FotoDent® IBT

(ES)

Finalidad de uso

Material para la elaboración de férulas de transmisión dentales.

Finalidad de uso ampliada: Material de fotopolimerización para la elaboración de férulas de transmisión dentales mediante el procedimiento de impresión en 3D.

Indicación: Para el tratamiento de incorrecciones en los dientes.

Contraindicaciones: FotoDent® IBT está destinado únicamente al uso para fabricar férulas de transmisión dentales; en caso de alergia a los acrilatos, puede provocar una reacción alérgica.

Grupo destinatario de pacientes: Pacientes con los dientes mal alineados.

Usuarios previstos: Es responsable de la fabricación de la férula de transmisión dental en impresión 3D el técnico dental o el personal especializado del laboratorio dental. El dentista u ortopeda maxilar utiliza la férula de transmisión ya lista en el paciente.

Requisitos / equipamiento

Impresora: Serie Rapid Shape DII, D20+, D30+ / Asiga MAX UV (385nm)

Software: Autodesk Netfabb®, Composer

Unidades de templado posterior: PCU LED N_2, FotoDent® flash, Otoflash G171, RS cure (ver resumen)

Propiedades básicas de los materiales

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

Condiciones de procesamiento

1. Archivo digital de la férula de transmisión dental

1.1 Formato de archivo: Archivo STL

1.2 Diseño digital: férula de transmisión dental

2. Asiga (MAX UV) y software

2.1 Hardware: Véanse las indicaciones de uso en el manual de la impresora.

2.2 Software: Véanse las indicaciones de uso en el manual de la impresora.

2.3 Parámetros de impresión
- a) Grosor de las capas: 100µm
- b) Orientación ideal: horizontal, directamente en la plataforma de construcción
- c) Tamaño del soporte: no se necesitan soportes

2.4 Condiciones ambientales
- a) Temperatura en la sala de construcción de la MAX UV: 35 °C ± 3 °C
- b) Humedad del aire: 30–70 %

3. Impresora Rapid Shape (serie DII, D20+, D30+) y software

3.1 Hardware: Véanse las indicaciones de uso en el manual de la impresora.

3.2 Software: Véanse las indicaciones de uso en el manual de la impresora.

3.3 Parámetros de impresión
- a) Grosor de las capas: 100µm
- b) Orientación ideal: horizontal, directamente en la plataforma de construcción
- c) Tamaño del soporte: no se necesitan soportes

3.4 Condiciones ambientales
- a) Temperatura para la impresión: Véanse las indicaciones de uso en el manual de la impresora
- b) Humedad del aire: 30–70 %

4. Nota

Las especificaciones y la compatibilidad biológica se han validado utilizando las impresoras anteriormente citadas, el software correspondiente (Autodesk® Netfabb, Composer) y los parámetros del proceso indicados.

Atención

- Debido a la flexibilidad del material, se recomienda construir los objetos en horizontal directamente sobre la plataforma de construcción. Para ello, la superficie oclusal de la férula de transmisión debe diseñarse en el programa de diseño como una superficie lisa sin estructuras de superficie masticatoria. Por tanto, se prescinde de las estructuras de soporte. Puede ver los detalles en las instrucciones de su programa de diseño.
- Los sistemas de brackets tienen diseños diferentes. Por ello, preste atención a que tengan una capacidad suficiente ya durante la fase de diseño. De lo contrario, en el peor de los casos se pueden soltar los brackets del IBT del maxilar inferior al colocarlos.
- Para evitar que se vea afectada la calidad del material, no exponga nunca el material líquido a la luz. Las variaciones con respecto al proceso de fabricación indicado pueden afectar a la compatibilidad biológica y conllevar cambios en las propiedades mecánicas o variaciones en el color del material del FotoDent® IBT.
- 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® IBT. Se recomienda sacar el recipiente de la instalación de producción periódicamente para homogeneizar y filtrar el contenido. Las burbujas que se formen pueden eliminarse manteniendo un tiempo de inmovilización de aprox. 1–2 horas.

Procesamiento

Preparación
- Para el procesamiento del FotoDent® IBT recomendamos llevar un equipo de protección personal, por ejemplo, guantes adecuados, Gafas protectoras, etc.
- Vierta el FotoDent® IBT 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.
- Temperaturas de procesamiento: ver resumen
- Seleccione el estilo de construcción/el archivo INI correspondiente para el FotoDent® IBT en el software de la impresora. Asegúrese de que el software utilizado esté actualizado a la versión más reciente.
  Rapid Shape: FotoDent IBT 385nm #D35120
  Asiga: FotoDent IBT_D35120.ini

Procesamiento adicional
- Una vez terminado el proceso de construcción, se recomienda un procesamiento posterior directo (ver sig. pasos).
- Después de levantar la plataforma, se recomienda un tiempo de goteo de aprox. 10 minutos.
- Los componentes impregnados del plástico líquido pueden limpiarse con isopropanol (97%) durante 2 x 6 minutos. Para una limpieza especialmente efectiva con isopropanol, serecomienda el uso de equipos de ultrasonidos protegidos contra explosiones.
- Para el templado posterior de los componentes, seleccione los ajustes de los parámetros para su proceso. Encontrará más impresoras cualificadas en nuestro sitio web www.dreve.dentamid.de.

Templado posterior

Ver resumen templado posterior

Desechamiento

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

Advertencias / Posibles riesgos

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

Número de lote / fecha de caducidad

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

Desinfección

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

Esterilización

No utilice procedimientos térmicos para la esterilización, pues de lo contrario no puede descartarse una deformación de la férula de transmisión. El FotoDent® IBT no puede esterilizarse.

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.

FotoDent® IBT

(NL)

Beoogd gebruik

Materiaal voor de vervaardiging van tandheelkundige mallen voor indirect bonding.

Uitgebreid beoogd gebruik: Lichthardend materiaal voor de vervaardiging van tandheelkundige mallen voor indirect bonding door middel van 3D-printen.

Indicatie: Voor de behandeling van malocclusies.

Contra-indicatie: FotoDent® IBT is alleen bedoeld voor gebruik bij de vervaardiging van tandheelkundige sjablonen voor indirect bonding; er kan een allergische reactie optreden als er een acrylallergie aanwezig is.

Doelgroepen patiënten: Patiënten met een onjuiste stand van het gebit.

Voorziene gebruikers: Voor de vervaardiging van de tandheelkundige mal in 3D-print voor indirect bonding is de tandtechnicus of het gespecialiseerde personeel van het tandtechnisch laboratorium verantwoordelijk. De tandarts of kaakchirurg past de afgewerkte mal voor indirect bonding toe bij de patiënt.

Eisen / Uitrusting

Printer: Rapid Shape DII-serie, D20+, D30+ / Asiga MAX UV (385 nm)

Software: Autodesk Netfabb®, Composer

Nahardingseenheden: PCU LED N_2, FotoDent® flash, Otoflash G171, RS cure (zie overzicht)

Basiseigenschappen van het materiaal

Zie Technisch informatieblad (TDS). Beschikbaar op aanvraag.

Verwerkingsvoorwaarden

1. Digitaal bestand van de tandheelkundige sjabloon voor indirect bonding

1.1 Bestandsformaat: STL-bestand

1.2 Digitaal ontwerp: tandheelkundige sjabloon voor indirect bonding

2. Asiga (MAX UV) en software

2.1 Hardware: Zie de gebruiksaanwijzingen in het handboek van de printer.

2.2 Software: Zie de gebruiksaanwijzingen in het handboek van de printer.

2.3 Printparameters
- a) Laagdikte: 100 µm
- b) Optimale uitlijning: horizontaal, direct op het bouwplatform
- c) Grootte van de steunen: er zijn geen steunen nodig

2.4 Omgevingscondities
- a) Temperatuur in de bouwruimte van de MAX UV: 35 °C ± 3 °C
- b) Luchtvochtigheid: 30–70 %

3. Rapid Shape printer (DII-serie, D20+, D30+) en software

3.1 Hardware: Zie de gebruiksaanwijzingen in het handboek van de printer.

3.2 Software: Zie de gebruiksaanwijzingen in het handboek van de printer.

3.3 Printparameters
- a) Laagdikte: 100 µm
- b) Optimale uitlijning: horizontaal, direct op het bouwplatform
- c) Grootte van de steunen: er zijn geen steunen nodig

3.4 Omgevingscondities
- a) Temperatuur voor het printen: Zie de gebruiksaanwijzingen in het handboek van de printer.
- b) Luchtvochtigheid: 30–70%

4. Let op

De specificaties en de biocompatibiliteit werden gevalideerd met behulp van de eerder genoemde printers, de respectievelijke software (Autodesk® Netfabb, Composer) en de gespecificeerde procesparameters.

Attentie

- Vanwege de flexibiliteit van het materiaal is het aan te raden om de objecten direct horizontaal op het bouwplatform te bouwen. Hiervoor moet het. occlusievlak van de sjabloon voor indirect bonding in het designprogramma als glad oppervlak zonder kauwoppervlakstructuur worden vormgegeven. Ondersteunende structuren zijn dus niet meer nodig. Voor details verwijzen wij u naar de handleiding van uw ontwerpprogramma.
- Bracketsystemen zijn verschillend ontworpen. Let daarom al tijdens het ontwerp op een voldoende vatting. Anders kunnen in het ergste geval brackets uit de onderkaak-IBT losraken tijdens het aanbrengen.
- Om aantasting van de materiaalkwaliteit te voorkomen, mag het vloeibare materiaal in geen geval aan licht worden blootgesteld. Afwijkingen van het vermelde fabricageproces kunnen de biocompatibiliteit beïnvloeden, leiden tot gewijzigde mechanische eigenschappen en/of kleurafwijkingen van het FotoDent® IBT-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® IBT 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.

Verwerking

Voorbereiding
- Bij de verwerking van FotoDent® IBT raden wij aan om persoonlijke beschermingsmiddelen te dragen, bijv. geschikte handschoenen, veiligheidsbril, enz.
- Giet FotoDent® IBT zorgvuldig in de gespecificeerde houder van de productie-installatie.
- Zie ook de gebruiksaanwijzingen in de bijgevoegde handleiding van de printer.
- Verwijder eventuele luchtbellen met een gereinigd voorwerp.
- Verwerkingstemperaturen: zie overzicht
- Selecteer de desbetreffende buildstyle / het desbetreffende INI-bestand voor FotoDent® IBT in de software van de printer. Zorg ervoor dat de software die u gebruikt up-to-date is.
  Rapid Shape: FotoDent IBT 385nm #35120
  Asiga: FotoDent IBT_D35120.ini

Verdere verwerking
- 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.
- De met vloeibare kunststof bevochtigde onderdelen kunnen gedurende 2 x 6 minuten met isopropanol (97 %) worden gereinigd. Voor een bijzonder effectieve reiniging met isopropanol wordt het gebruik van explosieveilige ultrasoonsystemen aanbevolen.
- Voor de naharding van de componenten selecteert u de parameterinstellingen voor uw proces. Andere gekwalificeerde printers vindt u op onze website www.dreve.dentamid.de.

Naharding

Zie overzicht naharding

Afvoeren

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

Waarschuwingen / Mogelijke gevaren

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

Lotnummer / houdbaarheidsdatum

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

Desinfectie

Voor desinfectie raden wij het gebruik aan van een 0,2% chloorhexidineoplossing of een 0,5% natriumhypochlorietoplossing met een inwerktijd van 5 minuten, daarna goed laten drogen.

Sterilisatie

Geen thermische methoden voor sterilisatie gebruiken, omdat anders een vervorming van de tandheelkundige mal voor indirect bonding niet uitgesloten kan worden. FotoDent® IBT is niet steriliseerbaar.

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.

FotoDent® IBT

(IT)

Destinazione d'uso

Materiale per la realizzazione di mascherine dentali di trasferimento.

Destinazione d'uso estesa: Materiale fotoindurente per la realizzazione di mascherine dentali di trasferimento mediante procedura di stampa 3D.

Indicazione: Per il trattamento di malocclusione.

Controindicazioni: FotoDent® IBT è predisposto unicamente per essere utilizzato nella produzione di mascherine dentali di trasferimento in presenza di allergia contro l'acrilico possono insorgere reazioni allergiche.

Gruppi di pazienti target: Pazienti con malocclusione.

Utenti previsti: Responsabili della produzione delle mascherine dentali di trasferimento in stampa 3D sono l'odontotecnico o i tecnici specializzati del laboratorio odontologico. Il dentista o l'ortodontista utilizza la mascherina di trasferimento pronta sul paziente.

Requisiti / attrezzatura

Stampante: Rapid Shape serie DII, D20+, D30+ / Asiga MAX UV (385nm)

Software: Autodesk Netfabb®, Composer

Unità di postindurimento: PCU LED N_2, FotoDent® flash, Otoflash G171, RS cure (vedere la panoramica)

Proprietà dei materiali basilari

Vedi scheda tecnica (TDS). Disponibile su richiesta.

Requisiti di lavorazione

1. File digitale della maschera dentale di trasferimento

1.1 Formato file: File STL

1.2 Design digitale: maschera dentale di trasferimento

2. Asiga (MAX UV) e software

2.1 Hardware: Consultare le istruzioni per l'uso nel manuale della stampante.

2.2 Software: Consultare le istruzioni per l'uso nel manuale della stampante.

2.3 Parametri stampante
- a) spessore strato: 100µm
- b) orientamento ottimale: orizzontale, direttamente sulla piattaforma
- c) dimensione del supporto: non servono supporti

2.4 Condizioni ambientali
- a) Temperatura nella sala di realizzazione della MAX UV: 35 °C ± 3 °C
- b) Umidità dell'aria: 30–70 %

3. Stampante Rapid Shape (DII-serie, D20+, D30+) en software

3.1 Hardware: Consultare le istruzioni per l'uso nel manuale della stampante.

3.2 Software: Consultare le istruzioni per l'uso nel manuale della stampante.

3.3 Parametri di stampa
- a) spessore strato: 100µm
- b) orientamento ottimale: orizzontale, direttamente sulla piattaforma
- c) dimensione del supporto: non servono supporti

3.4 Condizioni ambientali
- a) Temperatura per la stampa: Consultare le istruzioni per l'uso nel manuale della stampante.
- b) Umidità dell'aria: 30–70 %

4. Avvertenza

Le specifiche e la biocompatibilità è stata convalidata mediante l'uso della stampante sopraindicata, dei rispettivi software (Autodesk® Netfabb, Composer) e dei parametri processuali indicati.

Attenzione

- Per via della flessibilità del materiale si consiglia di costruire gli oggetti orizzontalmente, direttamente sulla piattaforma. A tal fine, la superficie di occlusione della mascherina di trasferimento deve essere realizzata nel programma di disegno come superficie liscia senza superfici per la masticazione. Di conseguenza non servono strutture di supporto. Per i dettagli, fare riferimento alle indicazioni del proprio programma di disegno.
- I sistemi con bracket sono realizzati diversamente. Verificare dunque fin dalla progettazione che sia presente un supporto sufficiente. In caso contrario, nel peggiore dei casi, i bracket potrebbero staccarsi dall'IBT della mandibola durante l'inserimento.
- Per evitare di compromettere la qualità del materiale, non esporre mai il materiale liquido alla luce. Cambiamenti rispetto al processo di realizzazione esposto possono compromettere la biocompatibilità, modificare le proprietà meccaniche e/o cambiare il colore del materiale di FotoDent® IBT.
- Sporco dovuto alla costruzione o rotture del materiale, nonché sporco per errori durante l'utilizzo non possono essere esclusi con alcuna procedura. Grazie alla bassa viscosità, è tuttavia possibile filtrare FotoDent® IBT. 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.

Lavorazione

Preparazione
- Per la lavorazione di FotoDent® IBT si consiglia di indossare dispositivi di protezione individuale, per es guanti idonei, occhiali di protezione, ecc.
- Versare con cautela FotoDent® IBT 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.
- Temperature di lavorazione: vedere la panoramica
- Selezionare il buildstyle/ file INI corretto/i per FotoDent® IBT nel software della stampante. Assicurarsi che il software utilizzato sia aggiornato.
  Rapid Shape: FotoDent IBT 385nm #D35120
  Asiga: FotoDent IBT_D35120.ini

Postlavorazione
- Dopo aver terminato il processo di realizzazione 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.
- I componenti rivestiti di plastica liquida possono essere puliti con isopropanolo (97 %) per una durata di 2 x 6 minuti. Per una pulizia particolarmente efficace con isopropanolo, si consiglia l'uso di impianti ad ultrasuoni protetti contro le esplosioni.
- Per il postindurimento dei componenti, selezionare le impostazioni dei parametri per il processo. Ulteriori stampanti qualificate sono disponibili sulla nostra pagina web www.dreve.dentamid.de.

Postindurimento

Vedere la panoramica postindurimento

Smaltimento

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

Avvertenze / pericoli possibili

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

Numero del lotto / data di scadenza

Il numero del lotto e la data di scadenza sono collocati su ciascuna confezione di FotoDent® IBT. In caso di reclami, indicare sempre il numero del lotto. Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza.

Disinfezione

Per la disinfezione raccomandiamo l'utilizzo di una soluzione a base di 0,2% di clorexidina o una soluzione a base di 0,5% di ipoclorito di sodio con un tempo di esposizione di 5 min., successivamente lasciar asciugare bene.

Sterilizzazione

Non utilizzare procedure termiche per la sterilizzazione, in caso contrario non è possibile escludere una deformazione della mascherina dentale di trasferimento. FotoDent® IBT non può essere sterilizzato.

Gravi incidenti

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

FotoDent® IBT

(PT)

Utilização prevista

Material para a criação de moldeiras de transferência dentária.

Utilização prevista alargadas: Material de fotopolimerização para a criação de moldeiras de transferência dentária através de impressão 3D.

Indicação: Para o tratamento de más oclusões.

Contraindicação: A resina FotoDent® IBT destina-se apenas à produção de moldeiras de transferência dentária; em caso de alergia a materiais acrílicos, pode ocorrer uma reação alérgica.

Grupos-alvo de pacientes: Pacientes com dentes desalinhados.

Utilizadores previstos: O técnico dentário ou o pessoal especializado do laboratório dentário é responsável pela produção de moldeiras de transferência dentária através de impressão 3D. O dentista/ortodontista aplica a moldeira de transferência dentária acabada no paciente.

Requisitos/equipamento

Impressora: Rapid Shape DII-Serie, D20+, D30+ / Asiga MAX UV (385 nm)

Software: Autodesk Netfabb®, Composer

Unidades de pós-cura: PCU LED N_2, FotoDent® flash, Otoflash G171, RS cure (ver resumo)

Propriedades básicas dos materiais

Ver ficha técnica (TDS). Disponível mediante pedido.

Condições de processamento

1. Ficheiro digital da moldeira de transferência dentária

1.1 Formato do ficheiro: Ficheiro STL

1.2 Desenho digital: moldeira de transferência dentária

2. Asiga (MAX UV) e software

2.1 Hardware: Consultar as instruções de utilização no manual da impressora.

2.2 Software: Consultar as instruções de utilização no manual da impressora.

2.3 Parâmetros de impressão
- a) Espessura da camada: 100 µm
- b) Orientação ideal: horizontal, diretamente sobre a plataforma
- c) Dimensão dos suportes: não são necessários suportes

2.4 Condições ambientais
- a) Temperatura na área de construção do MAX UV: 35 °C ± 3 °C
- b) Humidade atmosférica: 30–70%

3. Impressora Rapid Shape (DII Serie, D20+, D30+) e software

3.1 Hardware: Consultar as instruções de utilização no manual da impressora.

3.2 Software: Consultar as instruções de utilização no manual da impressora.

3.3 Parâmetros de impressão
- a) Espessura da camada: 100 µm
- b) Orientação ideal: horizontal, diretamente sobre a plataforma
- c) Dimensão dos suportes: não são necessários suportes

3.4 Condições ambientais
- a) Temperatura de impressão: Consultar as instrucoes de utilizacao no manual da impressora.
- b) Humidade atmosférica: 30–70 %

4. Nota

As especificações e a biocompatibilidade foram validadas através da utilização das impressoras supramencionadas, do respetivo software (Autodesk® Netfabb, Composer) e dos parâmetros de processo especificados.

Atenção

- Devido à flexibilidade do material, recomenda-se a colocação horizontal dos objetos diretamente sobre a plataforma. Para este efeito, a superfície oclusal da moldeira de transferência no programa de desenho tem de ser uma superfície lisa, sem estrutura de superfície de mastigação. As estruturas de apoio não são, portanto, necessárias. Para mais detalhes, consulte o manual de instruções para o seu programa de desenho.
- Os sistemas de brackets são muito variados. Portanto, considere um suporte adequado já durante o desenho. Caso contrário, na pior das hipóteses, os brackets podem soltar-se da IBT do maxilar inferior durante a inserção.
- Para evitar a deterioração da qualidade do material, o material líquido nunca deve ser exposto à luz. Os desvios em relação ao processo de fabrico mencionado podem prejudicar a biocompatibilidade, resultar na alteração das propriedades mecânicas e/ou em diferenças na cor do material FotoDent® IBT.
- Não é possível excluir, com nenhum método, uma contaminação relacionada com a construção ou quebra do material, bem como uma contaminação devido a erros de funcionamento. Devido à sua baixa viscosidade, é possível filtrar a resina FotoDent® IBT. Recomenda-se remover o recipiente da unidade de produção a intervalos regulares para homogeneizar e filtrar o conteúdo. Em caso de formação bolhas, estas podem ser removidas após um tempo de paragem de aproximadamente 1–2 horas.

Processamento

Preparação
- Ao processar a resina FotoDent® IBT, recomendamos o uso de equipamento de proteção individual, tais como luvas adequadas, óculos de proteção, etc.
- Verter cuidadosamente a resina FotoDent® IBT no recipiente previsto da unidade de produção.
- Observar também as instruções de aplicação no manual anexo da impressora.
- Remover quaisquer bolhas com um objeto limpo.
- Temperaturas de processamento: ver resumo
- Selecionar o ficheiro INI/Buildstyle apropriado para FotoDent® IBT no software da impressora. Assegure-se de que o software utilizado é o mais recente.
  Rapid Shape: FotoDent IBT 385nm #D35120
  Asiga: FotoDent IBT_D35120.ini

Processamento posterior
- Após a conclusão do processo de construção, 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.
- Os componentes molhados com plástico líquido podem ser limpos com álcool isopropílico (97%) durante 2 x 6 minutos. Para uma limpeza particularmente eficaz com álcool isopropílico, recomendamos a utilização de sistemas ultrassónicos à prova de explosão.
- Para a pós-cura dos componentes, selecione as definições dos parâmetros para o seu processo. Outras impressoras qualificadas podem ser encontradas na nossa página Web www.dreve.dentamid.de.

Pós-cura

Ver resumo pós-cura

Eliminação

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

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.

Número do lote/data de validade

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

Desinfeção

Para a desinfeção, recomendamos utilizar uma solução de clorexidina a 0,2 % ou uma solução de hipoclorito de sódio a 0,5 %, com um tempo de atuação de 5 minutos. Depois, deixar secar completamente.

Esterilização

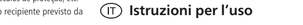
Não utilizar métodos térmicos de esterilização, caso contrário não é possível excluir uma deformação da moldeira de transferência. O FotoDent® IBT não é esterilizável.

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.

FotoDent® IBT

(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



Rx only

1 kg REF D35120 Made in Germany

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

FotoDent® IBT

(DE)

Zweckbestimmung

Material zur Herstellung von dentalen Übertragungsschienen.

Erweiterte Zweckbestimmung: Lichthärtendes Material zur Herstellung von dentalen Übertragungsschienen mittels 3D-Druck Verfahren.

Indikation: Zur Behandlung von Zahnfehlstellungen.

Kontraindikation: FotoDent® IBT ist nur für den Einsatz zur Herstellung von dentalen Übertragungsschienen vorgesehen; bei Bestehen einer Acrylallergie kann es zu einer allergischen Reaktion kommen.

Patientenzielgruppen: Patienten mit Zahnfehlstellungen.

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

Anforderungen / Equipment

Drucker: Rapid Shape DII-Serie, D20+, D30+ / Asiga MAX UV (385nm)

Software: Autodesk Netfabb®, Composer

Nachhärteeinheiten: PCU LED N$_x$, FotoDent® flash, Otoflash G171, RS cure (siehe Übersicht)

Grundlegende Materialeigenschaften

Siehe Technisches Datenblatt (TDS). Auf Anfrage erhältlich.

Verarbeitungsbedingungen

1. Digitale Datei der dentalen Übertragungsschiene

1.1 Dateiformat: STL Datei

1.2 Digitales Design: dentale Übertragungsschiene

2. Asiga (MAX UV) und Software

2.1 Hardware: Siehe Anwendungshinweise in der Anleitung des Druckers.

2.2 Software: Siehe Anwendungshinweise in der Anleitung des Druckers.

2.3 Druckparameter:
- a) Schichtdicke: 100µm
- b) Optimale Ausrichtung: horizontal, direkt auf die Bauplattform
- c) Größe der Supports: es werden keine Supports benötigt

2.4 Umgebungsbedingungen
- a) Temperatur im Bauraum der MAX UV: 35 °C ± 3 °C
- b) Luftfeuchtigkeit: 30–70 %

3. Rapid Shape Drucker (DII Serie, D20+, D30+) und Software

3.1 Hardware: Siehe Anwendungshinweise in der Anleitung des Druckers.

3.2 Software: Siehe Anwendungshinweise in der Anleitung des Druckers.

3.3 Druckparameter
- a) Schichtdicke: 100µm
- b) Optimale Ausrichtung: horizontal, direkt auf die Bauplattform
- c) Größe der Supports: es werden keine Supports benötigt

3.4 Umgebungsbedingungen
- a) Temperatur für den Druck: Siehe Anwendungshinweise in der Anleitung des Druckers.
- b) Luftfeuchtigkeit: 30–70 %

4. Hinweis

Die Spezifikationen und die Biokompatibilität wurden unter Verwendung der zuvor genannten Drucker, der jeweils zugehörigen Software (Autodesk® Netfabb, Composer) sowie den angegebenen Prozessparametern validiert.

Achtung

- Aufgrund der Flexibilität des Materials wird empfohlen, die Objekte horizontal direkt auf der Bauplattform zu bauen. Dazu muss die Okklusionsfläche der Übertragungsschiene im Designprogramm als glatte Oberfläche ohne Kauflächenstruktur gestaltet werden. Supportstrukturen entfallen somit. Details entnehmen Sie bitte der Anleitung ihres Designprogramms.
- Bracket-Systeme sind unterschiedlich gestaltet. Achten Sie daher bereits beim Design auf eine ausreichende Fassung. Andernfalls können sich im ungünstigsten Fall Brackets aus dem Unterkiefer-IBT beim Einsetzen lösen.
- Um eine Beeinträchtigung der Materialqualität zu vermeiden, das flüssige Material keinesfalls dem Licht aussetzen. Abweichungen vom aufgeführten Herstellungsprozess können die Biokompatibilität beeinträchtigen, zu veränderten mechanischen Eigenschaften und/oder Farbabweichungen des FotoDent® IBT 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® IBT 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.

Verarbeitung

Vorbereitung

- Beim Verarbeiten von FotoDent® IBT empfehlen wir das Tragen von persönlicher Schutzausrüstung, z. B. von geeigneten Handschuhen, Schutzbrille, etc.
- Gießen Sie FotoDent® IBT 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.
- Verarbeitungstemperaturen: Siehe Übersicht
- Wählen Sie den entsprechenden Buildstyle/ die entsprechende INI-Datei für FotoDent® IBT in der Software des Druckers. Stellen Sie sicher, dass die verwendete Software auf dem neuesten Stand ist.
  Rapid Shape: FotoDent IBT 385nm #D35120
  Asiga: FotoDent IBT_D35120.ini

Weiterverarbeitung

- 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.
- Die mit flüssigem Kunststoff benetzten Bauteile lassen sich mit Isopropanol (97 %) bei einer Dauer von 2 x 6 Minuten reinigen. Für eine besonders effektive Reinigung mit Isopropanol wird die Verwendung von Ex-geschützten Ultraschallanlagen empfohlen.
- Für die Nachhärtung der Bauteile wählen Sie bitte die Parametereinstellungen für ihren Prozess aus. Weitere qualifizierte Drucker finden Sie auf unserer Webseite www.dreve.dentamid.de.

Nachhärtung

Siehe Übersicht Nachhärtung

Entsorgung

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

Warnhinweise / Mögliche Gefahren

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

Chargennummer / Haltbarkeitsdatum

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

Desinfektion

Für die Desinfektion empfehlen wir die Verwendung einer 0,2 % Chlorhexidin-Lösung oder 0,5% Natriumhypochlorid-Lösung mit einer Einwirkzeit von 5 Minuten, anschließend gut trocknen lassen.

Sterilisation

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

Schwerwiegende Vorfälle

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

FotoDent® IBT

(EN)

Intended use

Material for the manufacturing of dental indirect bonding trays.

Extended intended use: Light-curing material for the manufacturing of dental indirect bonding trays using a 3D printing process.

Indication: For the treatment of misaligned teeth.

Indication for use: For manufacturing dental indirect bonding trays to place brackets.

Contraindication: Intended use of FotoDent® IBT is for manufacturing dental bonding trays only; an allergic reaction might occur in case of any allergy to (meth)acrylates.

Patient target group: Patients with defective teeth positions.

Intended users: The dental technicians or specialist staff in the dental laboratory is responsible for the production of indirect bonding trays in 3D printing. The dentist or orthodontist uses the finished indirect bonding tray on the patient.

Requirements

Printer: Rapid Shape DII series, D20+, D30+ / Asiga MAX UV (385nm)

Software: Autodesk Netfabb®, Composer

Post curing unit: PCU LED N$_x$, FotoDent® flash, Otoflash G171, RS cure (see overview)

Basic Material Properties

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

Specific Manufacturing Considerations

1. Digital denture indirect bonding tray file

1.1 File format: STL file

1.2 Digital design: dental indirect bonding tray

2. Asiga (MAX UV) and software

2.1 Hardware: See directions for use in the printer manual.

2.2 Software: See directions for use in the printer manual.

2.3 Printing Parameters:
- a) Slice thickness: 100µm
- b) Optimal Orientation: horizontal, directly on the platform
- c) Support point size: no supports are needed

2.4 Environmental Conditions
- a) MAX UV print room temperature: 35 °C ± 3 °C
- b) Humidity: 30–70 %

3. Rapid Shape Printer (DII Serie, D20+, D30+) and software

3.1 Hardware: See directions for use in the printer manual.

3.2 Software: See directions for use in the printer manual.

3.3 Printing Parameters
- a) Slice thickness: 100µm
- b) Optimal Orientation: horizontal, directly on the platform
- c) Support point size: no supports are needed

3.4 Environmental Conditions
- a) Print temperature: See directions for use in the printer manual.
- b) Humidity: 30–70 %

4. Notification

The specifications and biocompatibility have been validated using printer software (Autodesk Netfabb®, Composer) and aforementioned printer and process parameters indicated.

Caution

- Due to the flexibility of the FotoDent® IBT material it is recommended to built the object directly on the platform without support structures in an horizontal orientation. Therefore, the occlusal area of the indirect bonding tray has to be designed as a flat surface without chewing surface structure. Details can be found in the instruction for use of your design program.
- Due to different bracket shapes, please be aware of sufficient fitting during designing IBT. If not the brackets may fall out of lower jaw IBT during placing IBT.
- To avoid damage of material quality do not expose the liquid material to light under any circumstances. Variations from the described manufacturing process may impair biocompatibility, lead to modified mechanical characteristics and/or color variations of the FotoDent® IBT material.
- Impurity due to the construction or a break of the material and impurity due to operation mistakes cannot be excluded. Thanks to the low viscosity however it is possible to filtrate FotoDent® IBT. 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® IBT.

Processing

Preparation

- During the application of FotoDent® IBT we recommend wearing personal protective equipment e. g. suitable gloves, safety goggles etc.
- Carefully pour FotoDent® IBT into the pre-determined container of the production unit.
- Please see further steps within printer manual.
- Remove all bubbles with a cleaned object.
- Processing temperature: See overview
- Select the buildstyle/INI file for FotoDent® IBT in the printer software. Make sure that all software is up to date.
  Rapid Shape: FotoDent IBT #D35120
  Asiga: FotoDent IBT_D35120.ini

Further processing

- After completion of the building process, direct further processing (see following steps) is recommended.
- After the platform is taken up a dripping off time of approx. 10 minutes is recommended.
- Resin coated parts get clean with isopropanol (97 %) within a time of 2 x 6 minutes. For a particular effective cleaning with isopropanol the use of explosion-protected ultrasonic units is recommended.
- For post-curing of the parts, please select the parameter settings for your process. You can find more qualified printers on our website www.dreve.dentamid.de.

Post Curing

See overview post curing

Disposal

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

Hazards identification

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

Lot number / Expiry date

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

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.

Sterilization

Do not use thermal processes for sterilisation otherwise deformation of the transfer bar cannot be ruled out. FotoDent® IBT cannot be sterilised.

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.

FotoDent® IBT

(FR)

Usage prévu

Matériau servant à la fabrication des gouttières de transfert dentaires.

Usage prévu étendu : Matériau photodurcissable servant à la fabrication des gouttières de transfert dentaires par le procédé d'impression en 3D.

Indication : Pour le traitement des malpositions dentaires.

Contre-indication : FotoDent® IBT est destiné uniquement à la fabrication de gouttières de transfert dentaires ; en cas d'allergie à l'acrylique, une réaction allergique peut apparaître.

Groupes de patients ciblés : Patients souffrant de maloclusion dentaire.

Utilisateur visé : Le prothésiste dentaire ou le personnel spécialisé du laboratoire dentaire est responsable de la fabrication des gouttières de transfert dentaires en impression 3D. Le dentiste ou l'orthodontiste utilise la gouttière de transfert terminée sur le patient.

Exigences / équipement

Imprimante : Rapid Shape DII Serie, D20+, D30+ / Asiga MAX UV (385nm)

Logiciel : Autodesk Netfabb®, Composer

Unités de post-durcissement : PCU LED N$_x$, FotoDent® flash, Otoflash G171, RS cure (voir la vue d'ensemble)

Propriétés fondamentales des matériaux

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

Conditions de traitement

1. Fichier numérique de la gouttière de transfert dentaire

1.1 Format de fichier : fichier STL

1.2 Design numérique : gouttière de transfert dentaire

2. Asiga (MAX UV) et logiciel

2.1 Matériel : Voir les consignes d'utilisation dans le manuel de l'imprimante.

2.2 Logiciel : Voir les consignes d'utilisation dans le manuel de l'imprimante.

2.3 Paramètres d'impression :
- a) Épaisseur de couche : 100 µm
- b) Orientation optimale : horizontale, directement sur la plateforme de construction.
- c) Taille du support : aucun support n'est nécessaire

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

3. Imprimante Rapid Shape (DII Serie, D20+, D30+) et logiciel

3.1 Matériel : Voir les consignes d'utilisation dans le manuel de l'imprimante.

3.2 Logiciel : Voir les consignes d'utilisation dans le manuel de l'imprimante.

3.3 Paramètres d'impression
- a) Épaisseur de couche : 100 µm
- b) Orientation optimale : horizontale, directement sur la plateforme de construction.
- c) Taille du support : aucun support n'est nécessaire

3.4 Conditions ambiantes
- a) Température pour l'impression : Voir les consignes d'utilisation dans le manuel de l'imprimante.
- b) Humidité de l'air : 30–70 %

4. Indication

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

Attention

- En raison de la flexibilité du matériau, il est recommandé de monter les objets à l'horizontale directement sur la plateforme de construction. Pour ne faire, la surface d'occlusion de la gouttière de transfert doit être conçue dans le programme de conception comme une surface plate sans structure de surface de mastication. De cette manière, il n'y a pas de structure de support. Veuillez vous référer aux instructions de ce programme de conception pour plus de détails.
- Les systèmes de bagues sont conçus différemment. C'est pourquoi, faites attention déjà à la conception à ce que la monture soit suffisante. En cas contraire, les bagues peuvent, dans le pire des cas se détacher de l'IBT de la mandibule lors de l'insertion.
- Ne jamais exposer le matériau liquide à la lumière afin d'éviter de compromettre la qualité. Des différences du processus de fabrication effectué peuvent nuire à la biocompatibilité , entraîner la modification des propriétés mécaniques et/ou des variations de couleurs du matériau du FotoDent® IBT.
- 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® model 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.

Traitement

Traitement préalable

- Pour le traitement du FotoDent® IBT, nous recommandons de porter un équipement de protection individuelle, par ex. des gants, lunettes de protection, etc. adaptés.
- Versez précautionneusement le FotoDent® IBT 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.
- Températures de traitement : voir la vue d'ensemble
- Sélectionner le buildstyle correspondant/ le fichier INI correspondant pour FotoDent® IBT dans le logiciel de l'imprimante. Assurez-vous que le logiciel utilisé est mis à jour.
  Rapid Shape : FotoDent IBT 385nm #D35120
  Asiga : FotoDent IBT_D35120.ini

Traitement supplémentaire

- Une fois le processus de construction terminé, 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.
- Les composants mouillés avec du plastique liquide peuvent être nettoyés avec de l'isopropanol (97 %) pendant 2 x 6 minutes. Pour un nettoyage particulièrement efficace avec de l'isopropanol, il est recommandé d'utiliser des installations à ultrasons protégées contre les explosions.
- Pour le post-durcissement des composants, veuillez sélectionner les réglages des paramètres pour votre processus. Vous trouverez d'autres imprimantes qualifiées sur notre site Internet www.dreve.dentamid.de.

Post-durcissement

Voir la vue d'ensemble post-durcissement

Élimination

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

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.

Numéro de lot / date de péremption

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

Désinfection

Pour la désinfection, nous recommandons d'utiliser une solution de chlorhexidine de 0,2 % ou une solution d'hypochlorite de sodium de 0,5 % avec un temps d'action de 5 minutes et de bien essuyer ensuite.

Stérilisation

Ne pas recourir aux procédés thermiques pour la stérilisation pour éviter toute déformation de la gouttière de transfert. FotoDent® IBT ne peut pas être stérilisé.

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.

(DE) (EN) (FR) (ES) (NL) (IT) (PT)

Empfohlene Lichthärtegeräte für die Nachhärtung / Recommended curing light equipment (Post curing units) / Appareils de photopolymérisation recommandés pour le post-durcissement / Aparatos de fotopolimerización recomendados para el templado posterior / Aanbevolen lichthardingsapparatuur voor de naharding / Lampade per fotoindurimento consigliate per il postindurimento / Dispositivos de fotopolimerização recomendados para pós-cura

	Hersteller, Gerätemodell / Manufacturer, Model / Fabricant, Modèle d'appareil / Fabricante, Modelo del dispositivo / Fabrikant / Produttore, Modello lampada / Fabricante, Modelo do dispositivo			
	PCU LED N$_x$ (Dreve)	FotoDent® flash (Dreve)	Otoflash G171 (NK-Optics)	RS cure (Rapid Shape)
Spannungsversorgung / Supply Voltage / Alimentation en courant / Suministro de tensión / Apparaatmodel / Tensione elettrica / Alimentação de tensão	100–240 V	115–230 V	100, 117, 230 V	24 V
Lampenleistung / Lamp Power / Puissance de lampe / Potencia de las luces / Voedingsspanning / Potenza della lampada / Potência da lâmpada	N/A	N/A	2 x 100 W	220 W
Lichtintensität / Light Intensity / Intensité lumineuse / Intensidad de la luz / Lampvermogen / Lichtintensiteit / Intensità luminosa / Intensidade da luz	Einstellbar / Adjustable / Réglable / Ajustable / Instelbaar / Impostabile / Regulavel	Nicht einstellbar / Not adjustable / Non réglable / No ajustable / Niet instelbaar / Non impostabile / Não regulável	Nicht einstellbar / Not adjustable / Non réglable / No ajustable / Niet instelbaar / Non impostabile / Não regulável	Entsprechend der hinterlegten Parameter für FotoDent® IBT im Gerät / According to respective parameter set for FotoDent® IBT / Selon les paramètres enregistrés pour FotoDent® IBT dans l'appareil / Conforme a los parámetros Establecidos para el FotoDent® IBT en el dispositivo / Overeenkomstig de parameters die voor FotoDent® IBT in het apparaat zijn opgeslagen / In conformità ai parametri salvati per FotoDent® IBT nel dispositivo / De acordo com o parâmetro armazenado no dispositivo para FotoDent® IBT
Wellenlänge / Wavelength / Longueur d'onde / Longitud de onda / Golflengte / Lunghezza d'onda / Comprimento de onda	410 nm	300–1000 nm	280–700 nm	Entsprechend der hinterlegten Parameter für FotoDent® IBT im Gerät / According to respective parameter set for FotoDent® IBT / Selon les paramètres enregistrés pour FotoDent® IBT dans l'appareil / Conforme a los parámetros Establecidos para el FotoDent® IBT en el dispositivo / Overeenkomstig de parameters die voor FotoDent® IBT in het apparaat zijn opgeslagen / In conformità ai parametri salvati per FotoDent® IBT nel dispositivo / De acordo com o parâmetro armazenado no dispositivo para FotoDent® IBT

Nachhärtung / Post Curing / Post-durcissement / Templado posterior / Naharding / Postindurimento / Pós-cura

PCU LED N$_x$	
Rapid Shape DII, D20+, D30+	12 Minuten bei 40 % Lichtleistung unter Stickstoffatmosphäre / 12 minutes, 40 % light output using nitrogen / 12 minutes à 40 % de puissance lumineuse sous atmosphère azotée / 12 minutos al 40% de potencia luminica en una atmósfera de nitrogeno / 12 minuten bij 40% lichtopbrengst onder stikstofatmosfeer / 12 minuti a 40 % Potenza luminosa in atmosfera d'azoto / 12 minutos a 40% de intensidade da luz sob uma atmosfera de nitrogénio
Asiga MAX UV	10 Minuten bei 80 % Lichtleistung unter Stickstoffatmosphäre / 10 minutes, 80% light output using nitrogen / 10 minutes à 80 % de puissance lumineuse sous atmosphère azotée / 10 minutos al 80% de potencia luminica en una atmósfera de nitrógeno / 10 minuten bij 80% lichtopbrengst onder stikstofatmosfeer / 10 minuti a 80 % Potenza luminosa in atmosfera d'azoto / 10 minutos a 80% de intensidade da luz sob uma atmosfera de nitrogénio
FotoDent® flash	
Rapid Shape DII, D20+, D30+ Asiga MAX UV	12 Minuten + 1 Minute unter Stickstoffatmosphäre / 12 minutes + 1 minute gas pre-flow / 12 minutes + 1 minute sous atmosphère azotée / 12 minutos + 1 minuto en una atmósfera de nitrógeno / 12 minuten + 1 minuut onder stikstofatmosfeer / 12 minuti + 1 minuto in atmosfera d'azoto / 12 minutos + 1 minuto sob atmosfera de nitrogénio
Otoflash G171	
Rapid Shape DII, D20+, D30+ Asiga MAX UV	4000 Blitze mit Programm II unter Stickstoff mit UVB-Blockerschale / 4000 flashes with program II using nitrogen and UVB-blocking tray / 4000 flashs avec programme II sous atmosphère azotée avec boîtier UVB / 4000 flashes met programma II onder stikstof met UVB-blockerschaal / 4000 flash con programma II in azoto con involucro di bloccaggio UVB / 4000 flashes com programa II sob nitrogénio com bandeja de bloqueio UVB
RS cure	
Rapid Shape DII, D20+, D30+	Entsprechend der hinterlegten Parameter für FotoDent® IBT im Gerät / According to respective parameter set for FotoDent® IBT / Selon les paramètres enregistrés pour FotoDent® IBT dans l'appareil / En conformidad con los parámetros establecidos para el FotoDent® IBT en el dispositivo / Volgens de opgeslagen parameters voor FotoDent® IBT in het apparaat / De acordo com os parâmetros armazenados no dispositivo para FotoDent® IBT

Verarbeitungstemperaturen / Processing temperature / Températures de traitement / Temperaturas de procesamiento / Verwerkingstemperaturen / Temperature di lavorazione / Temperaturas de processamento

Rapid Shape DII, D20+, D30+	23 ± 3 °C
Asiga MAX UV	35 ± 3 °C

Glossar / Glossary / Glossaire / Glosario / Woordenlijst / Glossario / Glossário

	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
	Nicht wiederverwenden / Do not re-use / Ne pas réutiliser / No reutilizar / Niet hergebruiken / Non riutilizzare / Não reutilizar
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

Ausgabedatum: / Date of issue: / Date d'edition : / Fecha de emision: / Uitgifte datum: / Data di pubblicazione: / Data de emissao: 2021.05.18 / Rev. 0

Dreve Design Rec | 18521-3090