shape: 200 µm
- 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 Phrozen: Dreve FotoDent tray2 blue transparent
  Dreve FotoDent tray2 reddish transparent
  Dreve FotoDent tray2 green transparent
  Asiga: FotoDent tray2_D353001_D353002_D353003_v2.2.ini
  Rapid Shape: FotoDent tray2 blue transparent 385nm #D353001
  FotoDent tray2 green transparent 385nm #D353002
  FotoDent tray2 reddish transparent 385nm #D353003
- 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.
  1. Pre-clean with isopropanol for 6 minutes in the first suitable container.
  2. Blow off using compressed air.
  3. Perform the main cleaning step with isopropanol for 6 minutes in the second suitable container.
  4. 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 occuring 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

FR

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

Logiciel : Dreve ElementS, Composer, Autodesk Netfabb®

Nettoyage : Isopropanol, nettoyeur à ultrasons

Unités de post-durcissement : PCU LED N_2, Otoflash G171
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 Dreve Phrozen : 300 µm
  Épaisseur de couche Asiga : 250 µm
  Épaisseur de couche Rapid Shape : 200 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 Phrozen: Dreve FotoDent tray2 blue transparent
  Dreve FotoDent tray2 reddish transparent
  Dreve FotoDent tray2 green transparent
  Asiga: FotoDent tray2_D353001_D353002_D353003_v2.2.ini
  Rapid Shape: FotoDent tray2 blue transparent 385nm #D353001
  FotoDent tray2 green transparent 385nm #D353002
  FotoDent tray2 reddish transparent 385nm #D353003
- 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.
  1. Pré-nettoyage pendant 6 minutes dans un premier récipient adapté contenant de l'isopropanol.
  2. Soufflage avec de l'air comprimé.
  3. Nettoyage principal pendant 6 minutes dans le deuxième récipient adapté contenant de l'isopropanol.
  4. 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

ES

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.

DE EN FR ES NL IT PT

Nachhärtung / Post Curing / Post-durcissement / Templado posterior / Naharding / Postindurimento / Pós-cura	
PCU LED N_2	8 Minuten bei 80 % Lichtleistung unter Stickstoffatmosphäre / 8 minutes, 80 % light output using nitrogen / 8 minutes a 80 % de puissance lumineuse sous atmosphere azotee / 8 minutos al 80 % de potencia luminica en una atmosfera de nitrogeno / 8 minuten bij 80 % lichtopbrengst onder stiksto-fatmosfeer / 8 minuti a 80 % Potenza luminosa in atmosfera d'azoto / 8 minutos a 80 % de intensidade da luz sob uma atmosfera de nitrogenio
Otoflash G171	2 x 3000 Blitze, nach den ersten 3000 Blitzen wenden, Nachhärtung unter Verwendung des UV-B Blocker-Einsatzes und Stickstoff mit Programm I /2 x 3000 flashes, turnaround after 3000 flashes, UV-B block bowl and nitrogen with program I / 2 x 3000 flashs, retourner apres les 3000 premiers flashs, post-d urcissement en utilisant l'embout inhibiteur d'UV-B et de l'azote avec programme I / 2 x 3000 flashes, inversion tras los primeros 3000, templado posterior utilizando el bloqueador UV-B y nitrogeno con programa I / 2 x 3000 flitsen, na de eerste 3000 flitsen keren, naharding met behulp van het UV-B-blocker-inzetstuk en stikstof met programma I / 2 x 3000 flash, girare dopo i primi 3000 flash, post-indurimento utilizzando l'inserto di fissaggio UV-B e azoto con programa I / 2 x 3000 flashes, rodar apos os primeiros 3000 flashes, pos-cura com a insercao do bloqueador UV-B e nitrogenio com programma I

Verarbeitungstemperaturen / Processing temperature / Températures de traitement / Temperaturas de procesamiento / Verwerkingstemperaturen / Temperature di lavorazione / Temperaturas de processamento	
Dreve Phrozen	23 ± 3 °C
Asiga	35 ± 3 °C
Rapid Shape	23 ± 3 °C

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

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 / Fabbricante / 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 / Artiklnummer / 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 exclusivo 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
MADE IN GERMANY	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:
2023-11-29/Rev. 01

20240214–4003