

dima® Print C&B temp

- 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

DE Gebrauchsanweisung dima® Print C&B temp

Anwendungshinweise
Verwendungszweck
dima Print C&B temp ist ein lichthärtendes polymerisierbares Kunstharz zur Herstellung von provisorischen Kronen oder Brücken durch additive Fertigung. Die angefertigten provisorischen Kronen oder Brücken sind eine Alternative zu vorgefertigten provisorischen Kronen oder Brücken. Die Herstellung von temporären Zahnkronen oder Brücken mit dima Print C&B temp erfordert digitale Modelle von Zahnkronen und Brücken, einen stereolithographischen 3D-Drucker und ein Polymerisationsgerät.
Verwendungszweck für Kunden in Kanada
dima Print C&B temp ist ein lichthärtendes polymerisierbares Kunstharz, mit dem durch additive Fertigung temporäre Kronen oder Brücken hergestellt werden, die weniger als 30 Tage lang verwendet werden können.
* Die angefertigten provisorischen Kronen oder Brücken sind eine Alternative zu vorgefertigten provisorischen Kronen oder Brücken.
Die Herstellung von provisorischen Kronen oder Brücken mit dima Print C&B temp erfordert digitale Modelle von Kronen oder Brücken, einen stereolithographischen 3D-Drucker und ein Polymerisationsgerät.
* Das Gerät ist in Kanada als Klasse II registriert und wird für weniger als 30 Tage verwendet.

Anforderungen
1. Digitale Modelldaten von Zahnkrone oder Brücke mit einer Mindestdicke von 2 mm; 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
1.1. Dateiformat: STL-Datei
1.2. Dateigröße: weniger als 100 MB pro Datei
1.3. Dateigröße sollte in die Software des 3D Druckers hochgeladen sein

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. Aufbaupfad: Strich-Zeichnungsfeld oder Überflächenebenen-Zeichnungsfeld

2.2. Funktionen der Betriebssoftware

- a. Import von STL-Dateien
- b. Automatisches Drehen und Platzieren
- c. Schrittschritt für Pfadinspektion
- d. Automatische und manuelle Erstellung von Unterstützungen

2.3. Druckparameter

Druckermode	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. Reinigungssatz
Spülmittel und -wannen, Papiertuch, Sprühflasche für Isopropylalkohol, Schaber

GB Instructions for use dima® Print C&B temp

Indications for Use
Intended Use
dima Print C&B temp is a light-curable polymerizable resin to fabricate, by additive manufacturing, temporary crowns or bridges. The fabricated temporary crowns or bridges are an alternative to prefabricated temporary crowns or bridges.
The fabrication of temporary crowns or bridges with dima Print C&B temp requires digital models of crowns or bridges, a stereolithographic additive printer, and curing light equipment.
Intended Use for Canada customers
dima Print C&B temp is a light-curable polymerizable resin to fabricate, by additive manufacturing, temporary crowns or bridges to be used for less than 30 days.
* The fabricated temporary crowns or bridges are an alternative to prefabricated temporary crowns or bridges.
The fabrication of temporary crowns or bridges with dima Print C&B temp requires digital models of crowns or bridges, a stereolithographic additive printer, and curing light equipment.
* The device is registered in Canada as class II which is used for less than 30 days.

Requirements
1. Digital crown or bridge model file with minimum thickness 2mm; 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 crown or bridge model file
1.1. File format: STL file
1.2. File size: less than 100 MB of each file
1.3. File size should be uploadable 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 slicer 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 bath and tubs, flush cutter, paper towel, squeeze bottle for isopropyl alcohol, Scraper

FR Mode d'emploi dima® Print C&B temp

Mode d'emploi
Utilisation prévue
dima Print C&B temp est une résine polymérisable à la lumière pour fabriquer, par impression additive, des couronnes et des bridges temporaires. Les couronnes et bridges temporaires fabriqués sont des alternatives à leurs équivalents préfabriqués. La fabrication de couronnes et bridges temporaires avec dima Print C&B temp nécessite des modèles numériques des couronnes et bridges en question, une imprimante additive stéréolithographique et une lampe à polymériser.
Utilisation prévue pour les clients canadiens
dima Print C&B temp est une résine polymérisable à la lumière pour fabriquer, par impression additive, des couronnes et des bridges temporaires à utiliser pendant moins de 30 jours.
* Les couronnes et bridges temporaires fabriqués sont des alternatives à leurs équivalents préfabriqués.
La fabrication de couronnes et bridges temporaires avec dima Print C&B temp nécessite des modèles numériques des couronnes et bridges en question, une imprimante additive stéréolithographique et une lampe à polymériser.
* Le dispositif est enregistré au Canada comme étant de classe II, c'est-à-dire pour une utilisation pendant moins de 30 jours.

Exigences
1. Fichier numérique de la couronne ou du bridge d'une épaisseur minimale de 2 mm ; 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 numérique de la couronne ou du bridge
1.1. Format du fichier : Fichier STL
1.2. Taille du fichier : inférieure à 100 Mo (par fichier)
1.3. Taille du fichier qui doit pouvoir être chargé 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 trajet de trajectoire sur couche de surface

2.2. Caractéristiques du logiciel d'exploitation

- a. Importation du fichier STL
- b. Placement et rotation automatiques
- c. Trancheuse 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 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
Baignoires et baigns de rinçage, pince coupante, serviette en papier, bouteille compressible pour alcool isopropylique, grattoir

ES Indicaciones de uso dima® Print C&B temp

Indicaciones de uso
Uso previsto
dima Print C&B temp es una resina polimerizable fotocurable para fabricar, mediante manufactura aditiva, coronas temporales y puentes. Las coronas temporales y los puentes fabricados son una alternativa a las coronas temporales y los puentes prefabricados. La fabricación de coronas temporales y puentes con dima Print C&B temp requiere modelos digitales de coronas y puentes, una impresora aditiva estereolitográfica y equipo de fotocurado.
Uso previsto para clientes de Canadá
dima Print C&B temp es una resina polimerizable fotocurable para fabricar, mediante manufactura aditiva, coronas temporales y puentes para usarse durante periodos inferiores a 30 días.
* Las coronas temporales y los dientes fabricados son una alternativa a las coronas temporales y los puentes prefabricados.
La fabricación de coronas temporales y puentes con dima Print C&B temp requiere modelos digitales de coronas o puentes, una impresora aditiva estereolitográfica y equipo de fotocurado.
* Este dispositivo está registrado como clase II en Canadá, por lo que su período de uso se refiere a 30 días.

Requisitos
1. Archivo digital de modelo corona y puente con un grosor mínimo de 2 mm; 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 corona y puente
1.1. Formato de archivo: Archivo STL
1.2. Tamaño del archivo: inferior a 100 MB cada archivo
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 automáticos 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 el baño y las cubas, el cortador de rebabas, la toalla de papel, la botella flexible del alcohol isopropílico, el raspador



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

Distributor:
Kulzer GmbH
Leipzigor 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 46.708.010/0001-02
Rua Cenzo Strighi, 27 – cj. 42
São Paulo – SP – CEP 05036-010
sao@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

Warhinweise:
1. Das dima Print C&B temp Kunstharz enthält polymerisierbare Monomere, die bei empfindlichen Personen Hautreizungen (allergische Kontaktdermatitis) oder andere allergische Reaktionen verursachen können. Bei Kontakt mit der Haut 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 Hornhautschäden 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 mit Sauerstoff versorgen oder künstlich beatmen. Verschlucken: Wenden Sie sich umgehend an Ihr regionales Giftkontrollzentrum.
VERBRENNUNGSGEFAHR: Glycerin-BAD KANN TEMPERATUREN VON 90°C (-200°F) ERREICHEN UND ZU SCHWEREN VERBRENNUNGEN FÜHREN. Nur geschulte Anwender sollten den Glycerin-härtungsschritt mit Vorsicht und geeigneter PSA durchführen. Wir empfehlen außerdem, ein Warnschild auf dem Fenster des Polymerisationsgeräts anzubringen, um alle Laboranten vor die potenzielle Gefahr hinzuweisen.

Vorsichtsmaßnahmen:
1. Das Waschen von Zahnkrone und Brücke mit Lösungsmittel oder das Schleifen von Zahnkrone und Brücke sollte in einer gut belüfteten Umgebung unter Verwendung von geeigneten Schutzmasken und Handschuhen stattfinden.
2. Bewahren Sie das dima Print C&B temp Kunstharz bei oder unter 15–25°C (60–77°F) auf und vermeiden Sie direkte Sonnenstrahlung. Behälter bei Nichtgebrauch geschlossen halten. Das Produkt darf nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwendet werden.
3. Abgeleitetes oder nicht verwendetes dima Print C&B temp sollten vor der Entsorgung vollständig ausgehärtet oder polymerisiert werden.

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

Verfahren zur Herstellung provisorischer Zahnkronen und Brücken
1. Druckvorbereitung

- a. Wählen Sie die Farbe auf Rezeptbasis aus. (Es wird empfohlen, einen unterschiedlichen Kunstharzbehälter für die verschiedenen Farben zu verwenden.)
- b. Öffnen Sie die Abdeckung des 3D-Druckers und füllen Sie den Kunstharzkanal oder -behälter des Druckers mit dima Print C&B temp auf den vom Hersteller angegebenen Füllstand. (Beim Entleeren des Kunstharzes in den Kunstharzkanal oder -behälter sollten Handschuhe und Maske verwendet werden.)
- c. Schließen Sie die Druckabdeckung.

2. Drucken

- a. Laden Sie die Modelldaten für Zahnkrone und Brücke in der Druckerbetriebssoftware, die vom Hersteller empfohlen wird.
- b. Verwenden Sie das Werkzeug der Druckerbetriebssoftware, um das Modell zu drehen, damit das Modell an der richtigen Position zur Bauplatte positioniert wird.
- c. Für Zahnkrone oder Brücke drehen Sie die Zahnschneise des Modells so, dass sie zur Aufbauplatte zeigt.
- d. Erstellen Sie Stützsätze auf dem Modell mit der empfohlenen Einstellung des Druckparameters. Falls die Unterstützung nicht ausreicht, fügen Sie dem Modell Stützen hinzu. (Vermeiden Sie Stützstrukturen auf der Verbindungsstelle zwischen den Zähnen.)
- e. Starten Sie den Druckvorgang.

3. Reinigung

- a. Nehmen Sie das gedruckte Modell von der Aufbauplatte ab.
- b. Waschen Sie das gedruckte Modell mit Isopropylalkohol.
- c. Entfernen Sie die Stützstrukturen mit einem kleinen Fräser aus dem gedruckten Modell.
- d. Trocknen Sie das gedruckte Modell mit einem Papiertuch oder trocknen Sie sie bei Raumtemperatur unter einem Belüftungssystem oder in einem offenen Bereich.

4. Nachhärtung und Fertigstellung des Druckobjekts

- a. Nach dem Reinigen das Druckobjekt mit Wasser und nach dem Trocknen die Stützspuren mit einem Fräser glätten.
- b. Härten Sie die abgegrissenen Druckobjekte aus, indem Sie diese in den Glycerinbehälter über der erforderlichen Aushärtungszeit für das empfohlene Nachhärtungsgerät eintauchen. (Die Glycerintemperatur sollte über 60°C / 140°F liegen und es wird empfohlen sie alle 60 Stunden bzw. alle 3 Monate, was immer zuerst kommt, auszutauschen.)
- c. Nehmen Sie das gedruckte Provisorium mit der beschichteten Zange aus dem Nachhärtungsgerät (**Vorsicht, heißes Glycerin**).
- d. Die ausgehärteten Zahnkronen und Brücken mit Wasser abspülen.
- e. Polieren Sie die abgeschlossenen Zahnkronen und Brücken mit nassem Poliersand auf herkömmliche Weise, falls erforderlich.

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 C&B temp resin 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 concentrations 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. Give oxygen or artificial respiration as required.
Ingestion: Contact your regional poison control center immediately.
BURN HAZARD: GLYCERIN BATH CAN REACH TEMPERATURES OF 90°C (-200°F) AND LEAD TO SEVERE BURNS. Only trained users should perform the glycerin curing step with caution and appropriate PPE. We also recommend placing a warning label on the window of the cure unit to alert all lab users to the potential hazard.

Precautions:
1. When washing the printed crown and bridge with solvent or grinding the crown and bridge, it should be in a properly ventilated environment with proper protective masks and gloves.
2. Store dima Print C&B temp resin 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 C&B temp 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 crown and bridge as the particulate generated during grinding may cause respiratory, skin and eye irritation.

Procedure to Fabricate the Temporary Crowns and Bridges
1. Printing Preparation

- a. Select the shade based on prescription. (Recommended to use a 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 C&B temp resin up to the required filling line by manufacturer.
- c. Close the printer cover.

2. Printing

- a. Load the crown or bridge model file to be printed in printer operation software which printer manufacturer recommended.
- b. Use the printer operation software tool to rotate the model in order to locate the model in proper position to the build platform.
- c. For the crown or bridge model, rotate the tip of teeth to face the build platform.
- d. Generate support sticks on the model using the recommended setting by printer provider. If the support is not enough, add supports on the model. (Avoid the support structures on the connection area between teeth.)
- e. Start printing.

3. Cleaning

- a. Detach the printed model from the build platform.
- b. Use a small flush cutter to remove the support sticks from the printed model.
- c. Wash the printed object with isopropyl alcohol.
- d. Use air blowing to dry the printed object or dry it at room temperature under ventilation system or open area.

4. Post curing of printed object and finishing

- a. Smooth the support marks using a bur after washing the printed object with water and drying.
- b. The printed one should be cured by soaking into the glycerin container for the required curing time under recommended post curing unit. (Glycerin temperature should be greater than 60°C / 140°F and it is recommended the glycerin to replace every 30 hrs running or every three months whichever is first.)
- c. Take out the printed one from curing oven using coated tong (**Be careful hot glycerin**).
- d. Rinse the cured crowns and bridges with water.
- e. Polish the crowns and bridges with wet polishing sand by conventional method if needs.

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

3.2 Accessoires

- a. Glycerine 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.

Avertissements:
1. La résine dima Print C&B temp 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. Une 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 antipoison régional.
RISQUE DE BRÛLURES : UN BAIN DE GLYCEROL PEUT ATTENDRE 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'avertir tous les utilisateurs du laboratoire des risques potentiels.

Précautions :
1. Lors du lavage de la couronne et du bridge avec un solvant ou lors du meulage de la couronne et du bridge, effectuer ceci dans un environnement bien ventilé et porter des masques et des gants de protection appropriés.
2. Stocker la résine dima Print C&B temp 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 C&B temp 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 du meulage d'une couronne et d'un bridge car les particules générées lors du meulage peuvent provoquer une irritation des yeux, de la peau et des voies respiratoires.

Procédure de fabrication des couronnes et bridges temporaires
1. Préparation de l'impression

- a. Sélectionner la teinte 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 de la résine dima Print C&B temp 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 la couronne et du bridge à imprimer dans le logiciel d'exploitation de l'imprimante que le fabricant a recommandé.
- b. Utiliser le logiciel pour faire pivoter les dents de façon à ce que la partie racine des dents fasse face à la plateforme de construction.
- c. Pour les modèles de couronne ou de bridge faites pivoter la pointe des dents pour faire face à la face de la plaque de construction.
- d. Générer les sticks d'appui sur le modèle selon le réglage recommandé par le fournisseur de l'imprimante. Si l'appui n'est pas suffisant, ajouter des appuis sur le modèle. (Éviter les structures d'appui dans la zone de jonction entre les dents.)
- e. Démarrer l'impression.

3. Nettoyage

- a. Détacher de la plateforme le modèle imprimé.
- b. Utiliser une petite pince coupante pour retirer les sticks d'appui du modèle imprimé.
- c. Laver l'objet imprimé avec de l'alcool isopropylique.
- d. Sécher le modèle imprimé à l'aide d'un soufflet d'air ou laisser sécher à la température ambiante sous un système de ventilation ou à l'air libre.

4. Post-photopolymérisation d'objet imprimé et finition

- a. Lisser les marques d'appui à l'aide d'une fraise après avoir lavé le modèle imprimé avec de l'eau et les avoir séchés.
- b. Le modèle imprimé doit être durci par trempage dans un contenant de glycerine pendant la durée de durcissement recommandée dans l'unité de post-photopolymérisation recommandée. (La température de la glycérine doit être supérieure à 60°C / 140°F et il est recommandé de remplacer celle-ci toutes les 80 heures ou tous les 3 mois, selon la première éventualité.)
- c. Retirer la prothèse imprimée du four de durcissement à l'aide de pinces enduites (**faire attention, glycérine chaude**).
- d. Rincer les couronnes et les bridges durcis avec de l'eau.
- e. Polir les couronnes et les bridges finaux à l'aide de sable humide par méthode classique, si nécessaire.

Precautions:
1. Al lavar la corona y puente con solvente o pulirlos, debe hacerlo en un ambiente debidamente ventilado con mascarillas y guantes protectores apropiados.
2. Almacene la resina dima Print C&B temp a 15–25°C (60–77°F) o menos y evite la luz solar directa. Conserve el recipiente cerrado cuando no esté usándolo. El producto no se deberá usar después de la fecha de caducidad.
3. E dima Print C&B temp caducado o no utilizado debe curarse o polimerizarse completamente antes de su eliminación.

Reacciones adversas:
1. El contacto directo con la resina no curada puede inducir la sensibilización cutánea en personas susceptibles.
2. Se deben emplear una ventilación y equipo de protección personal adecuados al pulir la corona y puente, ya que las partículas generadas durante el esmerilado pueden causar irritación respiratoria, cutánea o ocular.

Procedimiento para fabricar coronas temporales y puentes
1. Preparación de la impresión

- a. Seleccione el tono con base en la prescripción. (Se recomienda usar un tanque de resina o charola diferente para el tono diferente.)
- b. Abra la cubierta de la impresora 3D y llene el tanque o charola de resina de la impresora con la resina dima Print C&B temp hasta la línea de llenado requerida por el fabricante. (Cuando llene de resina el tanque o charola de resina, debe usar guantes y mascarilla.)
- c. Cierre la cubierta de la impresora.

2. Impresión

- a. Cargue el archivo del modelo de la corona y puente que se imprimirá en el software de operación de la impresora que recomendó el fabricante de la misma.
- b. Utilice la herramienta de software de operación de la impresora para rotar el modelo a fin de ubicar el modelo en la posición correcta en la forma de la placa de construcción.
- c. Para modelos de coronas o puentes, coloque la punta de los dientes hacia la forma de la placa de construcción.
- d. Genere postes de soporte si el modelo utilizando la configuración recomendada por el proveedor de la impresora. Si el soporte no es suficiente, añada soportes a los dientes. (Evite las estructuras de apoyo en las zonas de contacto entre los dientes.)
- e. Empezar a imprimir.

3. Limpieza

- a. Separe el modelo impreso de la plataforma de construcción.
- b. Use un pequeño cortador de rebabas para quitar los postes de soporte del modelo impreso.
- c. Lave el objeto impreso con alcohol isopropílico.
- d. Use sopelador de aire para secar los dientes bajo la dentadura o séquelos a temperatura ambiente bajo el sistema de ventilación o en una zona abierta.

4. Postcurado de objeto impreso y acabado

- a. Alise las marcas de soporte utilizando una fresa después de lavar el objeto impreso con agua y secarlo.
- b. La impresión debe curarse sumergiéndola en un recipiente de glicerina durante el tiempo de curado requerido bajo la unidad de postcurado recomendada. (La temperatura de la glicerina debe ser superior a los 60°C / 140°F y se recomienda su sustitución cada 80 horas o cada tres meses, lo que ocurra primero.)
- c. Extraiga la impresión del horno de curado usando pinzas recubiertas (**tenga cuidado: glicerina caliente**).
- d. Enjuague las coronas y puentes curados con agua.
- e. Pule las coronas y puentes finales con arena húmeda para pulido con el método convencional si es necesario.

5. Equipo de fotocurado recomendado (unidades de postcurado)
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 / HiLite 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.

Advertencias:
1. La resina dima Print C&B temp contiene monómeros polimerizables que pueden causar irritación cutánea (dermatitis alérgica por contacto) u otras reacciones alérgicas en personas susceptibles. En caso de contacto con la piel, lve a conciencia con jabón y agua. Si se presenta sensibilización cutánea, suspénda el uso. Si persisten la dermatitis u otros síntomas, póngase asistencia médica.

2. Evite la inhalación o ingestión. Las altas concentraciones de vapor pueden ocasionar dolores de cabeza e irritación de los ojos o del aparato respiratorio. El contacto directo con los ojos puede provocar posibles daños a la córnea. La exposición excesiva al material a largo plazo puede causar efectos más graves a la salud. Monitoree la calidad del aire según las normas de OSHA.
Contacto con los ojos: Enjuague los ojos inmediatamente con abundante agua durante al menos 20 minutos y consulte a un médico. Lave a fondo el área de contacto con jabón y agua.
Inhalación: En caso de exposición a una alta concentración de vapor o nebulización, lleve a la persona al aire libre. Sumínistrese oxígeno o respiración artificial según sea necesario.
Ingestión: Comuníquese de inmediato con su centro de control de envenenamientos regional.
PELIGRO DE QUEMADURAS: EL BAÑO DE GLICEROL PUEDE ALCANZAR TEMPERATURAS DE 90°C (-200°F) Y PROVOCAR QUEMADURAS GRAVES. Solo los usuarios capacitados deben realizar el paso de curado de glicerol con precaución y el EPP adecuado. También recomendamos colocar una etiqueta de advertencia en la ventana de la unidad de curado a fin de alertar a todos los trabajadores del laboratorio sobre el peligro potencial.

IT Indicazioni per l'uso dima Print C&B temp

Indicazioni per l'uso

Usa previsto
dima Print C&B temp è una resina polimerizzabile fotopolimerizzabile per fabbricare, mediante produzione additiva, corone e ponti temporanei. Le corone e i ponti temporanei fabbricati sono un'alternativa alle corone e ai ponti temporanei preformati. La fabbricazione di corone e ponti temporanei con dima Print C&B temp richiede modelli digitali di corone o ponti, una stampante additiva stereolitografica e attrezzature per la fotopolimerizzazione.

Usa previsto per i clienti in Canada
dima Print C&B temp è una resina polimerizzabile fotopolimerizzabile per fabbricare, mediante produzione additiva, corone o ponti temporanei da utilizzare per meno di 30 giorni.
* Le corone o i ponti temporanei fabbricati sono un'alternativa alle corone o ai ponti temporanei preformati.
La fabbricazione di corone o ponti temporanei con dima Print C&B temp richiede modelli digitali di corone o ponti, una stampante additiva stereolitografica e attrezzature per la fotopolimerizzazione.
* Il dispositivo è registrato in Canada come dispositivo di classe II, per cui viene utilizzato per meno di 30 giorni.

Requisiti

1. File digitale di modello di corona o ponte con spessore minimo di 2 mm; file di formato STL
2. 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

1. File digitale di corona e ponte
 - 1.1 Formato del file: file STL
 - 1.2 Dimensioni del file: meno di 100 MB per ciascun file
 - 1.3 Dimensioni del file deve essere caricabile nel software operativo della stampante 3D
2. Stampante additiva
 - 2.1 Hardware
 - a. Lunghezza d'onda: 385 nm o 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 (meno di 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. Tagliatrasl per ispezione 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	20–40	1–2	min. 1
- 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 vascchette, il tagliafilo, il tavoliello di carta, il fliccone per alcol isopropilico, il raschietto

PT Instruções de uso dima Print C&B temp

Indicações de uso

Usa pretendido
A dima Print C&B temp é uma resina fotopolimerizável para fabricar, por manufatura aditiva, coroas e pontes temporárias. As coroas e pontes temporárias fabricadas são uma alternativa às coroas e pontes temporárias preformadas. A fabricação coroas e pontes temporárias com a dima Print C&B temp requer modelos digitais de coroas ou pontes, uma impressora estereolitográfica por adição e um equipamento de fotopolimerização.
Indicações de uso para clientes no Canadá
A dima Print C&B temp é uma resina fotopolimerizável para fabricar, por manufatura aditiva, coroas e pontes para uso por até 30 dias.
* As coroas ou pontes temporárias fabricadas são uma alternativa às coroas ou pontes temporárias preformadas.
A fabricação de coroas ou pontes temporárias com a dima Print C&B temp requer modelos digitais das coroas ou pontes, uma impressora estereolitográfica por adição e um equipamento de fotopolimerização.
* O dispositivo está registrado no Canadá como um dispositivo Classe II, ou seja, para uso inferior a 30 dias.

Requisitos

1. Arquivo de modelo digital da coroa ou ponte com espessura mínima de 2 mm; 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 coroa e ponte
 - 1.1 Formato do arquivo: arquivo STL
 - 1.2 Tamanho do arquivo: inferior a 100 MB (cada arquivo)
 - 1.3 Tamanho do arquivo deve ser 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): LED ou lasers de alta potência
 - 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 de camada por superfície
 - 2.2 Recursos do software de operação
 - a. Importação de arquivo STL
 - b. Rotação e posicionamento automáticos
 - c. Cortador de camadas para inspeção 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	20–40	1–2	min. 1
- 2.4 Condições ambientais
 - a. Temperatura: 18–30°C (64–86°F)
 - b. Umidade relativa: 30–90%
- 2.5 Kit de limpeza
Banheira e cubas de lavagem, alicate de corte, papel toalha, frasco compressível para álcool isopropílico, raspador

NL Indicaties voor gebruik dima Print C&B temp

Indicates voor gebruik

Beoogd gebruik
dima Print C&B temp is een lichthardende polymeriserende hars om, op basis van een additieve productiemethode, tijdelijke kronen en bruggen te vervaardigen. De vervaardigde tand is een alternatief voor voorgewormde kronen en bruggen. De vervaardiging van tijdelijke kronen en bruggen met dima Print C&B temp vereist digitale modellen van kronen of bruggen, een stereolithografische additieve printer en lichtuithardende apparatuur.
Beoogd gebruik voor klanten in Canada
dima Print C&B temp is een lichtuithardende polymeriseerbare hars om door middel van aanullende productie tijdelijke kronen of bruggen te fabriceren om minder dan 30 dagen te gebruiken.
dima Print C&B temp is een lichtuithardende polymeriseerbare hars om alternatief voor gemaakte kronen of bruggen.
* De gefabriceerde kronen of bruggen dienen als alternatief voor gemaakte kronen of bruggen.
Voor de fabricage van tijdelijke kronen of bruggen met dima Print C&B temp zijn digitale modellen van kronen of bruggen, een stereolithografische additieve printer en lichtapparaat voor uitharding vereist.
* Het hulpmiddel is in Canada geregistreerd als klasse II, te gebruiken voor minder dan 30 dagen.

Vereisten

1. Digitaal dossier van kroon en brug met een minimale dikte van 2mm; bestand in STL-formaat
2. Additieve printer en bijbehorende bedrijfssoftware;

Additieve printer	Bedrijfssoftware	Leverancier
cara Print	cara Print CAM	Kulzer

3. Lichtuithardende apparatuur

Uithardingapparatuur	Leverancier
HiLite power 3D	Kulzer

Specifieke overwegingen bij de vervaardiging

1. Digitaal dossier van kroon en brug
 - 1.1 Bestandsformaat: STL-bestand
 - 1.2 Bestands grootte: kleiner dan 100MB per bestand
 - 1.3 De bestandsgrootte moet kunnen worden geüpload naar de besturingssoftware van de 3D-printer
2. Additieve printer
 - 2.1 Hardware
 - a. Goltfengte: 385 nm of 405 nm
 - b. Lichtbron
 - Stereolithografische (SLA) methode: laser met 25 mW < X < 250 mW
 - Digitale lichtverwerking (Digital Light Processing of DLP): krachtige LED of lasers
 - c. Bouwvolume: > 103 x 58 x 130 mm (moet ten minste den loog bevatten)
 - d. Bouwpad: lijntekendend pad of oppervlak tekendend pad
 - 2.2 Functies van bedrijfssoftware
 - a. STL-bestand import
 - b. Automatische rotatie en plaatsing
 - c. Laag-enijder 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	20–40	1–2	min. 1
- 2.4 Omgevingsomstandigheden
 - a. Temperatuur: 18–30°C (64–86°F)
 - b. Relatieve vochtigheid: 30–90%
- 2.5 Reinigingsset
Spoelbad en buisjes, zijsnijtang, papieren handboek, knijfjes voor isopropylalcohol, schrapeer

3. Attrezzature raccomandate per la fotopolimerizzazione (unità post-polimerizzazione)

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

- a. Glicerina di grado USP
- b. Contenitore in vetro trasparente e 2 lastre di vetro
- c. Quanti 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 spazio FDA. Gli utenti devono seguire questo documento per utilizzare il dispositivo.

Avvertenze:

1. La resina dima Print C&B temp contiene 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.
2. Evitare l'inalazione o 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 antiveleni regionale. Rischio di ustioni: IL BAGNO DI GLICEROL PUÒ RE RAGGIUNGERE LE 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 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:

1. Quando si lavano la corona e il ponte con solvente o si molano la corona e il ponte, si dovrebbe essere in un ambiente adeguatamente ventilato con maschere e guanti protettivi adeguati.
2. Conservare la resina dima Print C&B temp 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 C&B temp scaduta o inutilizzata deve essere completamente polimerizzata o indurita prima dello smaltimento.

Rischi avversi:

1. Il contatto diretto con la resina non indurita può indurre sensibilizzazione della pelle in individui sensibili.
2. Durante la molatura della corona e del ponte, 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 le corone e i ponti temporanei

1. Preparazione alla stampa
 - a. Seleziona la tonalità in base alla prescrizione. (Consigliato l'uso di un diverso serbatoio o vassoio in resina per le diverse tonalità).
 - b. Agire il coperchio della stampante 3D e riempire il serbatoio di resina o il vassoio della stampante con resina dima Print C&B temp fino alla linea di riempimento richiesta dal produttore. (Quando si riempie la resina nel serbatoio di resina o nel vassoio, usare guanti e mascherina).
 - c. Chiudere il coperchio della stampante.
2. Stampare
 - a. Caricare il file del modello della corona e del ponte da stampare nel software operativo della stampante consigliato dal produttore della stampante.
 - b. Utilizzare la funzione del software operativo della stampante per ruotare il modello per posizionarlo nella posizione corretta rispetto alla forma della piastra di costruzione.
 - c. Per il modello della corona o del ponte, ruotare la punta dei denti per affrontare la forma della piastra di costruzione.
 - d. Generare bastoncini di supporto sul modello utilizzando l'impostazione consigliata dal fornitore della stampante. Se il supporto non è sufficiente, aggiungere supporti sul modello. (Evitare le strutture di supporto sull'area di collegamento tra i denti).
 - e. Avviare la stampa.
3. Interventi di pulizia
 - a. Staccare il modello stampato dalla piattaforma di costruzione.
 - b. Utilizzare un piccolo tagliafilo per rimuovere i bastoncini di supporto dal modello stampato.
 - c. Lavare l'oggetto stampato con alcool isopropilico.
 - d. Usare aria che soffia per asciugare l'oggetto stampato o asciugarla a temperatura ambiente sotto sistema di ventilazione o area aperta.
4. Post-polimerizzazione di oggetti stampati e finitura
 - a. Levigare i segni di supporto usando una fresa dopo aver lavato l'oggetto stampato con acqua e averlo asciugato.
 - b. Quello stampato deve essere indurito immergendo nel contenitore della glicerina per il tempo di polimerizzazione richiesto sotto l'unità post-polimerizzazione raccomandata. (La temperatura della glicerina deve essere maggiore di 60°C/140°F e si consiglia di sostituire la glicerina ogni 80 ore di funzionamento oppure ogni tre mesi, a seconda di quello che si verifica per primo.)
 - c. Estrarre quello stampato dal bagno di polimerizzazione usando una pinza rivestita (**Fare attenzione con la glicerina calda!**).
 - d. Risciacquare le corone e i ponti polimerizzati con acqua.
 - e. Lucidare le corone e i ponti finali con sabbia lucidante umida con metodo convenzionale, se necessario.

Aggiornamento al: 2020-09

3. Equipamento de fotopolimerização recomendado (unidades de pós-cura)

Fabricante / Modelo	Câmara de cura	Tensão de alimentação (V / Hz)	Potência da lâmpada (W)	Intensidade de 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.

Advertências:

1. A resina dima Print C&B temp contém monômeros polimerizáveis que podem causar irritação cutânea (dermatite alérgica de contato) ou outras reações alérgicas em pessoas suscetíveis a elas. Em caso de contato com a pele, lave bem com água e sabão. Se ocorrer sensibilização da pele, interrompa o uso. Se a dermatite ou outros sintomas persistirem, procure assistência médica.
2. Evite a inalação ou ingestão. A alta concentração de vapor pode causar dor de cabeça, irritação ocular ou do sistema respiratório. O contato direto com os olhos pode causar danos à córnea. Exposição de longa duração ao material pode causar efeitos mais graves à saúde. Monitore a qualidade do ar seguindo os padrões OSHA. Contato com os olhos: lave os olhos imediatamente com água limpa abundante por 20 minutos, no mínimo, e consulte um médico. Lave bem a área de contato com água e sabão. Inalação: em caso de exposição a uma alta concentração de vapor ou neblina, remova a pessoa para um ambiente com ar fresco. Forneça oxigênio ou respiração artificial, se necessário. Ingestão: entre imediatamente em contato com o seu centro regional de controle de intoxicação. PERIGO DE QUEIMADURA: O BANHO DE GLICEROL PODE Atingir TEMPERATURAS DE ATÉ 90°C (APROX. 200°F) E CAUSAR QUEIMADURAS GRAVES. Somente usuários treinados devem realizar a etapa da cura com glicerol, com cuidado e EPI adequado. Também recomendamos a colocação de uma etiqueta de advertência na janela da unidade de cura para alertar todos os usuários do laboratório do potencial perigo.

Precauções:

1. A lavagem das coroas e pontes com solvente ou o desbaste das coroas e pontes deve ser feito em um ambiente adequadamente ventilado e com o uso de máscaras e luvas de proteção adequadas.
2. Armazene a resina dima Print C&B temp a um abaixo de temperaturas de 15–25°C (60–77°F) e evite a exposição à luz solar direta. Mantenha o recipiente fechado quando não estiver em uso. O produto não deve ser usado após a data de validade.
3. A resina dima Print C&B temp com data de validade vencida ou não utilizada deve ser completamente curada ou polimerizada antes do descarte.

Reações adversas:

1. Contato direto com a resina não curada pode induzir sensibilização cutânea em pessoas suscetíveis a ela.
2. Ventilação adequada e equipamento de proteção individual devem ser usados ao desbastar coroas e pontes, pois o particulado gerado durante o processo de desbaste pode causar irritação respiratória, cutânea e ocular.

Procedimento para fabricar coroas e pontes temporárias

1. Preparação para impressão
 - a. Selecione a tonalidade conforme a prescrição. (Recomenda-se o uso de tanques de resina ou bandejas distintos para as diferentes tonalidades.)
 - b. Abra a tampa da impressora 3D e encha o tanque ou bandeja de resina da impressora com a resina dima Print C&B temp fresca até atingir a linha de enchimento requerida pelo fabricante. (Ao colocar a resina no tanque ou bandeja de resina, é necessário usar luvas e máscara.)
 - c. Feche a tampa da impressora.
2. Impressão
 - a. Carregue o arquivo de modelo da coroa e ponte a ser impresso no software de operação recomendado pelo fabricante da impressora.
 - b. Use a ferramenta do software de operação da impressora para girar o modelo e colocá-lo no poço adequado em relação à plataforma de construção.
 - c. Para o modelo de coroa ou ponte, gire a ponta dos dentes para ficarem voltados para a plataforma de construção.
 - d. Gere hastes de suporte no modelo usando a configuração recomendada pelo fornecedor da impressora. Se o suporte não for suficiente, adicione suportes ao modelo. (Evite as estruturas de suporte na área de conexão entre os dentes.)
 - e. Inicie a impressão.
3. Limpeza
 - a. Separe o modelo impresso da plataforma de construção.
 - b. Use um alicate de corte pequeno para remover as hastes de suporte do modelo impresso.
 - c. Lave o objeto impresso com álcool isopropílico.
 - d. Use sopro de ar para secar o objeto impresso ou seque-o à temperatura ambiente sob um sistema de ventilação ou em uma área aberta.
4. Pós-cura do objeto impresso e acabamento
 - a. Com uma broca, suavize as marcas de suporte depois de lavar o objeto impresso com água e seccá-lo.
 - b. Os objetos impressos devem ser curados mergulhando-os em um recipiente com glicerina durante o tempo de cura necessário recomendado na unidade de pós-cura. (A temperatura da glicerina deve ser superior a 60°C/140°F. Recomend-se substituí-la a cada 80 horas ou três meses, o que ocorrer primeiro.)
 - c. Remova o objeto impresso do forno de cura usando a pinça revestida (Cuidado, glicerina quente!).
 - d. Enxugue as coroas e pontes curadas com água.
 - e. Realize o polimento das coroas e pontes finais com areia para polimento úmido usando o método convencional, se necessário.

Última revisão: 2020-09

3. Aanbevelen lichthardende apparatuur (nahardende eenheden)

Fabrikant / Model	Uithardingskamer	Voedingsspanning (V / Hz)	Lampvermogen (W)	Lichtintensiteit (mW/cm²)	Golffengte van de lamp (nm)	Uithardingstijd (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. Hitteschermende handschoenen en roestvrijstalen 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 toestel specificaties en goedkeuring van de FDA. Gebruikers moeten dit document naleven om het toestel te gebruiken.

Waarschuwingen

1. dima Print C&B temp has been polymerisable monomers that can cause skin irritation (allergic contact dermatitis) or other allergic reactions in people susceptible to them. In contact with the skin, wash with water and soap. If skin sensitization occurs, stop the use of the product. If the allergic reaction or other symptoms persist, seek medical help.
2. Vermijd inademping of inslikken. Hoge 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. Bewaak de luchtkwaliteit in overeenstemming met de OSHA-normen. Oogontsteking: 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. Inslukking: in geval van blootstelling aan 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 uw plaatselijke antiloftoern.
- BRANDGEVAAR: EEN GLYCEROLBAD KAN TEMPERATUREN VAN 90°C (~200°F) BEREIKEN EN ERNSTIGE BRANDWONDEN VEROOZAKEN. Alleen getrainde gebruikers mogen 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 hardingsmodule om alle laboratoriumgebruikers te wijzen op het potentiële gevaar.

Voorzorgsmaatregelen:

1. Wanneer de tanden van de kroon en brug worden gewassen met oplosmiddel of de kroon en brug worden geschuurd, moet dit gebeuren in een naar behoren geventileerde omgeving met geschikte beschermende maskers en handschoenen.
2. Bewaar dima Print C&B temp hard 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 onbruikbaar dima Print C&B temp moeten volledig worden uitgehard of gepolymeriseerd vóór verwijdering.

Ongewenste bijwerkingen:

1. Direct contact met ongetand hars kan huidsensibilisatie veroorzaken bij vatbare personen.
2. Afweide ventilatie en persoonlijke beschermingsmiddelen moeten worden gebruikt wanneer de kroon en brug worden geschuurd aangezien de tijdens het schuurproces gegenereerde fijne stoffen ademhalingsproblemen en irritatie aan de huid en ogen kunnen veroorzaken.

Procedure om de tijdelijke kronen en bruggen te vervaardigen

1. Printvoorbereiding
 - a. Selecteer de tint op basis van het voorschrift. (Het is raadzaam om een andere harstank of lade te gebruiken voor een andere tint.)
 - b. Open de cover van de 3D-printer en vul de harstank of lade van de printer met nieuwe dima Print C&B temp hars tot aan de deur of fabrikant vereiste vullijn. (Rasag tijdje handschoenen en een masker wanneer u de harstank of lade vult.)
 - c. Sluit de printerover.
2. Printen
 - a. Laai het te printen kroon en brug modelbestand van de prothese in de bedrijfssoftware van de printer die werd aanbevolen door de fabrikant van de printer.
 - b. Gebruik het hulpprogramma van de printerbedrijfssoftware om het model te roteren, zodat het model in de juiste positie te plaatsen voor de build-platform.
 - c. Voor het kroon of brugmodel, roter de punt van de tanden om te worden geplaatst met het vlak van de bouwplatform.
 - d. Genereer steunstukjes op het model met de deur de printerfabrikant aanbevolen instelling. Als de steun niet voldoende is, voeg steunen toe op het model. (Vermijd de ondersteuningsstructuur op het verbodingsgebied tussen de tanden.)
 - e. Begin te printen.
3. Reinigen
 - a. Maak de geprinte model los van het bouwplatform.
 - b. Gebruik een zijsnijtang om de steunstukjes te verwijderen van het afgedrukte model.
 - c. Was het afgedrukte object met isopropylalcohol.
 - d. Gebruik een lichtstroom om de kunsttanden te drogen of laat drogen aan kamertemperatuur onder een ventilatiesysteem of in de open ruimte.
4. Naharding van het afgedrukte object en afwerking
 - a. Was het afgedrukte object met water en laat drogen. Maak daarna de steuntekens zacht met een tandborstoor.
 - b. De geprinte objecten moeten gehard worden door ze in een verpakking met glycerine vullen gedurende de hardingstijd volgens de aanbevelen nahardende apparatuur. (De temperatuur van de glycerine moet hoger zijn dan 60°C/140°F en het wordt aangeraden om deze te vervangen na 80 uur of na drie maanden als dit eerder is).
 - c. Verwijder het geprinte object uit de hardingsoven met de gecoste tang (**Wees voorzichtig: hete glycerine!**).
 - d. Spoel de uitgeharde kroon en brug met water.
 - e. Polijst de definitieve kroon en brug met net polijstzand volgens de conventionele methode indien nodig.

Status: 2020-09



KULZER
MITSUBI CHEMICALS GROUP

Dateiname: A2409_99001576_00_GBA dima Print C&B temp LC1	ActiVote-Nr: A2409	Maße: 315 x 800 mm	Falzmaß: 40 x 210 mm
SAP-Nr: 99001576	Version: 00 AK-Version 03	Datum: 27.08.2020	Freigabe am: 23.09.2020
Projektmanager: Markus Weik	Druckfarben: Schwarz	Druckverfahren: Offset	