

dima® Print Denture Teeth

dima® Print Denture Teeth

- 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

Explanation of symbols on labelling	
	Batch code
	Manufacturer
	Keep away from sunlight
	Consult instructions for use
	Use-by date
	Storage temperature

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 América Ltda.
CNPJ 48.708.010/0001-02
Rua Cenzo Sbrighi, 27 – cj. 42
São Paulo – SP – CEP 05036-010
sac@kulzer-dental.com
Resp. Técnica: Dra. Regiane Marton –
CRO 70.705
Nº ANVISA: vide embalagem

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

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

CE 0044

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

001542/00

DE Gebrauchsanweisung dima® Print Denture Teeth

Anwendungshinweise

dima Print Denture Teeth ist ein lichthärtbares polymerisierbares Kunstharz, das durch additive Fertigung vorgeformte Prothesenzähne zur Verwendung in einer Zahnpolymere herstellt. Der gefertigte Zahn ist eine Alternative zum vorgeformten Kunststoffzahn für Zahnpfosten. Die Herstellung von Prothesenzähnen mit dima Print Denture Teeth erfordert digitale Prothesenzahn-Daten anstelle von physischen Gussformen, einen stereolithographischen 3D-Drucker und ein Polymersationsgerät.

Anforderungen

1. Digitale Datei von Prothesenzähnen, Datei im STL-Format
2. 3D-Drucker und entsprechende Betriebssoftware.

3D Drucker	Betriebssoftware	Anbieter
3D Drucker cara Print	cara Print CAM	Kulzer

3. Polymerisationsgerät	Ausrüstungsgerät	Anbieter
	HLite power 3D	Kulzer

Besondere Erwägungen zur Herstellung

1. Digitale Datei von Prothesenzähnen
 - 1.1 Dateiformat: STL-Datei
 - 1.2 Digitales Design: DENTCA BYTE Zahn – Universal, Oval, und Quadratisch
 - 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. Aufbauvolumen: > 103 x 58 x 130 mm (Mindestens passend für einen Bogen)
 - d. Aufbauzeit: Strich-Zeichnungsgrad oder Oberflächenebenen-Zeichnungsgrad
- 2.2 Funktionen der Betriebssoftware
 - a. Import von STL-Dateien
 - b. Automatische Drehen und Platzieren
 - c. Schrittschritt für Plattendicken
 - d. Automatische und manuelle Erstellung von Unterstützungen
- 2.3 Druckparameter

Druckermodell	Schichtdicke (Mikrometer)	Empfohlener Orientierungswinkel (Grad)	Stützpunktgröße (mm)	Stützdichte (mm)
cara Print	50, 100	20–40	1–2	mind. 1

2.4 Umgebungsbedingungen

- a. Temperatur: 18–30°C (64–86°F)
- b. Relative Luftfeuchtigkeit: 30–90%

2.5 Reinigungsset

- Spülbild und -namen, Papierbeutel, Spülflosche für Isopropylalkohol, Schaber

3. Empfohlenes Polymerisationsgerät (Nachrichtungsgeräte)

3.1 Flächenstrahl-Härtungsgeräte

Hersteller / Modell	Ausrüstungskammer	Versorgungsspannung (V / Hz)	Lampenleistung (W)	Lichtintensität (mW/cm²)	Lampenwellenlänge (nm)	Aushärtezeit (min)
Kulzer / HLite 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. Thermocouple

4. Benachrichtigung

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.

GB Instructions for use dima® Print Denture Teeth

Indications for Use

dima Print Denture Teeth is a light-curable polymerizable resin to fabricate, by additive manufacturing, preformed denture Teeth to be used in a denture. The fabricated tooth is an alternative to preformed plastic tooth for denture. The fabrication of denture tooth with dima Print Denture Teeth requires digital denture tooth files instead of physical moulds, a stereolithographic additive printer, and curing light equipment.

Requirements

1. Digital denture Teeth: STL format file
2. Additive printer and its operation software;

Printer Model	Operation Software	Provider
cara Print	cara Print CAM	Kulzer

Curing Equipment	Provider
Curing Equipment HLite power 3D	Kulzer

Specific Manufacturing Considerations

1. Digital denture tooth file

- 1.1 File format: STL file
- 1.2 Digital design: DENTCA BYTE tooth – Universal, Oval, and Square
- 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: high power LED or lasers
 - c. Build Volume: > 103 x 58 x 130 mm (Least fit one arch)
 - d. Build Path: line drawing path or surface layer drawing path
- 2.2 Features of Operation Software
 - a. STL file import
 - b. Automatic rotation and placement
 - c. Layer slider for path inspection
 - d. Auto and manual generation of supports
- 2.3 Printing Parameter

Printer Model	Layer Thickness (micron)	Recommended orientation angle (degree)	Support point size (mm)	Support density (mm)
cara Print	50, 100	20–40	1–2	min. 1

2.4 Environmental Conditions

- a. Temperature: 18–30°C (64–86°F)
- b. Relative Humidity: 30–90%

2.5 Cleaning Kit

- Rinse both and wash, flush cutter, 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 / HLite 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.

FR Mode d'emploi dima® Print Denture Teeth

Mode d'emploi

dima Print Denture Teeth est une résine polymérisable à la lumière pour fabriquer, par impression additive, des dents de prothèse préformées à utiliser dans une prothèse. La dent fabriquée est une alternative à la dent en plastique préformée pour prothèse dentaire. La fabrication d'une dent de prothèse avec dima Print Denture Teeth nécessite des fichiers de dents de prothèse numériques ou au lieu de moules physiques, une imprimante additive stéréolithographique et une lampe à polymériser.

Exigences

1. Fichier numérique des dents de prothèse; 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
HLite power 3D	Kulzer

Considérations particulières de fabrication

1. Fichier numérique des dents de prothèse

- 1.1 Format du fichier : Fichier STL
- 1.2 Conception numérique : Dent DENTCA BYTE – Universelle, ovale et carrée
- 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 : Trajet 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. Transfichage de couche pour inspection de trajectoire
 - d. Génération automatique et manuelle des supports
- 2.3 Paramètre 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 40	1 à 2	1 min.

2.4 Conditions environnementales

- a. Température : 18 à 30°C (64–86°F)
- b. Humidité relative : 30 à 90%

2.5 Kit de nettoyage

- Signetons et bords 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 / HLite power 3D	Cadres obligatoires	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 du 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.

ES Indicaciones de uso dima® Print Denture Teeth

Indicaciones de uso

dima Print Denture Teeth is a resina polymerizable fotocurable para fabricar, mediante manufactura activa, los dientes preformados que se utilizarán en una dentadura. El diente fabricado es una alternativa al diente de plástico preformado para la dentadura. La fabricación de dientes para dentaduras con dima Print Denture Teeth requiere archivos digitales de dientes de dentadura en lugar de moldes físicos, una impresora activa estereolítica y equipo de fotocurado.

Requisitos

1. Archivo digital de dentadura postiza; Archivo de formato STL
2. Impresora activa y su software de operación;

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

3. Equipo de fotocurado

Equipo de curado	Proveedor
HLite power 3D	Kulzer

Consideraciones especiales de fabricación

1. Archivo digital de dentadura postiza

- 1.1 Formato de archivo: Archivo STL
- 1.2 Diseño digital: DENTICA BYTE Tooth – Universal, ovalado y cuadrado
- 1.3 Tamaño de archivo: Se puede cargar en el software de funcionamiento de la impresora 3D

2. Impresora activa

- 2.1 Hardware
 - a. Longitud de onda: 385 nm o 405 nm
 - b. Fuente de luz
 - Método estereolítico (SLA): láser con 25 mW < X < 250 mW
 - Método de procesamiento digital de luz (DLP): LED o láseres de alta potencia
 - c. Crecer volumen: > 103 x 58 x 130 mm (debería al menos tener espacio para un arco)
 - d. Ruta de construcción: trazo de dibujo de línea o trazo 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 (grados)	Tamaño del punto de soporte (mm)	Densidad del soporte (mm)
cara Print	50, 100	20–40	1–2	min. 1

2.4 Condiciones medioambientales

- a. Temperatura: 18–30°C (64–86°F)
- b. Humedad relativa: 30–90%

2.5 Kit de limpieza

- Enjuague y baño y los cubos, el cortador de rebabas, la toalla de papel, la botella flexible del alcohol isopropílico, el raspador

3. Equipo de fotocurado recomendado (tipos de postcuring)

3.1 Equipo de curado tipo inundación

Fabricante / Modelo	Cámara de curado	Voltaje de suministro (V / Hz)	Potencia de la lámpara (W)	Intensidad de la luz (mW/cm²)	Longitud de onda de la luz (nm)	Tiempo de curado (min)
Kulzer / HLite power 3D	Obligatorio	100,115,230 / 50–60	200	N/A	390–540	20

3.2 Accesorios

- a. Glicerina de grado USP
- b. Recipiente de vidrio transparente y 2 placas de vidrio
- c. Guantes de protección térmica y pinzas de acero inoxidable recubiertas de silicona
- d. Termopar

4. Notificación

Las especificaciones del dispositivo se han validado utilizando el software, las impresoras y los parámetros de proceso indicados en este documento. Cualquier otra impresora, software de operación y procesos posteriores a la impresión quedarán fuera de las especificaciones del dispositivo y de la autorización de la FDA. Los usuarios deberán ajustarse a este documento para utilizar el dispositivo.

Warnings:

1. dima Print Denture Teeth 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 symptoms occur, 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. Get medical attention. If contact with eyes, wear eye protection. In case of exposure to a high concentration of vapor or mist, remove person to fresh air. Give oxygen or other medical respiration as required. Ingestion: Contact your regional poison control center immediately.
3. BURN HAZARD: GLYCEROL 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 cure unit to alert all users to the potential hazard.

Precautions:

1. When washing the printed denture Teeth with solvent or grinding the denture Teeth, it should be in a properly ventilated environment with proper protective masks and gloves.
2. Store dima Print Denture Teeth at or below 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 Teeth 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 printed denture Teeth as the particulate generated during grinding may cause respiratory, skin and eye irritation.

Procedure to Fabricate the Denture Teeth

1. Printing Preparation
 - a. Select the denture Teeth shade based on prescription. (Recommended to use the different resin tank or tray for the different shade.)
 - b. Open the 3D printer cover and fill the resin tank or tray of the printer with dima Print Denture Teeth up to the required filling line by manufacturer. (When filling the resin into the resin tank or tray, gloves and mask should be used.)
 - c. Close the printer cover.
2. Printing
 - a. Load the denture Teeth model file to be printed in printer operation software which printer manufacturer recommended.
 - b. Use the software tool to rotate the model in order to locate the model in proper position to the build plate form.
 - c. Tilt the lingual side and root of Teeth to around 20 to 40 degree against the build plate form.
 - d. Generate support sticks on the denture Teeth using the recommended setting by printer provider. The support is not enough, add supports on the Teeth. (Avoid the support structures on the valley between Teeth.)
 - e. Start printing.
3. Cleaning
 - a. Detach the printed Teeth from the build platform.
 - b. Use a small flush cutter to remove the support sticks from the denture Teeth.
 - c. Wash the denture Teeth with isopropyl alcohol.
 - d. Use air blowing to dry the denture Teeth or dry it at room temperature under ventilation system or open area.
4. Teeth Post Curing
 - a. Smooth the support marks using a bur after washing the denture Teeth with water and drying.
 - b. For printed denture fabrication, skip this post-curing step and move to "Denture Fabrication using a printed Teeth and base" step. For conventional fabrication to use as preformed Teeth, the printed Teeth should be cured by soaking into glycerin container for the required curing time under recommended post-curing unit.
 - c. Use the printed preformed Teeth to fabricate a denture by conventional denture process.

Denture Fabrication using a printed denture Teeth and base

1. Bonding the printed Teeth to the printed denture base
 - a. Prepare, before post-cure, the printed Teeth and printed denture base with socket shapes to receive printed Teeth (Tooth Sockets).
 - b. Place the printed Teeth into 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. Lay the denture by sinking into the glycerin container (glycerin temperature should be greater than 60°C and it is recommended to replace every 80 hrs or every three months whenever 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 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 final denture with wet polishing sand by conventional method.

Dated: 2020-08

Avvertimenti:

1. dima Print Denture Teeth contiene dei monomeri polimerizzabili qui possono provocare un'irritazione della pelle (dermatite da contatto allergica) o altre reazioni allergiche in persone sensibili. Se si ha contatto con la pelle, lavare accuratamente con acqua e sapone. Se si presenta sensibilizzazione cutanea, sospendere l'uso. Si persistono le dermatiti o altri sintomi, ottenere assistenza medica.
2. Evitare l'inhalazione o l'ingestione. Una concentrazione di vapore elevata può provocare dei mal di testa, irritazione dei occhi o del sistema respiratorio. Un contatto diretto con gli occhi può provocare dei lesioni della cornea. Una esposizione eccessiva a lungo termine al materiale può avere effetti gravi sulla salute. Sorvegliare la qualità dell'aria secondo le norme dell'OSHA. Contatto con gli occhi: Lavare immediatamente gli occhi a grande acqua per almeno 20 minuti, e consultare un medico. Lavare accuratamente la zona interessata con acqua e sapone. Ingestione: In caso di ingestione, non tentare di vomitare. In caso di inalazione, trasportare la persona a l'aria fresca. Amministrare de ossigeno o praticare la respirazione artificiale se necessario. Ingestione: Contattare immediatamente vostro Centro antiposione regionale.
3. RISCHIO DI BRUCIATURE: L'USO DI GLICEROL PUO' RAGGIUNGERE TEMPERATURE DI 90°C (~200°F) E PROVOCARE BRUCIATURE GRAVI. Solo gli utilizzatori qualificati devono effettuare l'uso di durcimento al glicerolo con cautela e portar di EPI appropriati. Noi raccomandiamo ugualmente di placare una etichetta d'avvertimento sul la finestra di durcimento al fine di avvertire tutti gli utilizzatori del laboratorio dei rischi potenziali.

Precauzioni:

1. Lors du lavage de dents de prothèse imprimées avec un solvant ou lors du meulage de dents 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 Teeth à ou en dessous de 15°C à 25°C (60°F à 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 Teeth 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 sensibles.
2. Prévoir une bonne ventilation et porter un équipement de protection individuelle approprié lors d'un meulage de dents de prothèses imprimées car les particules générées lors du meulage peuvent provoquer une irritation des yeux, de la peau et des voies respiratoires.

Procédure de fabrication des dents de prothèse

1. Préparation de l'impression
 - a. Sélectionner la teinte de dent de la prothèse en fonction de l'ordonnance. (Il est recommandé d'utiliser des réservoirs ou plateaux de résine différents pour les différentes teintes.)
 - b. Ouvrir le capot de l'imprimante 3D et remplir le réservoir ou plateau de résine de l'imprimante avec du dima Print Denture Teeth 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 dent de la prothèse à imprimer dans le logiciel d'exploitation de l'imprimante que le fabricant a recommandé.
 - b. Pour la fabrication de dent de prothèse, utiliser le logiciel de post-photopolymérisation et passer à la fabrication de la prothèse à l'aide des étapes des dents et de la base imprimées. Pour utiliser au tant que dents préformées dans la fabrication classique, les dents imprimées doivent être durcies par trempage dans un contenant de glycerine pendant la durée de durcissement des dents préformées imprimées dans l'unité de post-photopolymérisation recommandée.
 - c. Utiliser des dents préformées imprimées pour fabriquer une prothèse par le processus de prothèse conventionnel.
3. Fabrication de la prothèse à l'aide d'une base et des dents de prothèse imprimées
 - 1. Collage des dents imprimées sur la base de prothèse imprimée
 - a. Avant de procéder au collage, préparer les dents imprimées et la base de la prothèse imprimée avec des formes des alvéoles pour recevoir les dents imprimées (alvéoles dentaires).
 - b. Placer les dents imprimées dans les alvéoles dentaires correspondantes sur la base de la denture 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 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. Générer des points de support à l'aide d'un logiciel de durcissement au glycérol et port de EPI appropriés. Nous recommandons également de placer une étiquette d'avertissement sur la fenêtre de durcissement afin d'avertir tous les utilisateurs du laboratoire des risques potentiels.
 - 2. Post-durcissement
 - a. Durcir la prothèse finale en l'immergeant dans le contenant de glycerine (la température de la glycerine doit être supérieure à 60°C et il est recommandé de remplacer celle-ci toutes les 80 heures ou tous les 3 mois, selon la première éventualité) pendant le temps de durcissement requis sous l'unité de post-durcissement recommandée. Pendant la moitié du temps de durcissement, retourner la denture imprimée pendant le temps de durcissement.
 - b. Retirer la prothèse imprimée du four de durcissement à l'aide de pinces enduites (faire attention,

IT Indicazioni per l'uso dima Print Denture Teeth

Indicazioni per l'uso
dima Print Denture Teeth rappresentano una resina fotopolimerizzabile fotopolimerizzabile per fabbricare, mediante produzione additiva, denti da denti preformati da utilizzare in una protesi. Il dente fabbricato è un'alternativa al dente di plastica preformato per protesi. La fabbricazione di dima Print Denture Teeth richiede file di denti digitali per protesi dentarie invece di stampi fisici, una stampante additiva stereolitografica e attrezzature per la fotopolimerizzazione.

Requisiti

- File digitale di denti per protesi; File di formato STL
- Stampante additiva e relativo software operativo

Stampante additiva	Software operativo	Fornitore
cara Print	cara Print CAM	Kulzer

3. Attrezzature di fotopolimerizzazione

Attrezzature di polimerizzazione	Fornitore
HiLite power 3D	Kulzer

Considerazioni specifiche di fabbricazione

- File digitale di denti per protesi
 - Formato del file: File STL
 - Progettazione digitale: Dente DENTCA BYTE – universale, ovale e quadrato
 - Dimensioni del file: Caricabile nel software operativo della stampante 3D
- Stampante additiva
 - Hardware
 - Lunghezza d'onda: 385 nm o 405 nm
 - Fonte di luce
 - Metodo stereolitografico (SLA): laser con 25 mW <X <250 mW
 - Metodo Digital Light Processing (DLP): LED o laser ad alta potenza
 - Volume di costruzione: > 103 x 58 x 130 mm (meno di un arco)
 - Percorso di costruzione: percorso di disegno a linee o percorso di disegno del livello di superficie
 - Caratteristiche del software operativo
 - Importazione di file STL
 - Rotazione e posizionamento automatici
 - Tagliatrat per ispezione del percorso
 - Generazione automatica e manuale di supporti
- Stampa il parametro

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	20–40	1–2	min. 1

2.4 Condizioni ambientali

- Temperatura: 18–30°C (64–86°F)
- Umidità relativa: 30–90%

2.5 Kit di pulizia

- Risciacquare il bagno e le vaschette, il tagliello, il bagaglio di carta, il flacone per alcol isopropilico, il rasciutto

3. Attrezzatura raccomandata per la fotopolimerizzazione (unità post-polimerizzazione)

3.1 Attrezzatura per la stagnatura del tipo Flood

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	Richiesto	100,115,230 / 50–60	200	N/A	390–540	20

3.2 Accessori

- Glicerina di grado USP
- Contenitore in vetro trasparente e 2 lastre di vetro
- Guanti termoresistenti e pinza in acciaio inossidabile con rivestimento in silicone
- 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 spazio FDA. Gli utenti devono seguire questo documento per utilizzare il dispositivo.

Avvertenze:

- dima Print Denture Teeth contengono 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.

- Evitare l'inalazione e l'ingestione. Un'alta concentrazione di vapore può causare mal di testa, irritazione agli occhi o sistema respiratorio. Il contatto diretto con gli occhi può causare possibili danni alla cornea. L'esposizione eccessiva a lungo termine al materiale 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 vapore o nebbia, portare la persona all'aria aperta. Dare ossigeno o respirazione artificiale come richiesto.

- Ingestione: Contattare immediatamente il centro antiveni regionale.

- RISCHIO DI USTIONI: IL BAGNO DI GLICEROL PUÒ RE RAGGIUNGERE LE TEMPERATURE DI 90°C (~200°F) E PORTARE A GRAM USTIONI. Solo gli utenti addestrati devono eseguire la fase di polimerizzazione del piano con cautela e i 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:

- Quando si lavano i denti della protesi stampati con solvente o si molano i denti della protesi, si dovrebbe essere in un ambiente adeguatamente ventilato con maschere e guanti protettivi adeguati.
- Conservare dima Print Denture Teeth 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.
- dima Print Denture Teeth scaduti o inutilizzati devono essere completamente polimerizzati o polimerizzati prima dello smaltimento.

Reazioni avverse:

- Il contatto diretto con la resina non indurita può indurre sensibilizzazione della pelle in individui sensibili.
- Durante la molatura di denti per protesi stampati, 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 i denti della protesi

- Preparazione alla stampa
 - Seleziona la tonalità dei denti protesi in base alla prescrizione. (Consigliato l'uso di diversi serbatoi o vassoi in resina per le diverse tonalità).
 - Aprire il coperchio della stampante 3D e riempire il serbatoio di resina o il vassoio della stampante con dima Print Denture Teeth fino alla linea di riempimento richiesta dal produttore. (Quando si riempie la resina nel serbatoio di resina o nel vassoio, usare guanti e mascherina).
 - Chiudere il coperchio della stampante.
- Stampare
 - Cercare i file del modello dei denti della protesi da stampare nel software operativo della stampante consigliato dal produttore della stampante.
 - Utilizzare la funzione del software per ruotare il modello per posizionarlo nella posizione corretta rispetto alla forma della piastra di costruzione.
 - Inclinare il lato linguale e la radice dei denti a circa 20 o 40 gradi contro la forma della piastra di costruzione. Per cornea e ponte, ruotare la punta dei denti per affrontare la forma della piastra di costruzione.
 - Generare bastoncini di supporto sul modello dei denti della protesi utilizzando l'impostazione consigliata dal fornitore della stampante. Il supporto non è sufficiente, aggiungere supporti sui denti. (Evitare le strutture di supporto sulla valle tra i denti).
 - Avviare la stampa.
- Interventi di pulizia
 - Staccare i denti stampati dalla piattaforma di costruzione.
 - Utilizzare un piccolo tagliello per rimuovere i bastoncini di supporto dai denti della protesi stampati.
 - Lavare i denti della protesi stampati con alcool isopropilico.
 - Usare aria che soffia per asciugare i denti della protesi stampati o asciugarli a temperatura ambiente sotto sistema di ventilazione o in un'area aperta.
- Post-polimerizzazione di denti
 - Levigare i segni di supporto usando una fresa dopo aver lavato i denti della protesi con acqua e averli asciugati.
 - Per la realizzazione di protesi dentaria stampata, saltare questa fase post-polimerizzazione e passare al punto „Costruzione della protesi dentaria utilizzando un dente e una base stampata”.
 - Per la fabbricazione convenzionale da utilizzare come denti preformati, i denti stampati devono essere induriti immergendoli nel contenitore della glicerina per il tempo di polimerizzazione richiesto sotto l'unità post-polimerizzatore raccomandata.
 - Utilizzare i denti preformati stampati per fabbricare una protesi per il processo di protesi convenzionale.

Fabbricazione di protesi dentaria con denti e base per protesi stampati

- Incollaggio dei denti stampati sulla base della protesi stampata
 - Preparare, prima della post-polimerizzazione, i denti stampati e la base della protesi stampata con la forme delle prese per ricevere i denti stampati (cavità dei denti).
 - Posizionare i denti stampati nelle rispettive cavità dei denti sulla base della protesi dentaria stampata e controllare il raccordo dei denti.
 - Applicare la piccola quantità di adesivo fotopolimerizzabile nelle cavità dei denti e incollare i denti esponendoli alla luce UV fino a quando i denti non si mettono in posizione. Raccomandare l'uso della base per dima Print Denture Base per l'incollaggio.
 - 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.
- Post-polimerizzazione
 - Polimerizzare la protesi definitiva affondando nel contenitore della glicerina (la temperatura della glicerina deve essere maggiore di 60°C e si consiglia di sostituirli ogni 80 ore oppure ogni tre mesi, a seconda di quello che si verifica per primo) per il tempo di indurimento richiesto sotto l'unità post-polimerizzazione raccomandata. Per metà del tessuto del tempo post-polimerizzazione rivolto verso l'alto e per un'altra metà del tempo lato tessuto verso il basso.
 - Estrarre la protesi stampata dal forno di polimerizzazione usando una pinza rivestita (**Fare attenzione con la glicerina calda**).
 - Risciacquare la protesi polimerizzata con acqua.
- Finitura
 - Levigare i punti di supporto sulla base della protesi usando una fresa.
 - Lucidare la protesi finale con sabbia lucidante umida con metodo convenzionale.

Aggiornamento al: 2020-08

PT Instruções de uso dima Print Denture Teeth

Indicações de uso

A dima Print Denture Teeth é uma resina fotopolimerizável para fabricar, por manufatura aditiva, dentes protéticos preformados para uso em prótese. O dente fabricado é uma alternativa aos dentes preformados de plástico para próteses. A fabricação de dentes protéticos com a dima Print Denture Teeth requer arquivos digitais de dente protético em vez de moldes físicos, uma impressora estereolitográfica por adição e um equipamento de fotopolimerização.

Requisitos

- Arquivo digital de dentes protéticos; arquivo em formato STL
- 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

- Arquivo digital de dentes protéticos
 - Formato do arquivo: arquivo STL
 - Desenho digital: Dentes DENTCA BYTE — universal, oval e quadrado
 - Tamanho do arquivo: carregável no software de operação da impressora 3D
- Impressora aditiva
 - Hardware
 - Comprimento de onda: 385 nm ou 405 nm
 - 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): LED ou lasers de alta potência
 - Volume de construção: > 103 x 58 x 130 mm (no mínimo adequado para um arco)
 - Caminho de construção: caminho de desenho por linha ou caminho de desenho de camada por superfície
 - Recursos de software de operação
 - Importação de arquivo STL
 - Rotação e posicionamento automáticos
 - Cortador de camadas para inspeção de caminho
 - Gerção automática e manual de suportes
- Parâmetro 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	20–40	1–2	min. 1

2.4 Condições ambientais

- Temperatura: 18–30°C (64–86°F)
- Umidade relativa: 30–90%

2.5 Kit de limpeza

- Banheira e cubos de lavagem, álcool de corte, papel toalha, frasco compressível 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

- Glicerina de grau USP
- Recipiente de vidro transparente e 2 placas de vidro
- Luxas de proteção térmica e pinça de aço inoxidável revestida com silicone
- 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 Indicaties voor gebruik dima Print Denture Teeth

Indicaties voor gebruik

dima Print Denture Teeth is een lichthardende polymeriserende hars om, op basis van een additieve productie methode, voorgevormde kunsttanden te vervaardigen voor protese. De vervaardigde tand is een alternatief voor voorgevormde plastic tanden in protese. De vervaardiging van kunsttanden met dima Print Denture Teeth vereist digitale kunsttandenbestanden in plaats van fysieke vormen, een stereolitografische additieve printer en lichtuithardende apparatuur.

Vereisten

- Digitaal dossier van kunstgebitstanden; bestand in STL-formaat
- Additieve printer en bijbehorende bedriffssoftware;

Additieve printer	Bedriffssoftware	Leverancier
cara Print	cara Print CAM	Kulzer

3. Lichtuithardende apparatuur

Uithardingsapparatuur	Leverancier
HiLite power 3D	Kulzer

Specifieke overwegingen bij de vervaardiging

- Digitaal dossier van kunstgebitstanden
 - Bestandsformaat: STL-bestand
 - Digitaal ontwerp: DENTCA BYTE tand – universeel, ovaal en vierkant
 - Bestandsformaat: Uploadbaar in de bedieningssoftware van de 3D-printer
- Additieve printer
 - Hardware
 - Golftepte: 385 nm of 405 nm
 - Lichtbron
 - Stereolitografische (SLA) methode: laser met 25 mW < X < 250 mW
 - Digitale lichtverwerking (Digital Light Processing of DLP): krachtige LED of lasers
 - Bouwvolume: > 103 x 58 x 130 mm (meet ten minste één boog bevatten)
 - Bouwpad: lijntekening pad of oppervlak tekening pad
 - Functies van bedriffssoftware
 - STL-bestand import
 - Automatische rotatie en plaatsing
 - Laag-snijder voor padinspectie
 - Automatische en handmatige generatie van steunen
- Printparameter

Printermodel	Laagdikte (micron)	Aanbevolen oriëntatiehoek (graden)	Puntgrootte van steun (mm)	Dichtheid van steun (mm)
cara Print	50, 100	20–40	1–2	min. 1

2.4 Omgevingsomstandigheden

- Temperatuur: 18–30°C (64–86°F)
- Relatieve vochtigheid: 30–90%

2.5 Reinigingsset

- Speelbad en buisjes, zijrijtlang, papieren handdoek, knijpsel voor isopropylalcohol, schraper

3. Aanbevolen lichthardende apparatuur (aanhardende eenheden)

3.1 Lamptype voor uithardings apparatuur

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

3.2 Accessoires

- Glycerine van USP-kwaliteit
- Transparante glazen container en 2 glasplaten
- Hitteschermende handschoenen en roestvrijstaal tang met siliconenlaag
- Thermokoppel

4. Melding

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

Warnschrijvingen:

- dima Print Denture Teeth 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.

- Vermijd inademsen of inslikken. Hoog dampconcentraties kunnen hoofdpijn, irritatie van de ogen of het ademhalingsstelsel veroorzaken. Direct contact met de ogen kan het hoornvlies beschadigen. Langdurige buitensporige blootstelling aan het materiaal kan leiden tot meer ernstige gevolgen voor de gezondheid. Breuk of lichtwond 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 getroffen plekken grondig met zeep en water. Indien nodig, in geval van blootstelling aan een hoge concentratie damp of nevel, breuk of persoon in de frisse lucht. Geef zuurstof of kunstmatige beademing zoals vereist.

- INSLIKKEN: neem onmiddellijk contact op met uw plaatselijke antilicteum.

- BRANDGEVAAR: EEN GLYCEROLBAD KAN TEMPERATUREN VAN 90°C (~200°F) BEREIKEN EN ERNSTIGE BRANDWONDEN VEROOZAKEN. Alleen getrainde gebruikers moeten de hardings-stap met glycerol uitvoeren met de nodige voorzichtigheid en persoonlijke veiligheidsuitrusting. Het is raadzaam om een waarschuwing te plaatsen op het venster van de hardingsomloop om alle laboratoriumgebruikers te wijzen op het potentiele gevaar.

Voorzorgsmaatregelen:

- Wanneer de tanden van de geprinte protese worden gewassen met oplosmiddel of de prothesebanden worden geschuurd, moet dit gebeuren in een naar behoren geventileerde omgeving met geschikte beschermende maskers en handschoenen.
- Bewaar dima Print Denture Teeth 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.
- Verwijlen of ongedrukt dima Print Denture Teeth moeten volledig worden uitgehard of gepolymeriseerd vóór verwijdering.

Ongepaste bijwerkingen:

- Direct contact met ongehard hars kan huidsensibilisatie veroorzaken bij vatbare personen.
- Alloënde ventilatie en persoonlijke beschermingsmiddelen moeten worden gebruikt wanneer de geprinte prothesebanden worden geschuurd aangezien de tijdens het schuurproces gegenereerde fijn stoften ademhalingsproblemen en irritatie aan de huid en ogen kunnen veroorzaken.

Procedure om de protese-tanden te vervaardigen

- Printvoorbereiding
 - Selecteer de tint van de kunsttand op basis van het voorschrift. (Het is raadzaam om een andere herastank of lade te gebruik voor een andere tint).
 - Open de cover van de 3D-printer en vul de herastank of lade van de printer met nieuwe dima Print Denture Teeth tot aan de door de fabrikant vereiste vulllijn. (Draag altijd handschoenen en een masker wanneer u de herastank of lade vult).
 - Sluit de printercover.
- Printen
 - Laad het te printen tand modelbestand van de prothese in de bedriffssoftware van de printer die werd aanbevolen door de fabrikant van de printer.
 - Gebruik het hulrogramma van de software om het model te rotere, zodat het model in de juiste positie te plaatsen voor de build-platform.
 - Kantel de tandprint en worlt van de tand naar ongeveer 20 of 40 graden tegen het bouwplatform. Voor het kroon en brugmodel, roter de punt van de tanden om te worden geplaatst met het vlak van de bouwplatform.
 - Genereer steunstukjes op het prothese-tandmodel met de door de printerfabrikant aanbevolen instelling. Als de steun niet voldoende is, voeg steunen toe op de tanden. (Vermijd steunstructuren op de tussenuimte tussen de tanden.)
 - Begin te printen.
- Reinigen
 - Mak de geprinte tanden los van het bouwplatform.
 - Gebruik een zijrijtlang om de steunstukjes te verwijderen van de afgedrukte prothesebanden. .
 - Was de afgedrukte prothesebanden met isopropylalcohol.
 - Gebruik een lichtbron om de prothesebanden te drogen of laat drogen aan kamertemperatuur onder een ventilatiesysteem of in de open ruimte.
- Nahardening van de afgedrukte prothesebanden
 - Was de afgedrukte prothesebanden met water en laat drogen. Maak daarna de steuntekens zacht met een tandborstoor.
 - Voor de vervaardiging van een geprinte protese, sla deze nahardingsstap over en ga naar de stap „Vervaardigen van protheses met geprinte tanden en basis”. Voor een conventionele vervaardiging die zal worden gebruikt als voorgevormde tanden, moeten de geprinte tanden gehard worden door te in een verpakking met glycerine weken gedurende de hardingsstijp volgens de aanbevolen nahardende apparatuur.
 - Gebruik de voorgevormde geprinte tanden om een protese te vervaardigen voor het conventionele protheseprocesses.

Vervaardigen van protheses met geprinte tanden en basis

- Geprinte tanden hechten aan de geprinte prothese
 - Bereid, vóór post-uitharding, de geprinte tanden en geprinte prothesebasis met kokervormen voor om de geprinte tanden te ontvangen (tandholtes).
 - Plaats de geprinte tanden in de overeenstemmende tandholtes op de geprinte prothesebasis en controleer de pasvorm van de tanden.
 - Breng de juiste hoeveelheid lichtuithardend klefmiddel aan in de tandholtes en hecht de tanden door te bloot te stellen aan UV-licht tot de tanden vastzitten. Wij raden dima Print Denture Base aan om te hechten.
 - Breng, indien nodig, een kleine hoeveelheid dima Print Denture Base aan met een applicator om de randen van de prothesebasis zacht te maken en te harden.
- Ná de uitharding
 - Hard de definitieve prothese door ze in de glycerine container te laten zakken (de temperatuur van de glycerine moet hoger zijn dan 60°C en het wordt aangeraden om deze te vervangen na 80 uur of na drie maanden als dit eerder is) gedurende de vereiste hardingsstijp onder de aanbevolen post-uithardingsapparatuur. Plaats de weefselkant naar boven voor de eerste helft van de nahardingsstijp en daarna naar beneden voor de resterende helft van de tijd.
 - Verwijder de geprinte protese uit de hardingsoven met de gecode tang (**Wees voorzichtig: hete glycerine**).
 - Spoel het uitgeharte kunstgebit met een water.
- Afwijken
 - Mak de steunplaten op de prothesebasis zacht met een tandborstoor.
 - Poij de definitieve prothese met net polijstzand volgens de conventionele methode.

Status: 2020-08



KULZER
MITSUI CHEMICALS GROUP

Dateiname: A1622_99001542_00_GBA dima Print Denture Teeth LC1			ActiVote-Nr: A1622		Maße: 315 x 800 mm		Falzmaß: 40 x 210 mm			
SAP-Nr: 99001542		Version: 00		AK-Version 17		Datum: 27.08.2020		Freigabe am: 04.09.2020		
Projektmanager: Markus Weik				Druckfarben: Schwarz		Druckverfahren: Offset				