dima Print Denture Base

(DE) Gebrauchsanweisung
(GB) Instructions for use
(FR) Mode d'emploi
(ES) Instrucciones de uso
(IT) Istruzioni per l'uso
(PT) Instruções de uso
(NL) Gebruiksaanwijzing

dima Print Denture Base

Explanation of symbols on labelling

LOT Batch code
Manufacturer
Keep away from sunlight
Consult instructions for use
Use-by date
Storage temperature

KULZER
MITSUI CHEMICALS GROUP

Manufacturer:
DENTCA, INC.
357 VAN NESS WAY, STE 250
TORRANCE, CA 90501
USA

Distributor:
Kulzer GmbH
Leipziger Straße 2
63450 Hanau (Germany)
☎ +49 800 4372522

Distributed in USA /
Canada exclusively by:
Kulzer, LLC
4315 South Lafayette Blvd.
South Bend, IN 46614-2517
1-800-431-1785

Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dental professional.

Importado e Distribuído no Brasil por Kulzer South America Ltda.
CNPJ 48.708.010/0001-02
Rua Cenno Sbrighi, 27 – cj. 42
São Paulo – SP – CEP 05036-010
sac@kulzer-dental.com
Resp. Técnica: Dra. Regiane Marton – CRO 70.705
N° ANVISA: vide embalagem

Modo de usar, composição e precauções:
Vide instrução de uso

EU Representative:
MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstr. 80
66386 St. Ingbert
Germany

CE 0044

MD
Medizinprodukt
Medical device
Dispositif médical
Producto sanitario
Dispositivo médico
Equipamento para saúde
Medisch hulpmiddel

9900154100

(DE) Gebrauchsanweisung dima Print Denture Base

Anwendungshinweise
dima Print Denture Base ist ein lichthärtendes Kunststoff zur Herstellung und Reparatur von herausnehmbaren Voll- und Teilprothesen und Prothesenbasen. Das Material ist eine Alternative zu herkömmlichen, unter Wärme aushärtenden und autopolymerisierenden Kunststoffen. Für die Herstellung von Zahnprothesen mit dima Print Denture Base ist ein computergestütztes Konstruktions- und Fertigungssystem (CAD/CAM) erforderlich, das die folgenden Komponenten umfasst: digitale Gipsmodellzahnbogen-Daten, die auf einem digitalen Abdruck basieren, stereolithographischer 3D Drucker und Polymerisationsgerät.
Aufforderungen
1. Digitale Zahnprothesenbasis-Datei; Datei im STL-Format
2. 3D Drucker und entsprechende Betriebssoftware;

3D Drucker	Betriebssoftware	Anbieter
cara Print	cara Print CAM	Kulzer

3. Polymerisationsgerät

Aushärtungsgerät	Anbieter
HiLite power 3D	Kulzer

Besondere Erwägungen zur Herstellung
1. Digitale Zahnprothesenbasis-Datei
1.1 Dateiformat: STL-Datei
1.2 Digitales Design: Prothesenbasen oder Basisplatten mit folgenden Mindestwandstärken in den Bereichen:

Bereiche	Frontzahn lingual	Palatinal / Seitenzahn lingual	Facial / Bukkal	Coverdenture im Bereich der Implantate
Oberkiefer	≥ 2,5 mm	≥ 2 mm (≥3 mm für 14er Oberkiefer)	≥ 2 mm	≥ 2,5 mm
Unterkiefer	≥ 2,5 mm	≥ 2 mm	≥ 2 mm	≥ 2,5 mm

1.3 Dateigröße: Geeignet für den Upload in die Software des 3D Druckers
2. 3D Drucker
2.1 Hardware
a. Wellenlänge: 385 nm oder 405 nm
b. Lichtquelle
• Stereolithographische (SLA) Methode; Laser mit 25 mW < X < 250 mW
• Digital Light Processing (DLP)-Methode
c. Auflagevolumen: > 103 x 58 x 130 mm (Mindestens passend für einen Bogen)
d. Auflagefläche: Strich-Zeichenqualität oder Oberflächenebenen-Zahnprothese
2.2 Funktionen der Betriebssoftware
a. Import von STL-Dateien
b. Automatisches Drehen und Platzieren
c. Automatisches Hinzufügen der Stützstrukturen
d. Automatische und manuelle Erstellung von Unterstützungen
2.3 Druckparameter

Drucker	Schichtdicke (Mikrometer)	Empfohlener Orientierungswinkel (Grad)	Stützpunktgröße (mm)	Stützdichte (mm)
cara Print	50, 100	20–90	2–4	mind. 1.5

2.4 Umgebungsbedingungen
a. Temperatur: 18–30°C (64–86°F)
b. Relative Luftfeuchtigkeit: 30–90%
2.5 Reinigungsmittel
Spülbad: -wannen, Papiertuch, Spritzflasche für isopropylalkohol, Schaber
3. Empfohlenes Polymerisationsgerät (Nachhärtungsgerät)
3.1 Flächenstrahler-Härtungsgerät

Hersteller / Modell	Aushärtungskammer	Versorgungsspannung (V / Hz)	Lampenleistung (W)	Lichtintensität (mW/cm²)	Lampenwellenlänge (nm)	**Aushärtezeit (min)**
Kulzer / HiLite power 3D	Erforderlich	100,115,230 / 50 – 60	200	N/A	390–540	**20**

3.2 Zubehör
a. Glycerin der USP-Klasse
b. Transparenter Glasbehälter und 2 Glasplatten
c. Wärmeschutzhandschuhe und silikonbeschichtete Edelstahlzange
d. Thermoelement
4. Benutzschnittgrenze
Die Gerätespezifikationen wurden mithilfe der in diesem Dokument angegebenen Software, Drucker und Prozessparameter überprüft. Alle anderen Drucker, Betriebssoftware und Nachdruckprozesse liegen außerhalb der Gerätespezifikationen und der FDA-Zulassung. Benutzer müssen dieses Dokument befolgen, um das Gerät zu verwenden.

Warnhinweise:
1. dima Print Denture Base enthält polymerisierbare Monomere, die bei empfindlichen Personen Hautreizungen (allergische Kontaktdermatitis) oder andere allergische Reaktionen verursachen können. Bei Hautkontakt gründlich mit Wasser und Seife abwaschen. Bei Hautsensibilisierung den Gebrauch einstellen. Bei anhaltender Dermatitis oder anderen Symptomen einen Arzt aufsuchen.
2. Einatmen oder Verschlucken vermeiden. Hohe Dampfkonzentrationen können Kopfschmerzen, Reizung der Augen oder des Atmungssystems verursachen. Direkter Kontakt mit den Augen kann zu Irritationen führen. Langfristige übermäßige Exposition durch das Material kann ernsthafte Auswirkungen auf die Gesundheit haben. Überwachen Sie die Luftqualität gemäß den OSHA-Standards. Kontakt mit den Augen: Augen sofort und mindestens 20 Minuten lang mit ausreichend sauberem Wasser spülen und einen Arzt aufsuchen. Den betroffenen Bereich gründlich mit Wasser und Seife waschen. Einatmen: Bei Einwirkung hoher Dampf- oder Nebelkonzentrationen die betroffene Person an die frische Luft bringen. Bei Bedarf ein Sauerstoff verabreichen. Verschlucken: Wenden Sie sich umgehend an Ihr regionales Giftinformationszentrum.
VERBRENNUNGSGEFAHR: UM BRÄNDE ZU VERMEIDEN, DÜRFEN DIE TEMPERATUREN VON 90°C (~ 200°F) DRESCHEN UND ZU SCHWEREN VERBRENNUNGEN FÜHREN. Nur geschulte Anwender sollten den Gycerin-härtungsschritt mit Vorsicht und geeigneter PSA durchführen. Wir empfehlen außerdem, am Wannschild auf dem Fenster des Polymerisationsgeräts anzubringen, um alle Laborbenutzer auf die potenzielle Gefahr hinzuweisen.

Vorsichtsmaßnahmen:
1. Beim Waschen der gedruckten Zahnprothesenbasen mit Lösungsmittel oder beim Schleifen der Zahnprothesenbasen sollte sie sich in einer gut belüfteten Umgebung befinden.
2. Bewahren Sie dima Print Denture Base bei einer Temperatur von 15–25°C (60–77°F) auf und vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung. Behälter bei Nichtgebrauch geschlossen halten. Das Produkt darf nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwendet werden.
3. Abspaltungen oder nicht verwendetes dima Print Denture Base Material sollte vor der Entsorgung vollständig ausgehärtet oder polymerisiert werden.

Überwachsite Wirkungen:
1. Direkter Kontakt mit dem ungehärteten Harz kann bei empfindlichen Personen zu Hautsensibilisierung führen.
2. Beim Schleifen von Prothesenbasis/harz sollten geeignete Belüftungs- und persönliche Schutzausrüstungen verwendet werden, da die beim Schleifen entstehenden Partikel zu Reizungen der Atemwege, Haut und Augen führen können.

Vorfahren zur Herstellung von Zahnprothesen
1. Druckvorbereitung.
a. Wählen Sie die Farbe der Zahnprothesenbasis auf Rezeptbasis aus. Es wird empfohlen, einen unterschiedlichen Kunstharzbehälter für die verschiedenen Farben zu verwenden.)
b. Öffnen Sie die Abdeckung des 3D-Druckers und befüllen Sie den Kunstharztank des Druckers mit frischer dima Print Denture Base auf dem vorher Hersteller angegebenen Füllstand. (Beim Einfüllen des Kunstharzes in den Kunstharztank sollten Handschuhe und Schutzbrille verwendet werden.)
c. Schließen Sie die Druckertür.
2. Drucken
a. Laden Sie die Modelldatei für die Zahnprothesenbasis in der Druckersteuerungssoftware, die vom Hersteller empfohlen wird.
b. Verwenden Sie die Stützstrukturen Ausrichtung oder die manuelle Ausrichtung, um die optimale Position für den Druck zu ermitteln. Die vom Druckersteuerungssoftware Ausrichtung ist nur eine geeigte Ausrichtung, z. B. eine Rauschen von 20 bis 90°. Wenn die automatische Ausrichtung kein zufriedenstellendes Ergebnis erzeugt, solange die Position ändern (vorteilhaft) bis man die optimale erreicht hat.
c. Erstellen Sie Stützstrukturen auf der Prothesenbasis, indem Sie die vom Druckerantreiber empfohlene Einstellung verwenden, z. B. Kontaktgröße und Stützdichte. (Vermeiden Sie die Stützstrukturen an Bereich des Zahnbuc und in Bereich der Prothesenbasis. Wenn einige Unterstützungen in den Zahnfächern und im Bereich der Zahnreihe erzeugt werden, verschleien Sie diese entweder an den Rand der Prothesenbasis oder entfernen Sie sie.
d. Verwenden Sie die Layout-Werkzeuge der Software, um das Zahnprothesenbasismodell innerhalb der imaginären Aufbaupplattform zu verschieben, um Überlappungen zwischen den Modellen zu vermeiden.
e. Starten Sie den Druckvorgang.
3. Reinigung
a. Nehmen Sie die gedruckte Zahnprothesenbasis von der Bauplattform ab.
b. Waschen Sie die Zahnprothesenbasis mit Isopropylalkohol.
c. Entfernen Sie die Stützstrukturen mit einem kleinen Finser von der Zahnprothesenbasis.
d. Trocknen Sie die Zahnprothesenbasis mit einem Papiertuch oder trocknen Sie sie bei Raumtemperatur unter einem Belüftungssystem oder in einem offenen Bereich.

Zahnprothesenbasis mit gedruckten Prothesenzähnen und -basis
1. Befestigung der gedruckten Zähne an der gedruckten Zahnprothesenbasis
a. Bereiten Sie von dem Ausfräsen der gedruckten Zähne und der gedruckte Zahnprothesenbasis mit Einfassungsformen vor, um die gedruckten Zähne aufnehmen (Zahnpfannen).
b. Setzen Sie die gedruckten Zähne mit dima Denture Teeth in die entsprechenden Zahnfächern auf der gedruckten Zahnprothesenbasis ein und prüfen Sie, ob die Zähne passend sitzen.
c. Tragen Sie eine kleine Menge lichthärtenden Klebstoff in die Zahnpfannen auf, und fixieren Sie die Zähne, indem Sie diese mit UV-Licht belichten, bis die Zähne in der korrekten Position fixiert sind. Zur Fixierung wird die Verwendung von dima Print Denture Base empfohlen.
d. Tragen Sie gegebenenfalls eine kleine Menge dima Print Denture Base mit einem Applikator auf, um die Kanten der Zahnprothesenbasis zu glätten und auszuhärten.
2. Nachhärtung
a. Härten Sie die abgeschlossene Zahnprothese aus, indem Sie diese in den Glycerinbehälter (der Glycerintemperatur sollte über 60°C (140°F) liegen und es wird empfohlen, das Glycerin alle 80 Betriebsstunden auszuwechseln oder alle drei Monate zu ersetzen, je nachdem, was zuerst eintritt) Über die erforderliche Aushärtezeit für dima Print Denture Base siehe Tabelle 3.2. Nehmen Sie die gehärtete Zahnprothesenbasis aus dem Glasbehälter nach dem Härten. Wenn einige Unterstützungen in den Zahnfächern und im Bereich der Zahnreihe erzeugt werden, verschleien Sie diese entweder an den Rand der Prothesenbasis oder entfernen Sie sie.
b. Nehmen Sie die gehärtete Zahnprothese mit der beschichteten Zange aus dem Nachhärtungsgerät (Vorsicht, heißes Glycerin).
c. Die ausgehärtete Prothese mit Wasser abspülen.
3. Fertigstellung
a. Gähten Sie die Supportanstanzstellen auf der Zahnprothesenbasis mit einem Fräser.
b. Polieren Sie die fertige Zahnprothese mit Bimsstein und Hochglanzpolierpaste auf herkömmliche Weise.

Reparatur von Zahnprothesen und Grundsätzen
Anmerkung: Dieser Vorgang wird nur bei temporären Reparaturfällen angewendet. Es wird empfohlen, die gesamte Zahnprothese unter Verwendung einer originalen Designdatei neu zu erstellen.
1. Bereiten Sie einen Bogen aus Spachtelmasse mit einer beschäftigten Zahnprothese vor.
2. Bereiten Sie den Frakturbereich durch Schleifen vor, um die Fraktur mehr zu öffnen und die Adhäsivwirkung des Frakturbereichs aufzurauen.
3. Erstellen Sie die Abformungen des Reparaturbereichs mit dima Print Denture Base.
4. Legen Sie die beschädigte Zahnprothese auf den Abguss.
5. Tragen Sie das dima Print Denture Base Reparaturharz auf, um die aufgerauten Bereiche und die Frakturbereiche zu bedecken, und härten Sie die Bereiche aus, indem Sie das Polymerisationsgerät verwenden, das das Kunststharz verfolgt ist.
6. Legen Sie die Zahnprothese für die Hälfte der verbordenen Zeit auf den Abguss im Nachhärtungsgerät. Entfernen Sie die Zahnprothese vorsichtig vom Abguss und härten Sie die Gewebeseite für die Hälfte der erforderlichen Zeit aus.
7. Schleifen, polieren und fertigstellen.

Stand: 2020-06

(GB) Instructions for use dima Print Denture Base

Indications for Use
dima Print Denture Base is a light-curable resin indicated for fabrication and repair of full and partial removable dentures and baseplates. The material is an alternative to traditional heat-curable and auto polymerizing resins. Fabrication of dental prosthetics with dima Print Denture Base requires a computer-aided design and manufacturing (CAD/CAM) system that includes the following components: digital denture base files based on a digital impression, stereolithographic additive printer, and curing light equipment.
Requirements
1. Digital denture base file; STL format file
2. Additive printer and its operation software;

Additive Printer	Operation Software	Provider
cara Print	cara Print CAM	Kulzer

3. Curing light equipment

Curing Equipment	Provider
HiLite power 3D	Kulzer

Specific Manufacturing Considerations
1. Digital denture base file
1.1 File format: STL file
1.2 Digital design: denture base or baseplates with following minimum thickness of the area:

Area	Lingual Ridge area	Palatal / Lingual	Facial / Buccal	IOD* area
Maxillary	≥ 2.5 mm	≥ 2 mm (≥3 mm single Arch upper)	≥ 2 mm	≥ 2.5 mm
Mandibular	≥ 2.5 mm	≥ 2 mm	≥ 2 mm	≥ 2.5 mm

* IOD: Implant Over Denture
1.3 File size: upload-able in the 3D printer operation software
2. Additive printer
2.1 Hardware
a. Wavelength: 385 nm or 405 nm
b. Light source
• Stereolithographic (SLA) method; laser with 25 mW < X < 250 mW
• Digital Light Processing (DLP) method
c. Build Volume: > 103 x 58 x 130 mm (Least fit one arch)
d. Build Path: line drawing path or surface drawing path
2.2 Features of Operation Software
a. STL file import
b. Automatic rotation and placement
c. Layer slicer for path inspection
d. Auto and manual generation of supports
2.3 Printing Parameters

Printer Model	Layer Thickness (micron)	Recommended orientation angle (degree)	Support point size (mm)	Support density (mm)
cara Print 4.0	50, 100	20–90	2–4	min 1.5

2.4 Environmental Conditions
a. Temperature: 18–30°C (64–86°F)
b. Relative Humidity: 30–90%
2.5 Cleaning Kit
Rinse bath and tubs, paper towel, squeeze bottle for isopropyl alcohol, Scraper
3. Recommended Curing light equipment (Post curing units)
3.1 Flood Type Curing Equipment

Manufacturer / Model	Curing Chamber	Supply voltage (V / Hz)	Lamp power (W)	Light intensity (mW/cm²)	Lamp wavelength (nm)	**Curing time (min)**
Kulzer / HiLite power 3D	Required	100,115,230 / 50 – 60	200	N/A	390–540	**20**

3.2 Accessories
a. USP Grade glycerin
b. Transparent glass container and 2 glass plates
c. Heat-protective gloves and silicone coated stainless steel tong
d. Thermocouple
4. Notification
The device specifications have been validated using the software, printers, and process parameters specified in this document. Any other printers, operation software and post-printing processes will be outside of the device specifications and the FDA clearance. Users shall follow this document to use the device.

Warnings:
1. dima Print Denture Base contains polymerizable monomers which may cause skin irritation (allergic contact dermatitis) or other allergic reactions in susceptible persons. If contact with skin, wash thoroughly with soap and water. If skin sensitization occurs, discontinue use. If dermatitis or other symptoms persist, seek medical assistance.
2. Avoid inhalation or ingestion. High vapor concentration can cause headache, irritation of eyes or respiratory system. Direct contact with eyes may cause possible corneal damage. Long-term excessive exposure to the material may cause more serious health effects. Monitor air quality per OSHA standards. Eye Contact: Immediately flush eyes with plenty of clean water for at least 20 minutes, and consult a physician. Wash the contacted area thoroughly with soap and water. Inhalation: In case of exposure to a high concentration of vapor or mist, remove person to fresh air. Provide oxygen or artificial respiration as required. Ingestion: Contact your regional poison control center immediately.
BURN HAZARD: EXCEEDING BATH CAN REACH TEMPERATURES OF 90°C (~ 200°F) AND LEAD TO SEVERE BURNS. Only trained users should perform the glycerol curing step with caution and appropriate PPE. We also recommend placing a warning label on the window of the curing unit to alert all lab users to the potential hazard.

Precautions:
1. When cleaning the printed denture bases with solvent or grinding the denture bases, it should be in a properly ventilated environment with proper protective masks and gloves.
2. Store dima Print Denture Base at a temperature of 15–25°C (60–77°F) and avoid direct sunlight. Keep container closed when it is not in use. Product shall not be used after expiration date.
3. Expired or unused dima Print Denture Base should be completely cured or polymerized prior disposal.

Adverse Reactions:
1. Direct contact with the uncured resin may induce skin sensitization in susceptible individuals.
2. Proper ventilation and personal protective equipment should be used when grinding denture base resins as the particulate generated during grinding may cause respiratory, skin and eye irritation.

Procedure to Fabricate Denture
1. Printing Preparation
a. Select the denture base shade based on prescription. (Recommended to use the different resin tank for the different shade.)
b. Open the 3D printer cover and fill the resin tank of the printer with fresh dima Print Denture Base up to the required filling line by manufacturer. (When filling the resin into the resin tank, gloves and mask should be used.)
c. Close the printer door.
2. Printing
a. Load the denture base model file to be printed in printer operation software which printer manufacturer recommended.
b. Use support structures or manual orientation to find the optimal position for printing. The recommended orientation by printer provider is a tilted orientation such as space diagonal from 20 to 90 angle. If auto-orientation is not satisfied, rotate to make optimal position.
c. Generate support structures on the denture base using the recommended setting by printer provider such as support contact size and support density. (Avoid the support structures inside the tooth socket area and the ridge area. If some of supports are generated inside the Tooth sockets and on the ridge area, either relocate it to the edge of denture base or remove it.)
d. Use layout tools of the software to move the denture base model within the imaginary build platform to prevent the overlapping between models.
e. Start printing.
3. Cleaning
a. Detach the printed denture base from the build platform.
b. Use a small flush cutter to remove the support sticks from the denture base.
c. Wash the denture base with isopropyl alcohol.
d. Use a paper towel to dry the denture base or dry it at room temperature under ventilation system or open area.

Denture Fabrication using a printed denture Teeth and base
1. Bonding the printed Teeth to the printed denture base
a. Prepare, before post-cured, the printed denture Teeth and printed denture base with socket shapes to receive printed Teeth (Tooth Sockets).
b. Place the printed denture Teeth in the corresponding Tooth Sockets on the printed denture base and check Teeth fitting.
c. Apply the small amount of light curable adhesive into the Tooth Sockets and bond Teeth by exposing into UV light until the Teeth set in position. Recommend to use dima Print Denture Base for bonding.
d. If necessary, apply small amount of dima Print Denture Base using an applicator to smoothen the edges of the denture base and cure it.
2. Post Curing
a. Cure the final denture by sinking into the glycerin container (Glycerin temperature should be greater than 60°C (140°F) and it is recommended the glycerin to replace every 80 hrs running or every three months whichever comes first) for the required curing time under recommended post-curing unit. For half of the post-curing time tissue side up and for another half of the time tissue side down.
b. Take out the printed denture from the curing oven using coated tong (Be careful hot glycerin).
c. Rinse the cured denture with a water.
3. Finishing
a. Smoothen the support spots on the denture base using a bur.
b. Polish the finished denture by pumice stone and conventional method.

Repair of denture and baseplates
Note: This process is only applied to temporary repair cases. It is recommended to remake the whole denture using an original design file.
1. Prepare a cast made of a putty using a broken denture.
2. Prepare the fracture area by grinding to open more and roughing the outer side of fracture area.
3. Prime the roughened surfaces of the repair area with dima Print Denture Base.
4. Place the broken denture on the cast.
5. Apply the dima Print Denture Base resin to cover the roughed and fracture areas and cure the areas by exposing light curing machine until the resin is solidified.
6. Place the denture on the cast in the post-curing machine for the half of required time. Carefully remove the denture from the cast and cure the tissue side for the half of required time.
7. Grind, polish and finish.

Dated: 2020-06

(FR) Mode d'emploi dima Print Denture Base

Mode d'emploi
dima Print Denture Base est une résine durcissable à la lumière, indiquée pour la fabrication et la réparation de prothèses dentaires amovibles complètes et partielles et de plaques de base. Le matériau est une alternative aux résines traditionnelles thermodurcissables et autopolymérisables. La fabrication de prothèses dentaires avec dima Print Denture Base nécessite un système de conception et de fabrication assistées par ordinateur (CFAO) qui inclut les composants suivants : Fichiers de base de prothèse numérique issus d'une impression numérique, imprimante additive stéréolithographique et lampe à polymériser.
Exigences
1. Fichier de base de prothèse numérique ; Fichier de format STL
2. Imprimante additive et son logiciel d'exploitation ;

Imprimante additive	Logiciel d'exploitation	Fournisseur
cara Print	cara Print CAM	Kulzer

3. Lampe à polymériser

Équipement de durcissement	Fournisseur
HiLite power 3D	Kulzer

Considérations particulières de fabrication
1. Fichier de base de prothèse numérique
1.1 Format du fichier : Fichier STL
1.2 Conception numérique : Base de prothèse ou plaques d'assise avec l'épaisseur minimale suivante de la zone :

Zone	Zone de la crête linguale	Palatal / Lingual	Facial / Buccal	Zone IOD*
Maxillaire	≥ 2,5 mm	≥ 2 mm (≥3 mm arcade unique supérieure)	≥ 2 mm	≥ 2,5 mm
Mandibulaire	≥ 2,5 mm	≥ 2 mm	≥ 2 mm	≥ 2,5 mm

* IOD: Implant Over Denture (prothèses sur implants)
1.3 Taille du fichier : Téléchargeable dans le logiciel d'exploitation de l'imprimante 3D
2. Imprimante additive
2.1 Quincaillerie
a. Longueur d'onde : 385 nm ou 405 nm
b. Source de lumière
• Méthode stéréolithographique (SLA) ; laser avec 25 mW < X < 250 mW
• Méthode de traitement numérique de la lumière (DLP) ; LED ou lasers haute puissance
c. Volume de construction : > 103 x 58 x 130 mm (meilleur ajustement d'une arcade)
d. Trajet de construction : Tracé de trajectoire par trait ou tracé de trajectoire sur couche de surface
2.2 Caractéristiques du logiciel d'exploitation
a. Importation du fichier STL
b. Placement et rotation automatiques
c. Tranchoeuse de couche pour inspection de trajectoire
d. Génération automatique et manuelle des supports
2.3 Paramètres d'impression

Modèle d'imprimante	Épaisseur de couche (microns)	Angle d'orientation recommandé (degré)	Taille de point d'appui (mm)	Densité de l'appui (mm)
cara Print	50, 100	20 à 90	2–4	min. 1.5

2.4 Conditions environnementales
a. Température : 18 – 30°C (64–86°F)
b. Humidité relative : 30 à 90%
2.5 Kit de nettoyage
Bains et baignoires de rinçage, pince coupante, serviette en papier, bouteille compressible pour alcool isopropylique, grattoir
3. Lampe à polymériser recommandée (unité de post-durcissement)
3.1 Équipement de durcissement de type Flood

Fabricant / Modèle	Chambre de durcissement	Tension d'alimentation (V / Hz)	Puissance de la lampe (W)	Intensité de la lumière (mW/cm²)	Longueur d'onde de la lampe (nm)	**Durée de durcissement (min)**
Kulzer / HiLite power 3D	Requis	100,115,230 / 50 – 60	200	N/A	390–540	**20**

3.2 Accessoires
a. Glycérine de qualité USP
b. Contenant transparent en verre et 2 plaques de verre
c. Gants de protection thermique et pince en acier inoxydable enduit de silicone
d. Thermocouple
4. Notification
Les caractéristiques de l'appareil ont été validées à l'aide du logiciel, des imprimantes et des paramètres de processus spécifiés dans le présent document. Toute autre imprimante, logiciel d'exploitation et processus de post-impression sera en dehors des caractéristiques de l'appareil et de l'autorisation de la FDA. Les utilisateurs doivent suivre ce document pour utiliser l'appareil.

Avertissements :
1. dima Print Denture Base contient des monomères polymérisables qui peuvent provoquer une irritation de la peau (dermatite de contact allergique) ou d'autres réactions allergiques chez les personnes sensibles. En cas de contact avec la peau, laver soigneusement avec de l'eau et du savon. En cas de sensibilisation de la peau, cesser d'utiliser. Si une dermatite ou d'autres symptômes persistent, consulter un médecin.
2. Éviter l'inhalation ou l'ingestion. Une concentration de vapeur élevée peut provoquer des maux de tête, une irritation des yeux ou du système respiratoire. Un contact direct avec les yeux peut provoquer des lésions de la cornée. L'exposition excessive à long terme au matériau peut avoir des effets graves sur la santé. Surveiller la qualité de l'air selon les normes de l'OSHA. Contact avec les yeux : Rincer immédiatement les yeux à grande eau pendant au moins 20 minutes, et consulter un médecin. Laver soigneusement la zone affectée avec de l'eau et du savon. Inhalation : En cas d'exposition à une forte concentration de vapeur ou de brouillard, transporter la personne à l'air frais. Administrer de l'oxygène ou pratiquer la respiration artificielle si nécessaire. Ingestion : Contacter immédiatement votre centre régional antipoison.
RISQUE DE BRÛLURES : UN BAIN DE GLYCÉROL PEUT ATTEINDRE DES TEMPÉRATURES DE 90°C (~ 200°F) ET PROVOQUER DES BRÛLURES GRAVES. Seuls les utilisateurs qualifiés doivent effectuer l'étape de durcissement au glycérol avec prudence et port de l'EPI approprié. Nous recommandons également de placer une étiquette d'avertissement sur la fenêtre de l'unité de durcissement afin d'alerter tous les utilisateurs du laboratoire des risques potentiels.

Précautions :
1. Lors du lavage de bases de prothèses imprimées avec solvant ou du meulage de bases de prothèses, effectuer ceci dans un environnement bien ventilé et porter des masques et des gants de protection appropriés.
2. Stocker le dima Print Denture Base à ou en dessous de 15– 25°C (60–77°F) et éviter la lumière directe du soleil. Le contenant doit être fermé lorsqu'il n'est pas utilisé. Ne pas utiliser le produit au-delà de la date d'expiration.
3. Tout dima Print Denture Base inutilisé ou expiré doit être complètement durci ou polymérisé avant d'être éliminé.

Effets indésirables :
1. Un contact direct de la peau avec la résine non durcie peut causer une sensibilisation cutanée chez les personnes susceptibles.
2. Prévoir une bonne ventilation et porter un équipement de protection individuelle approprié lors d'un meulage de résines de base de prothèse car les particules générées lors du meulage peuvent provoquer une irritation des yeux, de la peau et des voies respiratoires.

Procédure de fabrication de prothèses
1. Préparation de l'impression
a. Sélectionner la teinte de base de la prothèse en fonction de l'ordonnance. (Il est recommandé d'utiliser des réservoirs de résine différents pour les différentes teintes.)
b. Ouvrir le capot de l'imprimante 3D et remplir le réservoir de résine de l'imprimante avec du dima Print Denture Base jusqu'à la ligne de remplissage requise par le fabricant. (Lors du remplissage de résine dans le réservoir, porter des gants et un masque.)
c. Fermer le capot de l'imprimante.
2. Impression
a. Charger le fichier modèle de base de la prothèse à imprimer dans le logiciel d'exploitation de l'imprimante que le fabricant a recommandé.
b. Utiliser l'orientation manuelle ou manuelle afin de trouver la position optimale pour l'impression. L'orientation recommandée par le fournisseur de l'imprimante est une orientation inclinée comme une diagonale dans l'espace à un angle de 20 à 90 degrés. Si l'orientation auto n'est pas satisfaite, faire pivoter pour trouver la position optimale.
c. Générer des structures de support sur la base de la prothèse selon le réglage recommandé par le fournisseur de l'imprimante, tel que la taille du contact d'appui et la densité de l'appui. (Éviter les structures d'appui à l'intérieur de la zone de l'alvéole dentaire et sur la zone de crête alvéolaire.) Si certains appuis sont générés à l'intérieur des alvéoles dentaires et sur les crêtes alvéolaires, soit les rédiger sur le bord de la base de la prothèse, soit les retirer.
d. Utiliser les outils d'agencement du logiciel pour déplacer le modèle de base de la prothèse au sein de la plateforme de construction imaginaire afin d'empêcher le chevauchement entre les modèles.
e. Démarrer l'impression.
3. Nettoyage
a. Détacher de la plateforme la base de la prothèse imprimée.
b. Utiliser une petite pince coupante pour retirer les sticks d'appui de la base de la prothèse.
c. Laver la base de la prothèse avec de l'alcool isopropylique.
d. Sécher la base de la prothèse à l'aide d'une serviette en papier ou la laisser sécher à la température ambiante sous un système de ventilation ou à l'air libre.

Fabrication de la prothèse à l'aide d'une base et des dents de prothèse imprimées
1. Collage des dents prothétiques sur la base prothétique imprimée
a. Avant de procéder au post-durcissement, préparer les dents imprimées et la base de la prothèse imprimée avec les formes des alvéoles pour recevoir les dents imprimée (alvéoles dentaires).
b. Placer les dents prothétiques avec dima Print Denture Teeth dans les alvéoles dentaires correspondantes sur la base de la prothèse imprimée et vérifier l'ajustage des dents.
c. Appliquer une petite quantité d'adhésif durcissable à la lumière dans les alvéoles dentaires et coller les dents en les exposant à la lumière UV jusqu'à ce que les dents soient correctement logées. Il est recommandé d'utiliser le dima Print Denture Base pour le collage.
d. Si nécessaire, appliquer une petite quantité de dima Print Denture Base à l'aide d'un applicateur afin de lisser les bords de la base de la prothèse et le durcir.
2. Post-durcissement
a. Durcir la prothèse finale en l'immergeant dans le contenant de glycérine (La température de la glycérine doit être supérieure à 60°C (140°F) et il est recommandé de le remplacer toutes les 80 heures de service ou tous les trois mois, à la première échéance) pendant le temps de durcissement requis sous l'unité de post-durcissement recommandée. Pendant la moitié du temps de post-durcissement, le côté tissu est vers le haut et pendant l'autre moitié du temps, le côté tissu est vers le bas.
b. Retirer la prothèse imprimée du four de durcissement à l'aide de pinces enduites (**faire attention, glycérine chaude !**).
c. Rincer la prothèse durcie avec de l'eau.
3. Finition
a. Lisser les points d'appui sur la base de la prothèse à l'aide d'une fraise.
b. Polir la prothèse finale à l'aide de sable humide par méthode classique.

Réparation des prothèses et des plaques de base
Remarque : ce processus ne s'applique qu'aux cas de réparations temporaires. Il est recommandé de refaire toute la prothèse à l'aide d'un fichier original de conception.
1. Préparer un modèle fait de mastic à l'aide d'une prothèse rompue.
2. Préparer la zone de fracture en meulant pour l'ouvrir davantage et dégrossir le côté extérieur de la zone de fracture.
3. Apprêter les surfaces dégrossies de la zone de réparation avec du dima Print Denture Base.
4. Placer la prothèse rompue sur le moule.
5. Appliquer la résine dima Print Denture Base pour recouvrir les zones dégrossies et de rupture, et durcir ces zones en exposant la machine de photopolymérisation jusqu'à ce que la résine soit solidifiée.
6. Placer la prothèse sur le moule dans la machine de post-durcissement pour la moitié de temps requise. Sortir avec précaution la prothèse du moule et durcir le côté tissu pour la moitié de temps requise.
7. Meuler, polir et finir.

Mise à jour de l'information : 2020-06

(ES) Indicaciones de uso dima Print Denture Base

Indicaciones de uso
dima Print Denture Base es una resina curable mediante luz indicada para la fabricación y reparación de dentaduras removibles totales y parciales y placas de base. El material es una alternativa a las resinas termocurables y autopolimerizadoras tradicionales. La producción de prótesis dentales con dima Print Denture Base requiere un sistema de diseño y fabricación asistido por computadora (CAD/CAM) que incluye los siguientes componentes: archivos digitales de base de dentadura basados en una impresión digital, una impresora aditiva estereolitográfica y equipo de fotocurado.
Requisitos
1. Archivo digital de base de dentadura; archivo de formato STL
2. Impresora aditiva y su software de operación;

Impresora aditiva	Software de operación	Proveedor
cara Print	cara Print CAM	Kulzer

3. Equipo de fotocurado

Equipo de curado	Proveedor
HiLite power 3D	Kulzer

Consideraciones especiales de fabricación
1. Archivo digital de base de dentadura
1.1 Formato de archivo: Archivo STL
1.2 Diseño digital: Base de dentaduras o placas base con el siguiente grosor mínimo del área:

Área	Área crestra lingual	Palatal / lingual	Facial / buccal	Área IOD*
Maxilar	≥ 2,5 mm	≥2 mm (≥3 mm una sola arcada superior)	≥ 2 mm	≥ 2,5 mm
Mandibular	≥ 2,5 mm	≥ 2 mm	≥ 2 mm	≥ 2,5 mm

* IOD: Implant Over Denture (implante sobre dentadura)
1.3 Tamaño de archivo: Se puede cargar en el software de funcionamiento de la impresora 3D
2. Impresora aditiva
2.1 Hardware
a. Longitud de onda: 385 nm o 405 nm
b. Fuente de luz
• Método estereolitográfico (SLA); láser con 25 mW < X < 250 mW
• Método de procesamiento digital de luz (DLP); LED o láseres de alta potencia
c. Crear volumen: > 103 x 58 x 130 mm (debería al menos tener espacio para un arco)
d. Ruta de construcción: trazado de dibujo de línea o trazado de dibujo de capa de superficie
2.2 Características del software de operación
a. Importación de archivo STL
b. Rotación y colocación automáticas
c. Separador de capas para la inspección del trazado
d. Generación de soportes automática y manual
2.3 Parámetros de impresión

Modelo de la impresora	Espesor de la capa (micras)	Ángulo de orientación recomendado (grado)	Tamaño del punto de soporte (mm)	Densidad del soporte (mm)
cara Print	50, 100	20–90	2–4	min. 1.5

2.4 Condiciones medioambientales
a. Temperatura: 18–30°C (64–86°F)
b. Humedad relativa: 30–90%
2.5 Kit de limpieza
Enjuague el ba

(IT) Istruzioni per l'uso dima Print Denture Base

Indicazioni per l'uso
dima Print Denture Base è una resina fotopolimerizzabile indicata per la fabbricazione e la riparazione di protesi totali e parziali rinnovibili e piastre di base. Il materiale è un'alternativa alle tradizionali resine termindurenti e autopolimerizzanti. La fabbricazione di protesi dentali base con dima Print Denture Base richiede un sistema di progettazione e produzione assistita da computer (CAD/CAM) che include i seguenti componenti: file digitale di base per protesi dentaria basati su un'impronta digitale, una stampante additiva stereolitografica e attrezzature di fotopolimerizzazione.

Requisiti
1. File digitale di base per protesi dentaria; File di formato STL
2. Stampante additiva e relativo software operativo;

Stampante additiva	Software operative	Fornitore
cara Print	cara Print CAM	Kulzer

3. Attrezzature di fotopolimerizzazione

Attrezzature di polimerizzazione	Fornitore
HiLite power 3D	Kulzer

Considerazioni specifiche di fabbricazione
1. File digitale di base per protesi dentaria
1.1 Formato del file: File STL
1.2 Progettazione digitale: Base di protesi o piastre base con il seguente spessore minimo dell'are:

Area	Area della cresta linguale	Palatale / Linguale	Facciale / Boccale	Area IOD*
Mascellare	≥ 2,5 mm	≥ 2 mm (≥3 mm singola arcata superiore)	≥ 2 mm	≥ 2,5 mm
Mandibolare	≥ 2,5 mm	≥ 2 mm	≥ 2 mm	≥ 2,5 mm

* IOD: Implant Over Denture (sovradentura su impianti)
1.3 Dimensioni del file: Caricabile nel software operativo della stampante 3D
2. Stampante additiva
2.1 Hardware
a. Lunghezza d'onda: 385 nm e 405 nm
b. Fonte di luce
- Metodo stereolitografico (SLA); laser con 25 mW <X <250 mW
- Metodo Digital Light Processing (DLP); LED o laser ad alta potenza

c. Volume di costruzione: > 103 x 58 x 130 mm (spazio per almeno un arco)
d. Percorso di costruzione: percorso di disegno a linee o percorso di disegno del livello di superficie
2.2 Caratteristiche del software operativo
a. Importazione di file STL
b. Rotazione e posizionamento automatici
c. Taglialostrati per iniezione del percorso
d. Generazione automatica e manuale di supporti
2.3 Parametri di stampa

Modello stampante	Spessore dello strato (micron)	Angolo di orientamento consigliato (grado)	Dimensione del punto di supporto (mm)	Densità del supporto (mm)
cara Print	50, 100	20–90	2–4	min. 1,5

2.4 Condizioni ambientali
a. Temperatura: 18–30°C (64–86°F)
b. Umidità relativa: 30–90%
2.5 Kit di pulizia
Risciacquare il bagno e le vaschette, il tagliafilo, il tovagliolo di carta, il flacone per alcol isopropilico, il raschietto
3. Attrezzature raccomandate per la fotopolimerizzazione (unità post-polimerizzazione)
3.1 Attrezzatura per la stagionatura del tipo Food

Produttore / Modello	Camera di polimerizzazione	Tensione di alimentazione (V / Hz)	Potenza della lampada (W)	Intensità della luce (mW/cm²)	Lunghezza d'onda della lampada (nm)	**Tempo di polimerizzazione (min)**
Kulzer / HiLite power 3D	necessario	100,115,230 / 50 – 60	200	N/A	390–540	**20**

3.2 Accessori
a. Glicerina di grado USP
b. Contenitore in vetro trasparente e 2 bottle di vetro
c. Guanti termoresistenti e pinza in acciaio inossidabile con rivestimento in silicone
d. Termocoppia
4. Avviso

Le specifiche del dispositivo sono state convalidate utilizzando il software, le stampanti e i parametri di processo specificati in questo documento. Qualsiasi altra stampante, software operativo e processi di post-stampa saranno al di fuori delle specifiche del dispositivo e dello sopzo FDA. Gli utenti devono seguire questo documento per utilizzare il dispositivo.

Avvertenze:
1. dima Print Denture Base contiene monomeri polimerizzabili che possono causare irritazione della pelle (dermatite allergica da contatto) o altre reazioni allergiche nelle persone sensibili. In caso di contatto con la pelle, lavare accuratamente con acqua e sapone. Se si verifica la sensibilizzazione della pelle, interrompere l'uso. Se la dermatite o gli altri sintomi persistono, consultare un medico.
2. Dopo l'indurimento e l'ingestione, la dima Print Denture Base non espone può causare mal di testa, irritazione agli occhi o sistema respiratorio. Il contatto diretto con gli occhi può causare pesanti danni alla cornea. L'esposizione eccessiva a lungo termine ai materiali può causare effetti più gravi sulla salute. Monitorare la qualità dell'aria secondo gli standard OSHA. Contatto con gli occhi: Lavare immediatamente gli occhi con abbondante acqua pulita per almeno 20 minuti e consultare un medico. Lavare accuratamente l'area a contatto con acqua e sapone. Inalazione: In caso di esposizione ad alta concentrazione di vapori o nebbia, portare la persona all'aria aperta. Dare ossigeno o respirazione artificiale come richiesto. Ingestione: Contattare immediatamente il centro antiveleno regionale.
RISCHIO DI USTIONE: IL BAGNO DI GLICEROLO PUÒ RE RAGGIUNGERE LA TEMPERATURE DI 90°C – 200°F) E PORTARE A GRAVI USTIONI. Solo gli utenti addestrati devono eseguire la fase di polimerizzazione del glicerolo con cautela e DPI appropriati. Si consiglia inoltre di posizionare un'etichetta di avvertenza sulla finestra dell'unità di cura per avvisare tutti gli utenti del laboratorio del potenziale pericolo.
Precauzioni:
1. Quando si lavano le base per protesi dentarie stampate con solvente o si molano le basi per protesi, ciò dovrebbe avvenire in un ambiente adeguatamente ventilato con maschere e guanti protettivi adeguati.
2. Conservare dima Print Denture Base a una temperatura pari o inferiore a 15–25°C (60–77°F) ed evitare la luce solare diretta. Mantenere il contenitore chiuso quando non utilizzato. Il prodotto non deve essere utilizzato dopo la data di scadenza.
3. dima Print Denture Base scaduta o inutilizzata deve essere completamente polimerizzata o polimerizzata prima dello smaltimento.
Reazioni avverse:
1. Il contatto diretto con la resina non indurita può indurre sensibilizzazione della pelle in individui sensibili.
2. Durante la molatura di resine di base per protesi è necessario utilizzare un'adeguata ventilazione e dispositivi di protezione individuale poiché le particelle generate durante la molatura possono causare irritazione alle vie respiratorie, alla pelle e agli occhi.
Procedura per fabbricare la protesi
1. Preparazione alla stampa
a. Selezionare la forcella della base della protesi in base alla prescrizione. (Consigliato l'uso di diversi serbatoi di resina per le diverse tonalità.)
b. Aprire il coperchio della stampante 3D e riempire il serbatoio di resina della stampante con la nuova dima Print Denture Base fino alla linea di riempimento richiesta dal produttore. (Quando si riempie la resina nel serbatoio di resina, usare guanti e mascherina).
c. Chiudere il coperchio della stampante.
2. Stampare
a. Caricare il file del modello della base della protesi da stampare nel software operativo della stampante consigliato dal produttore della stampante.
b. Utilizzare il metodo automatico o l'orientamento manuale per trovare la posizione ottimale per la stampa. L'orientamento consigliato dal fornitore della stampante è un orientamento inclinato come diagonale dello spazio con un angolo da 20 a 90 gradi. Se l'orientamento automatico non è soddisfatto, ruotare per rendere la posizione ottimale.
c. Generare strutture di supporto sulla base della protesi utilizzando l'impostazione consigliata dal fornitore della stampante, come le dimensioni del contatto di supporto e la densità del supporto. (Evitare le strutture di supporto all'interno dell'area delle cavità dei denti e l'area della cresta). Se alcuni dei supporti sono generati all'interno delle cavità dei denti e sull'area della cresta, trasferirle sulla parte della base della protesi o rimuoverle.
d. Utilizzare gli strumenti di layout del software per spostare il modello di base della protesi all'interno della piattaforma di costruzione immaginaria per evitare la sovrapposizione tra i modelli.
e. Avviare la stampa.
3. Interventi di pulizia
a. Staccare la base della protesi stampata dalla piattaforma di costruzione.
b. Utilizzare un piccolo tagliafilo per rimuovere i bastoncini di supporto dalla base della protesi.
c. Lavare la base della protesi con alcool isopropilico.
d. Utilizzare un tovagliolo di carta per asciugare la base della protesi o asciugarla a temperatura ambiente sotto un sistema di ventilazione o un'area aperta.

Fabbricazione di protesi dentarie e basi per protesi stampati
1. Incollaggio dei denti stampati sulla base della protesi stampata
a. Preparare, prima della post-polimerizzazione, i denti stampati e la base della protesi stampata con le forme delle prese per ritenere i denti stampati (cavità dei denti).
b. Posizionare i denti stampati con dima Print Denture Teeth nelle rispettive cavità dei denti sulla base della protesi dentaria stampata e controllare il raccordo dei denti.
c. Applicare la piccola quantità di adesivo fotopolimerizzabile nelle cavità dei denti e incollare i denti empostati alla base della protesi in posizione. Raccomandare l'uso della base per dima Print Denture Base per l'incollaggio.
d. Se necessario, applicare una piccola quantità di base per dima Print Denture Base con un applicatore per levigare i bordi della base della protesi e polimerizzarla.
2. Post-polimerizzazione
a. Rimuovere la protesi dentaria affondando nel contenitore della glicerina (La temperatura della glicerina deve essere superiore a 60°C (140°F) e si consiglia di sostituire ogni 80 ore di funzionamento o ogni tre mesi, a secondo dell'evento che si verifica per primo.) per il tempo di polimerizzazione richiesto sotto l'unità post-polimerizzazione raccomandata. Per metà del tempo del tempo post-polimerizzazione ruotto verso l'alto e per un'altra metà del tempo lato tessuto verso il basso.
b. Estrarre la protesi stampata dal forno di polimerizzazione usando una pinza rivestita (**Fare attenzione con la glicerina calda!**).
c. Risciacquare la protesi polimerizzata con acqua.
3. Finitura
a. Levigare i punti di supporto sulla base della protesi usando una fresa.
b. Lucidare la protesi finale con sabbia lucidante umida con metodo convenzionale.

Riparazione di protesi e piastre di base
Nota: Questo processo si applica solo ai casi di riparazione temporanea. Si consiglia di ritare l'intera protesi utilizzando un file di disegno originale.
1. Preparare uno stampo fatto di uno stucco usando una protesi rotta.
2. Preparare l'area di frattura rimuovendo per aprire più e sgrassare il lato esterno dell'area di frattura.
3. Adescare le superfici ruvide dell'area di riparazione con la base per dima Print Denture Base.
4. Posizionare la protesi nello stampo.
5. Applicare la resina alla dima Print Denture Base per coprire le aree sgrossate e fratturate e curare le aree esposenda la macchina fotopolimerizzante fino a solidificare la resina.
6. Posizionare la protesi sul getto nella macchina post-polimerizzazione per la metà del tempo richiesto. Rimuovere con cura la protesi dallo stampo e polimerizzare il lato del tessuto per la metà del tempo richiesto.
7. Molare, lucidare e finire.

Aggiornamento al: 2020-06

(PT) Instruções de uso dima Print Denture Base

Indicações de uso
A dima Print Denture Base é uma resina fotopolimerizável indicada para fabricação e reparo de próteses e dentaduras completa e parcialmente removíveis. O material é uma alternativa às resinas tradicionais de cura à quente e autopolimerização. A fabricação de próteses dentárias com a dima Print Denture Base requer um sistema de desenho e manufatura assistido por computador (CAD/CAM) que inclui os seguintes componentes: arquivos digitais da base protética baseados em uma impressora para impressão digital additiva por estereolitografia e equipamento de fotopolimerização.
Requisitos
1. Arquivo digital da base protética; arquivo em formato STL
2. Impressora aditiva e seu software de operação;

Impressora aditiva	Software de operação	Fornecedor
cara Print	cara Print CAM	Kulzer

3. Equipamento de fotopolimerização

Equipamento de polimerização	Fornecedor
HiLite power 3D	Kulzer

Considerações de manufatura específicas
1. Arquivo digital da base protética
1.1 Formato do arquivo: arquivo STL
1.2 Desenho digital: Base da prótese ou placa base com a seguinte espessura mínima da área a seguir:

Área	Área do rebordo lingual	Palatal / Lingual	Facial / Bucal	Área IOD*
Maxilar	≥2,5 mm	≥2 mm (≥3 mm arco simples superior)	≥2 mm	≥2,5 mm
Mandibular	≥ 2,5 mm	≥ 2 mm	≥ 2 mm	≥ 2,5 mm

* IOD: Implant Over Denture (prótese suportada por implante)
1.3 Tamanho do arquivo: carregável no software de operação da impressora 3D
2. Impressora aditiva
2.1 Hardware
a. Comprimento de onda: 385 nm ou 405 nm
b. Fonte de luz
- Método estereolitográfico (SLA, Stereolithography Apparatus): laser com 25 mW <X < 250 mW
- Método de processamento digital de luz (DLP, Digital Light Processing):

c. Volume de construção: > 103 x 58 x 130 mm (no mínimo adequado para um arco)
d. Caminho de construção: caminho de desenho por linha ou caminho de desenho por superfície
2.2 Recursos do software de operação
a. Importação de arquivo STL
b. Rotação e posicionamento automáticos
c. Cortador de camadas para injeção de caminho
d. Geração automática e manual de suportes
2.3 Parâmetros de impressão

Modelo de impressora	Espessura da camada (micron)	Ângulo de orientação recomendado (graus)	Dimensão do ponto de suporte (mm)	Densidade de suporte (mm)
cara Print	50, 100	20–90	2–4	min. 1,5

2.4 Condições ambientais
a. Temperatura: 18–30°C (64–86°F)
b. Umidade relativa: 30–90%
2.5 Kit de limpeza
Isopreno e cubas de lavagem, papel toalha, frasco comprossível para álcool isopropílico, raspador
3. Equipamento de fotopolimerização recomendado (unidades de pós-cura)
3.1 Equipamento de polimerização do tipo inundação

Fabricante / Modelo	Câmara de cura	Tensão de alimentação (V / Hz)	Potência da lâmpada (W)	Intensidade da luz (mW/cm²)	Comprimento de onda da lâmpada (nm)	**Tempo de cura (min)**
Kulzer / HiLite power 3D	Necessária	100,115,230 / 50 – 60	200	N/A	390–540	**20**

3.2 Acessórios
a. Glicerina de grau USP
b. Recipiente de vidro transparente e 2 placas de vidro
c. Luvas de proteção térmica e pinça de aço inoxidável revestida com silicone
d. Termopar
4. Notificação

As especificações do dispositivo foram validadas usando o software, impressoras e parâmetros de processo especificados neste documento. Impressoras, software de operação e processos de pós-impressão diferentes dos aqui citados estarão fora das especificações do dispositivo e da autorização da FDA. Os usuários devem seguir este documento no uso do dispositivo.

(NL) Gebruiksaanwijzing dima Print Denture Base

Indicaties voor gebruik
dima Print Denture Base is een lichthardende hars aangewezen om volledig en gedeeltelijk verwijderbare protheses en basisplaten te vervaardigen en te herstellen. Het materiaal is een alternatief voor traditioneel lichthardende en zelf-polymeriserende harsen. Een computerondersteund ontwerp- en -fabricageksysteem (CAD/CAM) dat de onderstaande bestanddelen bevat, is vereist om tandprotheses te vervaardigen met dima Print Denture Base: digitale bestanden van protheesbasis op basis van een digitale afruk, stereolithografische printer en lichtuithardende apparatuur.
Vereisten
1. Digitaal bestand van protheesbasis; bestand in STL-formaat
2. Additieve printer en bijbehorende bedrijfssoftware;

Additieve printer	Bedrijfssoftware	Leverancier
cara Print	cara Print CAM	Kulzer

3. Lichthardende apparatuur

Uithardingsapparatuur	Leverancier
HiLite power 3D	Kulzer

Specifieke overwegingen bij de vervaardiging
1. Digitaal bestand van de protheesbasis
1.1 Bestandsformaat: STL-bestand
1.2 Digitaal ontwerp: Gebitsmodellen of basisplaten met de volgende minimummaltte van het gebied:

Gebied	Linguaal vlak	Palatinaal/linguaal	Facinaal/buccaal	IOD-gebied*
Maxillair	≥ 2,5 mm	≥ 2 mm (≥3 mm enkele boog boven)	≥ 2 mm	≥ 2,5 mm
Mandibulair	≥ 2,5 mm	≥ 2 mm	≥ 2 mm	≥ 2,5 mm

* IOD: Implant Over Denture (implantatiegedragen prothese)
1.3 Bestandsgrootte: Uploadbaar in de bedieningssoftware van de 3D-printer
2. Additieve printer
2.1 Hardware
a. Golflengte: 385 nm of 405 nm
b. Lichtbron
- Stereolithografische (SLA) methode: laser met 25 mW < X < 250 mW
- Digitale lichtverwerkingsmethode (Digital Light Processing of DLP): krachtige LED of lasers

c. Bouwvolume: > 103 x 58 x 130 mm (moet ten minste één boog bevatten)
d. Bouwpad: liptrekkend pad of oppervlaktekenend pad
2.2 Functies van bedrijfssoftware
a. STL-bestand import
b. Automatische rotatie en plaatsing
c. Laag-snijder voor padinspectie
d. Automatische en handmatige generatie van steunen
2.3 Printparameters

Printermodel	Laagdikte (micron)	Aanbevolen oriëntatiehoek (graden)	Puntgrootte van steun (mm)	Dichtheid van steun (mm)
cara Print	50, 100	20–90	2–4	min. 1,5

2.4 Omgevingsomstandigheden
a. Temperatuur: 18–30°C (64–86°F)
b. Relatieve vochtigheid: 30–90%
2.5 Reinigingsset
Spoelbad en buisjes, zijsnijtang, papieren handdoek, knijpfles voor isopropylalcohol, schraper
3. Aanbevolen lichtuithardende apparatuur (post-uithardende eenheden)
3.1 Lamphuis in uithardingsapparatuur

Fabrikant / Model	Hardingskamer	Voedingsspanning (V / Hz)	Lampvermogen (W)	Lichtintensiteit (mW/cm²)	Golflengte van de lamp (nm)	**Hardingstijd (min)**
Kulzer / HiLite power 3D	Vereist	100,115,230 / 50 – 60	200	N/A	390–540	**20**

3.2 Accessoires
a. Glycerine van USP-kwaliteit
b. Transparante glazen container en 2 glasplaten
c. Hittebestendermende handschoenen en roestvrijstaan tang met siliconenlaag
d. Thermokoppel
4. Melding

De specificaties van het toestel zijn bevestigd met de in dit document aangegeven software, printers en procesparameters. Alle andere printers, bedrijfssoftware en processen na het printen vallen buiten de toestelspecificaties en goedkeuring van de FDA. Gebruikers moeten dit document nalaven om het toestel te gebruiken.

Waarschuwingen:
1. dima Print Denture Base bevat polymeriseerbare monomeren die huidirritatie (allergisch contacteczeem) of andere allergische reacties bij vatbare personen kunnen veroorzaken. Als het product in contact komt met de huid, spoel het grondig af met zeep en water. Als huidsensibilisatie optreedt, stop het gebruik. Als dermatitis of andere symptomen aanhouden, zoek medische hulp.
2. Vermijd inademen of inslikken. Hoge dampconcentraties kunnen hoofdpijn, irritatie van de ogen of het ademhalingsstelsel veroorzaken. Direct contact met de ogen kan het hoornvlies beschadigen. Langere blootstelling aan materialen kan het materiaal kan leiden tot meer ernstige gevolgen voor de gezondheid. Bewaak de luchtkwaliteit in overeenstemming met de OSHA-normen. Oogcontact: spoel de ogen onmiddellijk met veel zuiver water gedurende ten minste 20 minuten en raadpleeg een arts. Was de betrokken plekken grondig met zeep en water. Inademing: In geval van hoge concentraties dampen een hoge concentratie damp of nevel, breng de persoon in de frisse lucht. Geef zuurstof of kunstmatige beademing zoals vereist. Inslikken: neem onmiddellijk contact op met de plaatselijke antigifcentrum.
BRANDGEVAAR: EEN GLYCEROLBAD KAN TEMPERATUREN VAN 90°C (–200°F) BEREIKEN EN ERNSTIGE BRANDWONDEN VEROORZAKEN. Alleen geïnstrueerde gebruikers mogen de uithardingsstap met glycerol uitvoeren met de nodige voorzichtigheid en persoonlijke veiligheidsuitrusting. Het is raadzaam om een waarschuwing te plaatsen op het venster van de uithardingsmodule om elke laboratoriumgebruiker te wijzen op het potentiële gevaar.
Voorzorgsmaatregelen:
1. Wanneer de basisen van de geprinte prothese worden gesmeerd met oplosmiddel of de protheesbasisen worden geschuurd, moet dit gebeuren in een naar behoren geventileerde omgeving met geschikte beschermende maskers en handschoenen.
2. Bewaar dima Print Denture Base op of lager dan 15–25°C (60–77°F) en vermijd direct zonlicht. De container moet gesloten zijn wanneer het product niet wordt gebruikt. Het product mag niet worden gebruikt na de vervaldatum.
3. Vervallen of ongebruikt dima Print Denture Base moet volledig worden gehard of gepolymeriseerd vóór verwijdering.
Ongewenste bijwerkingen:
1. Direct contact met ongehard hars kan huidsensibilisatie veroorzaken bij vatbare personen.
2. Allbeende ventilatie en persoonlijke beschermingsmiddelen moeten worden gebruikt wanneer de harsen van de protheesbasis worden geschuurd aangezien de tijdens het schuurproces gegenereerde fijne stoffen ademhalingsproblemen en irritatie aan de huid en ogen kunnen veroorzaken.
Procedure om de prothese te vervaardigen
1. Printvoorbereiding
a. Selecteer de tint van het protheseplateau(op basis van het voorschrift. (Het is raadzaam om een andere hartarsk te gebruik voor een andere tint.)
b. Open de cover van de 3D-printer en vul de printer met nieuw dima Print Denture Base tot aan de door de fabrikant vereiste vulijn. (Draag altijd handschoenen en een masker wanneer u de hartarsk vult.)
c. Sluit de printercover.
2. Printen
a. Laad het te printen bestand van het protheseplateaumodel in de bedrijfssoftware van de printer die werd aanbevolen door de fabrikant van de printer.
b. Gebruik automatische of handmatige oriëntatie om de optimale printpositie te vinden. De door de printerfabrikant aanbevolen oriëntatie is een gekantelde oriëntatie zoals een ichaams-diagonaal van 20 tot 90 hoek. Als u niet tevreden bent met de automatische oriëntatie, roteer om de optimale positie te creëren.
c. Genereer steunstructuren op de protheesbasis met de door de printerleverancier aanbevolen instelling zoals contactgrootte en dichtheid van de steun. (Vermijd steunstructuren in de tandholte en tandranden) Als sommige van de steunen worden gegenereerd in de tandholtes en op een tandrand, verplaats ze dan naar de rand van de protheesbasis of verwijder ze.
d. Gebruik de lay-outtools van de software om het basismodel van de prothese te verplaatsen binnen het voorgestelde bouwplatform om overlapping tussen modellen te voorkomen.
e. Begin te printen.
3. Reinigen
a. Maak de geprinte protheseplateau los van het bouwplatform.
b. Gebruik een zijsnijder om de steunstukjes te verwijderen van de protheseplaat.
c. Was de protheseplaat met isopropylalcohol.
d. Gebruik een papieren handdoek om de protheseplaat af te drogen of laat drogen aan kamertemperatuur onder een ventilatiesysteem of in de open ruimte.

Vervaardigen van protheses met geprinte kunsttanden en basis
1. Geprinte tanden hechten aan de geprinte protheseplaat
a. Bereid, vóór post-uitharding, de geprinte tanden en geprinte protheseplaats met kokervormen om de geprinte tanden te ontvangen (tandholtes).
b. Plaats de geprinte tanden met dima Print Denture Teeth in de overeenstemmende tandholtes op de geprinte protheseplaats en controleer de passenm van de tanden.
c. Breng een kleine hoeveelheid lichthardend kleefmiddel aan in de tandholtes en hecht de tanden door ze bloot te stellen aan UV-licht tot de tanden vastzitten. Wij raden dima Print Denture Base aan om te hechten
d. Breng, indien nodig, een kleine hoeveelheid dima Print Denture Base aan met een applicator om de randen van de protheesbasis zacht te maken en te harden.
2. Na de uitharding
a. Hard de definitieve prothese door ze in de glycerine container te laten zinken (De temperatuur van de glycerine moet hoger zijn dan 60°C (140°F) en het is raadzaam om ze te vervangen na elke gebruiksperiode van 80 uur te gebruiken of om de drie maanden te vervangen.) voor de vereiste hardingstijd onder de aanbevolen post-uitharding apparatuur. Plaats de werkenkant naar boven voor de eerste helft van de nahardingstijd en daarna naar beneden voor de resterende helft van de tijd.
b. Verwijder de geprinte prothese uit de uithardingsoven met de gevaste tang (**Wees voorzichtig: hete glycerine!**).
c. Spoel het uitgeharde kunststof met een water.
3. Afwerken
a. Maak de steunplaatsen op de protheseplaats zacht met een tandartsbour.
b. Polijst de definitieve prothese met rot pofijzerzeol volgens de conventionele methode.

Protheses en basisplaten repareren
Opmerking: Dit proces is alleen van toepassing voor tijdelijke reparatie. Het is raadzaam om de hele prothese opnieuw te maken met een oorspronkelijk ontwerpbestand.
1. Bereid een vorm voor van plamuur met een gebroken prothese.
2. Bereid het gebied met de barst voor door te schuren en de buitenzijde van het breukgebied ruwer te maken.
3. Bereid de ruw gemaakte oppervlakken van het te reparenen gebied voor met dima Print Denture Base.
4. Plaats de gebroken prothese op de vorm.
5. Breng dima Print Denture Base hars aan om de ruw gemaakte en gebroken gebieden te bedekken en hard de gebieden met lichthardende apparatuur tot de hars hard is.
6. Plaats de prothese op de vorm in de nahardendingsapparatuur voor de helft van de vereiste tijd. Verwijder de prothese voorzichtig uit de vorm en hard de werkelijzije gedurende de helft van de vereiste tijd.
7. Schuur, polijst en werk af.

Status: 2020-06

KULZER
MITSUI CHEMICALS GROUP

Dateiname: **A1621_99001541_00_GBA dima Print Denture Base LC 1**		ActiVote-Nr: **A1621**	Maße: **315 x 800 mm**	Falzmaß: **40 x 210 mm**
SAP-Nr: **99001541**	Version: **00**	AK-Version **14**	Datum: **17.06.2020**	Freigabe am: **07.07.2020**
Projektmanager: **Markus Weik**			Druckverfahren: **Offset**	