

**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



**1 kg**

Dreve Dentamid GmbH  
Max-Planck-Str. 31 • 59423 Unna/Germany  
[www.dentamid.dreve.de](http://www.dentamid.dreve.de)



## 2. Descripción del proceso

### 2.1 Preparación

- CAD: desplazamiento respecto al diente/ hueco de corte: 200 µm  
Espesor de la férula/ grosor de pared: 2-5 mm
- CAM: Construcción sobre plataforma, alineación de la férula 55–75°, alineación de la férula con la zona de los dientes delanteros (labial) orientada hacia el soporte constructivo
- Soporte: exclusivamente sobre superficies oclusales; Posicionar manualmente las estructuras de apoyo según las especificaciones de diseño y garantizar que se presionan todas las zonas de la férula (figura 1).
- Para el procesamiento del material líquido recomendamos llevar un equipo de protección personal, por ejemplo, guantes adecuados, gafas protectoras, si es necesario, protección respiratoria, 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 impresión adjuntas.
- Elimine todas las posibles burbujas con un objeto previamente limpiado.
- Información adicional en: [https://phrozen.dreve.de/profiles\\_en](https://phrozen.dreve.de/profiles_en)

### 2.2 Proceso de impresión

- Temperaturas de procesamiento: ver resumen
- Seleccione el perfil adecuado para FotoDent® splint en el software (biblioteca de materiales) de la impresora. Asegúrese de que el software utilizado está actualizado: Phrozen Sonic XL 4K 2022 (qualified by Dreve) / Sonic XL 4K (qualified by Dreve); Dreve FotoDent splint v4\_1
- Inicio del proceso de impresión.

### 2.3 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.
- Retirada de los componentes de la plataforma.

- Se recomienda retirar con cuidado las férulas impresas en la unión (con placa base de rejilla y estructuras de apoyo) del soporte de construcción de la impresora en el plazo de una hora utilizando un objeto adecuado (por ejemplo, un rascador o una espátula) y continuar directamente con el procesamiento.

### 2.4 Limpieza

- La limpieza tienen lugar incluyendo las estructuras de apoyo y la placa de base, para evitar un retraso. Proceso con isopropanol: limpieza de la férula en isopropanol (pureza ≥ 97 %) en un baño ultrasónico.

- Limpieza en el recipiente adecuado con isopropanol durante 4 minutos
- Soplado de la férula con aire comprimido, dejar secar 15 minutos a temperatura ambiente.

### 2.5 Templado posterior

Ver resumen templado posterior.

Antes del templado posterior, deberán retirarse las estructuras de apoyo y la placa de base. A continuación del templado posterior, deberán retirarse las estructuras de apoyo y la placa de base. Un paso posterior de atemperado necesario puede consultarse en la Vista general del templado posterior.

### 2.6 Acabado

Un aliado de la superficie se realizará mediante arenado o un pulimento.

### 3. Indicaciones importantes

- Retire el recipiente de la impresora y filtre la resina por un filtro de color fino de 190 micras si:
  - la impresión ha resultado total o parcialmente fallida, o
  - hay partículas de restos polimerizados visibles en el recipiente o adheridas a la base
- Para evitar las burbujas, deje reposar el material después de la filtración entre 1 y 2 horas antes de volver a utilizarlo.
- Descarte y sustituya el FotoDent® splint por un nuevo lote si puede observarse suciedad, una gelificación clara o polimerización después del filtrado. No mezcle lotes diferentes de FotoDent® splint.
- 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.

## 4. Limpieza y Desinfección

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

## 5. Esterilización

FotoDent® splint no es esterilizable.

## 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® splint. 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® splint

### Beoogd gebruik

Lichthardend materiaal voor de vervaardiging van dentale bitjes door middel van 3D-printen.

**Uitgebreid beoogd gebruik:** Lichthardend materiaal voor de vervaardiging van dentale bitjes bij bruxisme, verkeerde kaakstand en craniomandibulaire disfunctie (CMD) door middel van 3D-printen.

**Indicatie:** Bruxisme, verkeerde kaakstand en craniomandibulaire disfunctie (CMD)

**Contra-indicatie:** In geval van allergie voor een of meerdere bestanddelen.

**Doelgroepen patiënten:** Personen voor wie een tandheelkundige verzorging met een bite nodig is.

**Voorzien gebruiwers:** Tandarts / technisch vakpersoneel

### 1. Eisen / Uitrusting

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

**Firmware:** versie XL22\_Dreve V1.61 of hoger

**Software:** ElementS (versie 1.0.9.7 of hoger)

**Reiniging:** isopropanol, ultrasofoon reinigingsapparaat (minimale capaciteit: 300 ml)

**Nahardingseenheden:** PCU LED N<sub>x</sub>, Otoflash G171 (NK Optics)

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

- CAD: versteek t.o.v. tand / snijspielet: 200 µm  
Bitdikte/wanddikte: 2-5 mm

- CAM: Bouw op platform, oriëntatie van het bite 55–75°, oriëntatie van het bite met het gebied van de voortanden (labial) naar de drager gericht

- Ondersteuning: uitsluitend op oclusale vlakken; Supportstructuren handmatig positioneren volgens het constructiemodel en ervoor zorgen dat alle gebieden van het bite worden afgedrukt (afbeelding 1).

- 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

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

## 5. Sterilisatie

FotoDent® splint is niet steriliseerbaar.

## 6. Ernstige incidenten

Alle ernstige incidenten die in verband met het product optreden, dienen 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® splint-verpakking. Gelieve bij reclamations altijd het lotnummer aan te geven. Gebruik het product niet nadat de houdbaarheidsdatum verstreken is.

## 2.2 Printproces

Verwerkingstemperaturen: zie overzicht

- Kies het overeenkomstige profiel voor de FotoDent® splint in de software (materiaalbibliotheek) van de printer. Vergewis u ervan dat de gebruikte software op de nieuwste stand is: Phrozen Sonic XL 4K 2022 (qualified by Dreve) / Sonic XL 4K (qualified by Dreve); Dreve FotoDent splint v4\_1

## 2.3 Afwerking

- Afroven van het bouwproces is directe nabewerking (zie volgende stappen) aanbevolen.

- Nadat het platform omhoog is gebracht, wordt een afdruiptijd van ca. 10 minuten aanbevolen.

- Verwijderen van de componenten van het platform.

- Aanbevolen wordt om de geprinte bitjes in de verbinding (met roosterbasisplaat en steunstructuren) met een geschikt voorwerp (bv. schraper of spatel) binnen een uur voorzichtig van de constructiefrager van de printer los te maken en mee te verwerken.

## 2.4 Reiniging

- De reiniging geschiedt incl. steunstructuren en basisplaat, opdat kromtrekken voorkomen wordt. Proces met isopropanol: reiniging van het bite in het medium isopropanol (reinheid ≥ 97%) in een ultrasoontand.

- Reinigen in een geschikte houder met isopropanol gedurende 4 minuten.
- Afblazen van het bite met perslucht, 15 minuten laten drogen bij kamertemperatuur.

## 2.5 Naharding

Vedere la panorámica postinduramento.

Primero del post-induramiento rimuovere le strutture di sostegno e la piastra di base. Al termine del post-indurimento rimuovere le strutture di sostegno e la piastra di base. Infine consultare la procedura di tempra necessaria nella Panoramica post-indurimento.

## 2.6 Rifinitura

È possibile levigare la superficie mediante sabbiatura e lucidatura.

## 3. Indicazioni importanti

• Retirar el recipiente de la impresora y filtrar la resina a través de un crivo fino de 190 micrones, se:
 

- la impresión tiene total o parcialmente fallida, o
- existen partículas de restos polimerizados visibles en el recipiente o adheridas a la base

**2.7 Notas importantes**

• Retirar el recipiente de la impresora y filtrar la resina a través de un crivo fino de 190 micrones, se:
 

- la impresión tiene total o parcialmente fallida, o
- existen partículas de restos polimerizados visibles en el recipiente o adheridas a la base

**1. Requisitos / equipamiento**

**Impressora:** Phrozen Sonic XL 4K 2022 (qualified by Dreve) / Sonic XL 4K (qualified by Dreve)

**Controindicazioni:** In caso di allergia ad uno o più dei componenti.

**Indicazione:** Bruxismo, malocclusione della mandibola e disfunzione craniomandibolare (DCM)

**Contraindicação:** Em caso de alergia a um ou mais componentes.

**Grupos-alvo de pacientes:** Pessoas que requerem um tratamento odontológico com uma moldeira.

**Destinatários:** Dentistas/pessoal especializado

## 1. Requisitos / equipamiento

**Stampante:** Phrozen Sonic XL 4K 2022 (qualified by Dreve) / Sonic XL 4K (qualified by Dreve)

**Software:** ElementS (versão 1.0.9.7 ou superior)

**Pulizia:** isopropanolo, pulitore a ultrasuoni (Capacità minima: 300 ml)

**Unidade de pós-cura:** PCU LED N<sub>x</sub>, Otoflash G171 (NK Optics)

Contacte-nos se desejar utilizar outro equipamento.

## 2. Propriedades básicas dos materiais

Ver ficha técnica (FT). Disponível mediante pedido.

## 2. Descrição do processo

### 2.1 Preparação

- CAD: desvio per dente / fessura de taglio: 200 µm  
Spessore del bite / della parete: 2-5 mm

- CAM: Construção su a piattaforma, orientamento della rotata de 55–75°, orientamento della rotata con l'area dentale frontale (labiale) orientato al supporto di costruzione

- Supporto: exclusivamente su superfici oclusali; Posizionare manualmente le strutture di supporto in base alle specifiche di progettazione e assicurarsi che tutte le aree della rotata vengano pressate (figura 1).

