

dima® Print Denture Base

dima® Print Denture Base

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

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 7.075
Nº ANVISA: vde embalagem

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

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



Medizinprodukt
Medical device
Dispositivo médico
Producto sanitario
Dispositivo medico
Equipamento para saúde
Medisch hulpmiddel

99001-541/00

DE Gebrauchsanweisung dima® Print Denture Base

dima Print Denture Base ist ein lichthärtendes Kunstharz zur Herstellung und Reparatur von herausnehmbaren Voll- und Teilprothesen und Prothesenbasen. Das Material ist eine Alternative zu herkömmlichen, unter Wärme aushärtenden und autopolymerisierenden Kunstharzen. Für die Herstellung von Zahnprothesen mit dima Print Denture Base ist ein computergestütztes Konstruktions- und Fertigungssystem (CAD/CAM) erforderlich, das die folgenden Komponenten umfasst: digitale Zahnprothesenbasis-Daten, die auf einem digitalen Abdruck basieren, stereolithographische 3D Drucker und Polymerisationsgerät.

- Anforderungen**
1. Digitale Zahnprothesenbasis-Daten, Datei im STL-Format
 2. 3D Drucker und entsprechende Betriebssoftware;

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

3. Polymerisationsgerät	Anbieter
Aushärtungsgerät HiLite power 3D	Kulzer

Besondere Erwägungen zur Herstellung

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

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

- 1.3 Dateigröße: Geeignet für den Upload in die Software des 3D Druckers

2. 3D Drucker
 - 2.1 Hardware
 - a. Wellenlänge: 385 nm oder 405 nm
 - b. Lichtquelle
 - Stereolithographische (SLA) Methode; Laser mit 25 mW < X < 250 mW
 - Digital Light Processing (DLP) Methode
 - c. Aufbauvolumen: > 103 x 58 x 130 mm (Mindestens passend für einen Bogen)
 - d. Aufbauzeit: Strich-Zeichnungspfad oder Oberflächenebenen-Zeichnungspfad
 - 2.2 Funktionen der Betriebssoftware
 - a. Import von STL-Dateien
 - b. Automatisches Drehen und Platieren
 - c. Schichtschnitt für Pfadinspektion
 - d. Automatische und manuelle Erstellung von Unterstützungen
 - 2.3 Druckparameter

Drucker	Schichtdicke (Mikrometer)	Empfohlener Orientierungswinkel (Grad)	Stützpunktgröße (mm)	Stützdichte (mm)
cara Print	50, 100	20–90	2–4	mind. 1,5

- 2.4 Umgebungsbedingungen
 - a. Temperatur: 18–30°C (64–86°F)
 - b. Relative Luftfeuchtigkeit: 30–90%
- 2.5 Reinigungsset
 - Spülbald und -wannen, Papierluch, Sprühflasche für Isopropylalkohol, Schaber
3. Emphionisches Polymerisationsgerät (Nachhaltungsgeräte)
 - 3.1 Flächenstrahler-Vorläufergeräte

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

- 3.2 Zubehör
 - a. Glycerin der USP-Klasse
 - b. Transparenter Glasbehälter und 2 Glasplatten
 - c. Hi-Mech-Schutzhandschuhe und silikonbeschichtete Edelstahlzange
 - d. Thermocouple
4. Beachtung
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 Base

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

- Requirements**
1. Digital denture base file; STL format file
 2. Additive printer and its operation software;

	Additive Printer	Operation Software	Provider
	cara Print	cara Print CAM	Kulzer

	Curing Equipment	Provider
	HiLite power 3D	Kulzer

Specific Manufacturing Considerations

1. Digital denture base file
 - 1.1 File format: STL file
 - 1.2 Digital design: denture base or baseslates with following minimum thickness of the areas:

Area	Lingual Ridge area	Palatal / Lingual	Fazial / Buccal	IOD* area
Maxillary	≥ 2,5 mm	≥ 2 mm (≥ 3 mm single Arch upper)	≥ 2 mm	≥ 2,5 mm
Mandibular	≥ 2,5 mm	≥ 2 mm	≥ 2 mm	≥ 2,5 mm
- 1.3 File size: upload-able in the 3D printer operation software

2. Additive printer
 - 2.1 Hardware
 - a. Wellenlänge: 385 nm or 405 nm
 - b. Light source
 - Stereolithographische (SLA) Methode; laser with 25 mW < X < 250 mW
 - Digital Light Processing (DLP) Methode
 - c. Build Volume: > 103 x 58 x 130 mm (Least fit one arch)
 - d. Build Path: line drawing path or surface drawing path
 - 2.2 Features of Operation Software
 - a. STL file import
 - b. Automatic rotation and placement
 - c. Layer slicer for path inspection
 - d. Auto and manual generation of supports
 - 2.3 Printing Parameters

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

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

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

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

FR Mode d'emploi dima® Print Denture Base

Mode d'emploi
dima Print Denture Base est une résine durcissable à la lumière, indiquée pour la fabrication et la réparation de prothèses dentaires amovibles complètes et partielles et de plaques de base. Le matériau est une alternative aux résines thermodurcissables et autopolymerisables. La fabrication de prothèses dentaires avec dima Print Denture Base nécessite un système de conception et de fabrication assistées par ordinateur (CAO) qui inclut les composants suivants: Fichiers de base de prothèse numérique issus d'une impression numérique, imprimante additive stéréolithographique et lampe à polymériser.

- Exigences**
1. Fichier de base de prothèse numérique ; Fichier de format STL
 2. Imprimante additive et son logiciel d'opération ;

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

	Équipement de durcissement	Fournisseur
	HiLite power 3D	Kulzer

Considérations particulières de fabrication

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

Zone	Zone de la crête linguale	Palatral / Lingual	Fazial / Buccal	Zone IOD*
Maxillaire	≥ 2,5 mm	≥ 2 mm (≥ 3 mm arcade unique supérieure)	≥ 2 mm	≥ 2,5 mm
Mandibulaire	≥ 2,5 mm	≥ 2 mm	≥ 2 mm	≥ 2,5 mm
- 1.3 Taille du fichier : Téléchargeable dans le logiciel d'exploitation de l'imprimante 3D

2. Imprimante additive
 - 2.1 Matériel
 - a. Longueur d'onde : 385 nm or 405 nm
 - b. Source de lumière
 - Méthode stéréolithographique (SLA) ; laser avec 25 mW < X < 250 mW
 - Méthode de traitement numérique de la lumière (DLP) ; LED ou lasers haute puissance
 - c. Volume de construction : > 103 x 58 x 130 mm (meilleur ajustement d'une arcade)
 - d. Trajet de construction : Tracé de trajectoire par trait ou tracé de trajectoire sur couche de surface
 - 2.2 Caractéristiques du logiciel d'exploitation
 - a. Importation du fichier STL
 - b. Placement et rotation automatiques
 - c. 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'impr. (mm)
cara Print	50, 100	20 à 90	2–4	min. 1,5

- 2.4 Conditions environnementales
 - a. Température : 18–30°C (64–86°F)
 - b. Humidité relative : 30–90%
- 2.5 Nettoyage
 - Baignoires et bains de rinçage, pinces coupantes, 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

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

- 3.2 Accessoires
 - a. glycerine de qualité USP
 - b. Contenant transparent en verre et 2 plaques de verre
 - c. Gants de protection thermique et pinces à action 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 Base

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

- Requisitos**
1. Archivo digital de base de dentadura; archivo de formato STL
 2. Impresora aditiva y su software de operación;

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

	Equipo de curado	Proveedor
	HiLite power 3D	Kulzer

Consideraciones especiales de fabricación

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

Área	Área cresta lingual	Palatral / lingual	Fazial / buccal	Área IOD*
Maxilar	≥ 2,5 mm	≥ 2 mm (≥ 3 mm una sola arcade superior)	≥ 2 mm	≥ 2,5 mm
Mandibular	≥ 2,5 mm	≥ 2 mm	≥ 2 mm	≥ 2,5 mm
- 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 la luz (DLP) ; LED o láseres de alta potencia
 - c. Crear volumen: > 103 x 58 x 130 mm (deberá al menos tener espacio para un arco)
 - d. Ruta de construcción: trazado de dibujo de línea o trazado de capas de superficie
 - 2.2 Características del software de operación
 - a. Importación de archivo STL
 - b. Rotación y colocación automáticas
 - c. Separador de capas para la inspección del trazado
 - d. Generación de soportes automática y manual
 - 2.3 Parámetros de impresión

Modelo de la impresora	Espesor de la capa (micras)	Ángulo de orientación recomendado (grado)	Tamaño del punto de soporte (mm)	Densidad del soporte (mm)
cara Print	50, 100	20–90	2–4	min. 1,5

- 2.4 Condiciones medioambientales
 - a. Temperatura: 18–30°C (64–86°F)
 - b. Humedad relativa: 30–90%
- 2.5 Kit de limpieza
 - Enjuague el baño y las cubas, el cortador de rebabas, la toalla de papel, la botella flexible del alcohol isopropílico, el raspador
3. Equipo de fotocurado recomendado (unidades de postcurado)
 - 3.1 Equipo de curado tipo inundación

Fabricante / Modelo	Cámara de curado	Volaje 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. Disolvente de grado USP
 - b. Recipiente de vidrio transparente y 2 placas de vidrio
 - c. Cuantes 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.

Warnhinweise:

1. dima Print Denture Base enthält polymerisierbare Monomere, die bei empfindlichen Personen Hautreizungen (allergische Kontaktdermatitis) oder andere allergische Reaktionen verursachen können. Bei Hautkontakt 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 Exposition durch das Material kann ernsthaftere 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 sauberen Wasser spülen und einen Arzt aufsuchen. Den betroffenen Bereich gründlich mit Wasser und Seife waschen. Einatmen: Bei Einwirkung hoher Dampf- oder Nebelkonzentration 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.

VORSICHT: NUR FÜR GEBRAUCH MIT EINER TEMPERATUR VON 90°C – 200°F ERZIEHLEN UND ZU SCHWENGEN VERBREMUNGEN 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 Laborbenutzer auf die potenzielle Gefahr hinzuweisen.

Vorsichtmaßnahmen:

1. Waschen Sie Ihre gedruckten Zahnprothesenbasen mit Lösungsmittel oder beim Schließen der Zahnprothesenbasen sollte sie sich in einer gut belüfteten Umgebung mit geeigneten Schutzhandschuhen und Handschuhen befinden.
2. Bewahren Sie dima Print Denture Base bei oder unter 15–25°C (60–77°F) auf und vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung. Behälter bei Nichtgebrauch geschlossen halten. Das Produkt darf nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwendet werden.
3. Geplantes oder nicht verwendetes dima Print Denture Base Material sollte 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 Schließen von Prothesenbasisatz sollten geeignete Belüftungs- und persönliche Schutzausrüstungen verwendet werden, da die beim Schließen entstehenden Partikel zu Reizungen der Atemwege, Haut und Augen führen können.

Verfahren zur Herstellung von Zahnprothesen

1. Druckvorbereitung
 - a. Wählen Sie die Farbe der Zahnprothesenbasis auf Rezeptbasis aus. (Es wird empfohlen, einen unterschiedlichen Kunstharzbehälter für die verschiedenen Farben zu verwenden.)
 - b. Öffnen Sie die Abdeckung des 3D-Druckers und belüften Sie den Kunstharzbehälter des Druckers mit frischer dima Print Denture Base auf den vom Hersteller angegebenen Füllstand. (Beim Einfüllen des Kunstharzes in den Kunstharzbehälter sollten Handschuhe und Schutzbrille verwendet werden.)
 - c. Schließen Sie die Druckertür.
2. Drucken
 - a. Laden Sie die Modelldatei für die Zahnprothese in der Druckertreibersoftware, die vom Hersteller empfohlen wird.
 - b. Verwenden Sie die automatische Ausrichtung oder die manuelle Ausrichtung, um die optimale Position für den Druck zu ermitteln. Die vom Druckeranbieter empfohlene Ausrichtung ist eine geeignete Ausrichtung, z. B. eine Raumdialektale von 20 bis 90°. Wenn die automatische Ausrichtung kein zufriedenstellendes Ergebnis erzeugt, wählen Sie die Position ändern (verdrängen) bis man die optimale erreicht hat.
 - c. Erstellen Sie die Zahnprothese auf der Prothesenbasis, indem Sie die vom Druckeranbieter empfohlene Einstellung verwenden, z. B. Kontaktgröße und Stützdichte. Vermeiden Sie die Stützstrukturen im Bereich des Zahnfurcs und im Bereich der Zahnlücke. Wenn einige Unterstützungen in den Zahnflächen und im Bereich der Zahnlücke erzeugt werden, verschieben Sie diese entweder an den Rand der Zahnprothesenbasis oder entfernen Sie sie.
 - d. Verwenden Sie die Layout-Werkzeuge der Software, um das Zahnprothesenmodell innerhalb der imaginären Aufbauplattform zu verschieben, um Überlappungen zwischen den Modellen zu vermeiden.
 - e. Starten Sie den Druckvorgang.
3. Reinigung
 - a. Nehmen Sie die gedruckte Zahnprothesenbasis von der Bauplattform ab.
 - b. Waschen Sie die Zahnprothesenbasis mit Isopropylalkohol.
 - c. Entfernen Sie die Stützstruktur oder Supports mit einem kleinen Fräser von der Zahnprothesenbasis.
 - d. Trocknen Sie die Zahnprothesenbasis mit einem Papiertuch oder trocknen Sie sie bei Raumtemperatur unter einem Belüftungssystem oder in einem offenen Bereich.

Zahnprothesenherstellung mit gedruckten Prothesenzähnen und -basis

1. Befestigung der gedruckten Zähne an der gedruckten Zahnprothesenbasis
 - a. Bereiten Sie vor dem Aushärten die gedruckten Zähne und die gedruckte Zahnprothesenbasis mit Einfassungformen vor, um die gedruckten Zähne aufzunehmen (Zahnformen).
 - b. Bereiten Sie die gedruckten Zähne mit dima Denture Teeth in der entsprechenden Zahnform vor. Die gedruckten Zähne sollten die Größe der Zahnform entsprechen. Die Zahnform sollte die Größe der Zahnform entsprechen. Die Zahnform sollte die Größe der Zahnform entsprechen. Die Zahnform sollte die Größe der Zahnform entsprechen.
 - c. Tragen Sie eine kleine Menge lichthärtendes Klebstoff in die Zahnflächen auf, und fixieren Sie die Zähne, indem Sie diese mit UV-Licht belichten, bis die Zähne in der korrekten Position fixiert sind. Zur Fixierung wird die Verwendung von dima Print Denture Base empfohlen.
 - d. Tragen Sie gegebenenfalls eine kleine Menge dima Print Denture Base mit einem Applikator auf, um die Kanten der Zahnprothesenbasis zu glätten und auszuwärmen.
2. Nachhärtung
 - a. Härten Sie die abgegebene Zahnprothese aus, indem Sie diese in den Glycerinbehälter (die Glycerintemperatur sollte über 60°C (140°F) liegen und es wird empfohlen, das Glycerin alle 80 Betriebsstunden auszuwechseln oder alle drei Monate zu ersetzen, je nachdem, was zuerst eintritt), über die erforderliche Aushärtzeit für das empfohlene Nachhärtungsgerät einleuchten. Für die Härter der Nachhärtungsgeräte die Gewebeseite nach oben und für die andere Hälfte die Gewebeseite nach unten.
 - b. Nehmen Sie die fertige Zahnprothese mit der beschriebenen Zange aus dem Nachhärtungsgerät (Vorsicht, heißes Glycerin).
 - c. Die ausgehärtete Prothese mit Wasser abspülen.
3. Fertigstellung
 - a. Glätten Sie die Supportansatzstellen auf der Zahnprothesenbasis mit einem Fräser.
 - b. Polieren Sie die fertige Zahnprothese mit Bismstein und Hochglanzpolierpaste auf herkömmliche Weise.

Reparatur von Zahnprothesen und Grundplatten

Anmerkung: Dieser Vorgang wird nur bei Reparaturfällen angewendet. Es wird empfohlen, die gesamte Zahnprothese unter Verwendung einer originalen Designdatei neu zu erstellen.

1. Bereiten Sie einen Abguss aus Spachtelmasse mit einer beschriebenen Zahnprothese vor.
2. Bereiten Sie den Frakturbereich durch Schließen vor, um die Fraktur mehr zu öffnen und die Außenseite des Frakturbereichs aufzuräumen.
3. Grundieren Sie die aufgerauten Oberflächen des Reparaturbereichs mit dima Print Denture Base.
4. Legen Sie die beschriebene Zahnprothese auf den Abguss.
5. Tragen Sie dima Print Denture Base-Kunstharz auf, um die aufgerauten Bereiche und die Frakturbereiche zu bedecken, und härten Sie die Bereiche aus, indem Sie das Polymerisationsgerät verwenden, bis das Kunstharz verfestigt ist.
6. Legen Sie die Zahnprothese für die Hälfte der erforderlichen Zeit den den Abguss im Nachhärtungsgerät. Entfernen Sie die Zahnprothese vorsichtig vom Abguss und härten Sie die Gewebeseite für die Hälfte der erforderlichen Zeit aus.
7. Schließen, polieren und fertigstellen.

Stand: 2020-06

Warnings:

1. dima Print Denture Base contains polymerizable monomers which may cause skin irritation (allergic contact dermatitis) or other allergic reactions in susceptible persons. If contact with skin, wash thoroughly with soap and water. If skin sensitization occurs, discontinue use. If dermatitis or other symptoms persist, seek medical assistance.
2. Avoid inhalation or ingestion. High vapor concentration can cause headache, irritation of eyes or respiratory system. Direct contact with eyes may cause possible corneal damage. Long-term excessive exposure to the material may cause 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: 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 lab users to the potential hazard.

Precautions:

1. When washing the printed denture base with solvent or grinding the denture base, it should be in a properly ventilated environment with proper protective masks and gloves.
2. Store dima Print Denture Base 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. Exposed or unused dima Print Denture Base should be completely cured or polymerized prior disposal.

Adverse Reactions:

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

Procedure to Fabricate Denture

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

Denture Fabrication using a printed Denture Teeth and base

1. Bonding the printed Teeth to the printed denture base
 - a. Prepare, before post-cured, the printed Teeth and printed denture base with socket shapes to receive printed Teeth (Tooth Sockets).
 - b. Place the printed Teeth into the dima Denture 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. Recommended 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
<

IT Istruzioni per l'uso dima Print Denture Base

Indicazioni per l'uso

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

Requisiti

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

Stampante additiva	Software operative	Fornitore
cara Print	cara Print CAM	Kulzer

3. Attrezzature di fotopolimerizzazione

Attrezzature di polimerizzazione	Fornitore
HiLite power 3D	Kulzer

Considerazioni specifiche di fabbricazione

1. File digitale di base per protesi dentaria

- 1.1 Formato del file: File STL
- 1.2 Progettazione digitale: Base di protesi o piastre base con il seguente spessore minimo dell'are:

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

*IOD: Implant Over Denture (overdenture su impianti)

- 1.3 Dimensioni del file: Caricabile nel software operativo della stampante 3D

2. Stampante additiva

- 2.1 Hardware
 - a. Lunghezza d'onda: 385 nm 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 (spazio per almeno un arco)
 - d. Percorso di costruzione: percorso di disegno a linee o percorso di disegno del livello di superficie
- 2.2 Caratteristiche del software operativo
 - a. Impostazione di file STL
 - b. Rotazione e posizionamento automatici
 - c. Tagliastri 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	20–90	2–4	min. 1,5

- 2.4 Condizioni ambientali
 - a. Temperatura: 18–30°C (64–86°F)
 - b. Umidità relativa: 30–90%

2.5 Kit di pulizia

Risciacquare il bagno e le vaschette, il tagliafilo, il tovagliolo di carta, il flacone per alcol isopropilico, il rasciutto

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

3.1 Attrezzatura per la stagionatura del tipo Food

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

3.2 Accessori

- a. Glicerina di grado USP
- b. Contenitore in vetro trasparente e 2 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 validate 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.

PT Instruções de uso dima Print Denture Base

Indicações de uso

dima Print Denture Base é uma resina fotopolimerizável indicada para fabricação e reparo de próteses e dentaduras completa e parcialmente removíveis. O material é uma alternativa às resinas tradicionais de cura a quente e autopolimerização. A fabricação de próteses dentárias com a dima Print Denture Base requer um sistema de desenho e manufatura assistido por computador (CAD/CAM) que inclui os seguintes componentes: arquivos digitais da base protética baseados em uma impressora para impressão digital ativa por estereolitografia e equipamento de fotopolimerização.

Requisitos

- Arquivo digital da base protética; arquivo em formato STL
- Impressora ativa e seu software de operação;

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

3. Equipamento de fotopolimerização

Equipamento de polimerização	Fornecedor
HiLite power 3D	Kulzer

Considerações de manufatura específicas

1. Arquivo digital da base protética

- 1.1 Formato do arquivo: arquivo STL
- 1.2 Desenho digital: Base da prótese ou placas base com a seguinte espessura mínima da área a seguir:

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

*IOD: Implant Over Denture (prótese suportada por implante)

- 1.3 Tamanho do arquivo: carregável no software de operação da impressora 3D

2. Impressora ativa

- 2.1 Hardware
 - a. Comprimento de onda: 385 nm ou 405 nm
 - b. Fonte de luz
 - Método estereolitográfico (SLA, Stereolithography Apparatus): laser com 25 mW < X < 250 mW
 - Método de processamento digital de luz (DLP, Digital Light Processing)
 - c. Volume de construção: > 103 x 58 x 130 mm (no mínimo adequado para um arco)
 - d. Caminho de construção: caminho de desenho por linha ou caminho de desenho por superfície
- 2.2 Recursos do software de operação
 - a. Importação de arquivo STL
 - b. Rotação e posicionamento automáticos
 - c. Cortador de camadas para inspeção de caminho
 - d. Gerção automática e manual de suportes
- 2.3 Parâmetros de impressão

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

- 2.4 Condições ambientais
 - a. Temperatura: 18–30°C (64–86°F)
 - b. Umidade relativa: 30–90%

2.5 Kit de limpeza

banheira e cubas de lavagem, 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

- 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 estão fora das especificações do dispositivo e da autorização da FDA. Os usuários devem seguir este documento no uso do dispositivo.

Avvertenze

1. dima Print Denture Base contiene monomeri polimerizzabili che possono causare irritazione della pelle (dermatite allergica da contatto) o altre reazioni allergiche nelle persone sensibili. In caso di contatto con la pelle, lavare accuratamente con acqua e sapone. Se si verifica la sensibilizzazione della pelle, interrompere l'uso. Se la dermatite o gli altri sintomi persistono, consultare un medico.

2. 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, portarsi per almeno 20 minuti in un'area aperta. Dare ossigeno o respirazione artificiale come richiesto. Ingestione: Contattare immediatamente il centro antiveleni regionale.

RISCHIO DI USTIONI: IL BACINO DI GILCELO/IL PIÙ RE RAGGIUNGERE LE TEMPERATURE DI 90°C (-200°F) E PERTANTO A GRAM USTIONI. Solo gli utenti addestrati devono eseguire la fase di polimerizzazione del glicerolo con cautela e DPI appropriati. Si consiglia inoltre di posizionare un'etichetta di avvertenza sulla finestra dell'unità di cura per avvisare tutti gli utenti del laboratorio del potenziale pericolo.

Precauzioni:

1. Quando si lavano le basi per protesi dentarie stampate con solvente o si lavano le basi per protesi, ciò dovrebbe avvenire in un ambiente adeguatamente ventilato con maschere e guanti protettivi adeguati.
2. Conservare dima Print Denture Base a una temperatura pari o inferiore a 15–25°C (60–77°F) ed evitare la luce solare diretta. Mantenere il contenitore chiuso quando non utilizzato. Il prodotto non deve essere utilizzato dopo la data di scadenza.
3. dima Print Denture Base scaldata o rinfreddata deve essere completamente polimerizzata o polimerizzata prima dello smaltimento.

Reazioni avverse:

1. Il contatto diretto con la resina non indurita può indurre sensibilizzazione della pelle in individui sensibili.
2. Durante la molatura di resine di base per protesi è necessario utilizzare un'adeguata ventilazione e dispositivi di protezione individuale poiché le particelle generate durante la molatura possono causare irritazione alle vie respiratorie, alla pelle e agli occhi.

Procedura per fabbricare la protesi

1. Preparazione alla stampa
 - a. Selezionare la tonalità della base della protesi in base alla prescrizione. (Consigliato l'uso di diversi serbatoi di resina per le diverse tonalità).
 - b. Aprire il coperchio della stampante 3D e riempire il serbatoio di resina della stampante con la nuova dima Print Denture Base fino alla linea di riempimento richiesta dal produttore. (Quando si riempie la resina nel serbatoio di resina, usare guanti e mascherina).
 - c. Chiudere il coperchio della stampante.
2. Stampa
 - a. Caricare il file del modello della base della protesi da stampare nel software operativo della stampante consigliato dal produttore della stampante.
 - b. Utilizzare l'orientamento automatico o l'orientamento manuale per trovare la posizione ottimale per la stampa. L'orientamento consigliato dal fornitore della stampante è un orientamento inclinato come diagonale dello spazio con un angolo da 20 a 90 gradi. Se l'orientamento automatico non è soddisfatto, ruotare per riorientare la posizione ottimale.
 - c. Generare strutture di supporto sulla base della protesi utilizzando l'impostazione consigliata dal fornitore della stampante, come le dimensioni del contatto di supporto e la densità del supporto. (Evitare le strutture di supporto all'interno dell'area delle cavità dei denti e l'area della cresta). Se alcuni dei supporti sono generati all'interno delle cavità dei denti e sull'area della cresta, trasferirli sul bordo della base della protesi o rimuoverli.
 - d. Utilizzare gli strumenti di layout del software per spostare il modello di base della protesi all'interno della piattaforma di costruzione immaginaria per evitare la sovrapposizione tra i modelli.
 - e. Avviare la stampa.
3. Interventi di pulizia
 - a. Staccare la base della protesi stampata dalla piattaforma di costruzione.
 - b. Utilizzare un piccolo tagliafilo per rimuovere i bastoncini di supporto dalla base della protesi.
 - c. Lavare la base della protesi con alcool isopropilico.
 - d. Utilizzare un tovagliolo di carta per asciugare la base della protesi o asciugarla a temperatura ambiente sotto un sistema di ventilazione o un'area aperta.

Fabbricazione di protesi dentaria con denti e base per protesi stampati

Incollaggio dei denti stampati sulla base della protesi stampata

- a. Preparare, prima della post-polimerizzazione, i denti stampati e la base della protesi stampata con le forme delle prese per ricevere i denti stampati (cavità dei denti).
- b. Posizionare i denti stampati con dima Print Denture Teeth nelle rispettive cavità dei denti sulla base della protesi dentaria stampata e controllare il raccordo dei denti.
- c. Applicare la piccola quantità di adesivo fotopolimerizzabile nelle cavità dei denti e incollare i denti esposti sulla luce UV fino a quando i denti non si mettono in posizione. Raccomandare l'uso di resina base per dima Print Denture Base per l'incollaggio.
- d. Se necessario, applicare una piccola quantità di base per dima Print Denture Base con un applicatore per levigare i bordi della base della protesi a polimerizzarla.

2. Post-polimerizzazione

- a. Polimerizzare la protesi definitiva affondando nel contenitore della glicerina (La temperatura della glicerina deve essere superiore a 60°C (140°F) e si consiglia di sostituire ogni 80 ore di funzionamento o ogni 10 mesi, a seconda dell'evento che si verifica per primo.) per il tempo di polimerizzazione 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.
- b. Estrarre la protesi stampata dal forno di polimerizzazione usando una pinza rivestita (Fare attenzione con la glicerina calda!).
- c. Risciacquare la protesi polimerizzata con acqua.

3. Finitura

- a. Levigare i punti di supporto sulla base della protesi usando una fresa.
- b. Lucidare la protesi finale con sabbia lucidante umana con metodo convenzionale.

Riparazione di protesi e piastre di base

Nota: Questo processo si applica solo ai casi di riparazione temporanea. Si consiglia di rifare l'intera protesi utilizzando un file di disegno originale.

1. Preparare uno stampo fatto di uno stucco usando una protesi rotta.
2. Preparare l'area di frattura molando per aprire più e sgrassare il lato esterno dell'area di frattura.
3. Addecare le superfici nvide dell'area di riparazione con la base per dima Print Denture Base.
4. Posizionare la protesi rotta sullo stampo.
5. Applicare la resina della dima Print Denture Base per coprire le aree sgrassate e levigare e curare le aree esponendo la macchina di polimerizzazione fino a solidificare la resina.
6. Posizionare la protesi sul getto nella macchina post-polimerizzazione per la metà del tempo richiesto. Rimuovere con cura la protesi dallo stampo e polimerizzare il lato del tessuto per la metà del tempo richiesto.
7. Molare, lucidare e finire.

Aggiornamento al: 2020-06

PT Instruções de uso dima Print Denture Base

Indicações de uso

dima Print Denture Base é uma resina fotopolimerizável indicada para fabricação e reparo de próteses e dentaduras completa e parcialmente removíveis. O material é uma alternativa às resinas tradicionais de cura a quente e autopolimerização. A fabricação de próteses dentárias com a dima Print Denture Base requer um sistema de desenho e manufatura assistido por computador (CAD/CAM) que inclui os seguintes componentes: arquivos digitais da base protética baseados em uma impressora para impressão digital ativa por estereolitografia e equipamento de fotopolimerização.

Requisitos

- Arquivo digital da base protética; arquivo em formato STL
- Impressora ativa e seu software de operação;

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

3. Equipamento de fotopolimerização

Equipamento de polimerização	Fornecedor
HiLite power 3D	Kulzer

Considerações de manufatura específicas

1. Arquivo digital da base protética

- 1.1 Formato do arquivo: arquivo STL
- 1.2 Desenho digital: Base da prótese ou placas base com a seguinte espessura mínima da área a seguir:

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

*IOD: Implant Over Denture (prótese suportada por implante)

- 1.3 Tamanho do arquivo: carregável no software de operação da impressora 3D

2. Impressora ativa

- 2.1 Hardware
 - a. Comprimento de onda: 385 nm ou 405 nm
 - b. Fonte de luz
 - Método estereolitográfico (SLA, Stereolithography Apparatus): laser com 25 mW < X < 250 mW
 - Método de processamento digital de luz (DLP, Digital Light Processing)
 - c. Volume de construção: > 103 x 58 x 130 mm (no mínimo adequado para um arco)
 - d. Caminho de construção: caminho de desenho por linha ou caminho de desenho por superfície
- 2.2 Recursos do software de operação
 - a. Importação de arquivo STL
 - b. Rotação e posicionamento automáticos
 - c. Cortador de camadas para inspeção de caminho
 - d. Gerção automática e manual de suportes
- 2.3 Parâmetros de impressão

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

- 2.4 Condições ambientais
 - a. Temperatura: 18–30°C (64–86°F)
 - b. Umidade relativa: 30–90%

2.5 Kit de limpeza

banheira e cubas de lavagem, 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

- 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 estão fora das especificações do dispositivo e da autorização da FDA. Os usuários devem seguir este documento no uso do dispositivo.

Avvertencias

1. dima Print Denture Base contém monomeri polimerizzabili che 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 segundo 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. Instalação: em caso de exposição a uma alta concentração de vapor ou névoa, remova a pessoa para um ambiente com ar fresco. Forneça oxigênio ou respiração artificial, se necessário. Ingestão: retire imediatamente em contato com o seu centro regional de controle de intoxicação.

RISCHIO DI QUEMADURE: IL BACINO DI GILCELO/IL PIÙ ALCHE RAGGIUNGERE LE TEMPERATURES DE ATÉ 90°C (APPROX. 200°F) E CAUSAR QUEMADURAS GRAVES. Somente usuários treinados devem realizar a etapa da cura com glicerolo, com cautela 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.

Precauciones:

1. A lavagem das bases protéticas impressas com solvente ou o desbaste das bases protéticas deve ser feito em um ambiente adequadamente ventilado e com o uso de máscaras e luvas de proteção adequadas.

2. Armazene a dima Print Denture Base a ou 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 dima Print Denture Base 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 resinas de base protética pois o particulado gerado durante o processo de desbaste pode causar irritação respiratória, cutânea e ocular.

Procedimento para a fabricação da prótese

1. Preparação para impressão

- a. Selecione a tonalidade da base protética conforme a prescrição. (Recomenda-se o uso de tanques de resina distintos para as diferentes tonalidades.)
- b. Abra a tampa da impressora 3D e encha o tanque de resina da impressora com dima Print Denture Base fresca até atingir a linha de enchimento requerida pelo fabricante. (Ao colocar a resina no tanque de resina, é necessário usar luvas e máscara.)
- c. Feche a tampa da impressora.

2. Impressão

- a. Carregue o arquivo de modelo da base protética a ser impressa no software de operação recomendado pelo fabricante da impressora.
- b. Use a orientação automática ou a orientação manual para encontrar o seu posicionamento ideal para a impressão. A orientação recomendada pelo fornecedor da impressora é uma orientação inclinada como um espaço diagonal com ângulo de 20 a 90 graus. Se a orientação automática não for satisfatória, gire para obter a posição ideal.
- c. Gere as estruturas de suporte na base protética usando a configuração recomendada pelo fornecedor da impressora, como tamanho do contato de suporte e densidade do suporte. (Evite as estruturas de suporte dentro da área do alvéolo e da área do rebordo. Se alguns dos suportes forem gerados dentro dos alvéolos e na área do rebordo, mude a posição deles para a borda da base protética ou remove-os.)
- d. Use ferramentas de layout do software para mover o modelo da base protética dentro da plataforma de construção imaginária para prevenir a sobreposição entre os modelos.
- e. Inicie a impressão.

3. Limpeza

- a. Separe a base protética impressa da plataforma de construção.
- b. Use um alicate de corte pequeno para remover as hastas de suporte da base protética.
- c. Lave a base protética com álcool isopropílico.
- d. Use papel toalha para secar a base protética ou seque-a à temperatura ambiente sob um sistema de ventilação ou em uma área aberta.

Fabricação de prótese usando dentes e base protética impressos

Colagem dos dentes impressos na base da protética impressa

- a. Antes da pós-cura, prepare os dentes impressos e a base protética impressa com formatos de alvéolo para receber os dentes impressos (alvéolos).
- b. Posicione os dentes impressos com dima Print Denture Teeth nos respectivos alvéolos na base protética impressa e verifique o encaixe dos dentes.
- c. Aplique a pequena quantidade de adesivo fotopolimerizável nos alvéolos e una os dentes mediante exposição à luz UV até que os dentes estejam em posição. Recomenda-se o uso de dima Print Denture Base para a ligação.
- d. Se necessário, aplique uma pequena quantidade de dima Print Denture Base usando um aplicador para suavizar as bordas da base protética e realize a cura.

2. Pós-cura

- a. Realize a cura da prótese final mergulhando-o no recipiente de glicerina (a temperatura da glicerina deve estar acima de 60°C (140°F) e é recomendável substituir a glicerina a cada 80 h correntes ou a cada três meses, o que ocorrer primeiro) para o tempo de cura necessário na unidade de pós-cura recomendada. Durante metade do tempo da pós-cura, o lado tecidual da resina no tanque de resina, é necessário usar luvas e máscara.
- b. Remova a prótese impressa do forno de cura usando a pinça revestida (Cuidado, glicerina quente).
- c. Enxágue a prótese curada com água.

3. Acabamento

- a. Suavize os pontos de suporte na base protética usando uma broca.
- b. Realize o polimento da prótese final com areia para polimento úmido usando o método convencional.

Reparo de prótese e placas de base

Atenção: este processo só se aplica a casos de reparo temporário. Recomenda-se refazer toda a prótese usando um arquivo de design original.

1. Preparar um molde de massa usando uma prótese quebrada.
2. Preparar a área da fratura lixando-a para aumentar sua abertura e desbastando o lado externo da área da fratura.
3. Preparar as superfícies desbastadas da área de reparo com dima Print Denture Base.
4. Encaixar a prótese quebrada no molde.
5. Aplique a resina dima Print Denture Base para cobrir as áreas desbastadas e furadas e realize a cura das áreas expondo-as à máquina de fotopolimerização até que a resina tenha se solidificado.
6. Posicione a prótese no molde dentro da máquina de pós-cura pela metade do tempo necessário. Cuidadosamente, remova a prótese do molde e realize a cura do lado do tecido pela metade do tempo necessário.
7. Faça o desbaste, o polimento e o acabamento.

Última revisão: 2020-06

N