dima® Print Denture Base Try-in

dima® Print Denture Base Try-in

(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

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

KULZER
MITSUI CHEMICALS GROUP

CE 0044

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

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

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

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

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

99001593/01

(DE) Gebrauchsanweisung dima® Print Denture Base Try-in

Anwendungshinweise
Dieses Produkt ist ein lichthärtender Kunststoff, der zur Herstellung von herausnehmbaren Zahnprothesen und Basisplatten verwendet wird. Das Material ist eine Alternative zu herkömmlichen, unter Wärme aushärtenden und autopolymerisierenden Kunststoffen.
Die Herstellung von Zahnprothesen mit diesem Produkt erfordert ein CAD/CAM-System (Computer-Aided Design and Manufacturing) mit den folgenden Komponenten: digitale Zahnprothesen-Dateien, die auf einem digitalen Scan eines Abdrucks basieren, einen stereolithographischen 3D Drucker und ein Aushärtungsgerät.
Dieses Produkt eignet sich besonders für die Herstellung von Einprobemodellen, bevor eine endgültige Zahnprothese hergestellt wird.

Anforderungen
1. Digitale Modelldatei der Einprobe-Zahnprothese mit einer Mindeststärke 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. Digitale Datei der Einprobe-Zahnprothese
   1.1 Dateiformat: STL-Datei
   1.2 Minimumdicke der Einproben Zahnprothese: ≥ 2 mm
   1.3 Dateigröße sollte in die Software des 3D Druckers hochladbar 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. Aufbauqfläche: Strich-Zeichnungsfläd oder Oberflächenebenen-Zeichnungsfläd
   2.2 Funktionen der Betriebssoftware
   a. Import von STL-Dateien
   b. Automatisches Drehen und Platzieren
   c. Schichtschnitt für Pfadinsperktion
   d. Automatische und manuelle Erstellung von Unterstützungen
   2.3 Druckparameter

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

   2.4 Umgebungsbedingungen
   a. Temperatur: 18–30°C (64–86°F)
   b. Relative Luftfeuchtigkeit: 30–90%
   2.5 Reinigungsset
   Spülbad und -wannen, Papiertuch, Spritzflasche für Isopropylalkohol, Schaber
3. Empfohlenes Polymerisationsgerät (Nachhärtungsgeräte)
   3.1 Flächenstrahler-Härtungsgeräte

Hersteller / Modell	Aushärtungsmodus	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. Wärmeschutzhandschuhe und silikonbeschichtete Edelstahlzange
   d. Thermoelement
4. Benachrichtigung
   Die Gerätespezifikationen wurden mithilfe der in diesem Dokument angegebenen Software, Drucker und Prozessparameter überprüft. Alle anderen Drucker, Betriebssoftware und Nachdruckprozesse liegen außerhalb der Gerätespezifikationen und der FDA-Zulassung. Benutzer müssen dieses Dokument befolgen, um das Gerät zu verwenden.

Warnhinweise:
1. Das dima Print Denture Base Try-in 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: GLYZERIN-BAD KANN TEMPERATUREN VON 90°C (~200°F) ERREICHEN UND ZU SCHWEREN VERBRENNUNGEN FÜHREN. Nur geschulte Anwender sollten den Glyzerinhärtungsschritt mit Vorsicht und geeigneter PSA durchführen. Wir empfehlen außerdem, ein Warnschild auf dem Fenster des Polymerisationsgerätes anzubringen, um alle Laborbenutzer auf die potenzielle Gefahr hinzuweisen.

Vorsichtsmaßnahmen:
1. Das Waschen von Einprobe-Zahnprothesen mit Lösungsmittel oder das Schleifen von Einprobe-Zahnprothesen sollte in einer gut belüfteten Umgebung unter Verwendung von geeigneten Schutzmasken und Handschuhen stattfinden.
2. Bewahren Sie das dima Print Denture Base Try-in Kunstharz 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. Abgelaufenes oder nicht verwendetes dima Print Denture Base Try-in 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 Einprobe-Zahnprothesen 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 einer Einprobe-Zahnprothese
1. Druckvorbereitung
   a. Öffnen Sie die Abdeckung des 3D-Druckers und füllen Sie den Kunstharztank oder -behälter des Druckers mit dima Print Denture Base Try-in auf den vom Hersteller angegebenen Füllstand.
   (Beim Einfüllen des Kunstharzes in den Kunstharztank oder -behälter sollten Handschuhe und Maske verwendet werden.)
   b. Schließen Sie die Druckerabdeckung.
2. Drucken
   a. Laden Sie die Zahnprothesen-Modelldatei in der Druckerbetriebssoftware, 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 Druckerzubehör empfohlene Ausrichtung ist eine geneigte Ausrichtung, z. B. eine Raumdiagonale von 20 bis 90°. Wenn die automatische Ausrichtung nicht zufriedenstellend ist, zum Erzielen einer optimalen Position drehen.
   c. Erstellen Sie Stützstifte für das Zahnprothesenmodell. Falls die Unterstützung nicht ausreicht, fügen Sie Stützen am Zahnprothesenmodell hinzu.
   d. Verwenden Sie das Layout-Werkzeug 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. Entfernen Sie gedruckte Einprobe-Zahnprothese von der Aufbauplattform.
   b. Entfernen Sie die Stützstäbchen mit einem kleinen Spülbrauser oder gedrucktem Einprobe-Zahnprothese.
   c. Waschen Sie die Einprobe-Zahnprothese mit Isopropylalkohol.
   d. Trocknen Sie die Einprobe-Zahnprothese mit Luftdruck oder trocknen Sie sie bei Raumtemperatur unter einem Belüftungssystem oder in einem offenen Bereich.
4. Nachbearbeitung der Einprobe-Zahnprothese
   a. Fügen Sie das dima Print Denture Base Try-in Material manuell auf dem Lingualskammkreisch hinzu, um es zu verdicken und auszuhärten. Es wird empfohlen, es für den Oberkiefer dicker als 4,0 mm und für den Unterkiefer dicker als 4,5 mm zu machen.
   b. Härten Sie die gedruckte Einprobe-Zahnprothese aus, indem Sie diese unter Verwendung des empfohlenen Nachhärtungsgeräts für die erforderliche Aushärtzeit in den Glyzerinbehälter tauchen. Für die Hälfte der Nachhärtzeit mit der Gewebeseite nach oben und für die andere Hälfte mit der Gewebeseite nach unten.
   Anmerkung: Es wird empfohlen, das Glyzerin alle 80 Betriebsstunden oder alle drei Monate zu ersetzen, je nachdem, was zuerst eintritt.
   c. Nehmen Sie die gedruckte Zahnprothese mit der beschichteten Zange aus dem Nachhärtungsgerät (**Vorsicht, heißes Glycerin!**).
   d. Spülen Sie die ausgehärtete Zahnprothese mit Wasser ab.
   e. Nach dem Waschen der Einprobe-Zahnprothese mit Wasser und nach dem Trocknen die Stützspuren mit einem Bohrer glätten.
   f. Bitte stellen Sie sicher, dass alle Stützspuren vollständig geschliffen sind.

Stand: 2021-04

(GB) Instructions for use dima® Print Denture Base Try-in

Indications for Use
This product is light-curable resin indicated for fabrication and repair of removable dentures and baseplates. The material is an alternative to traditional heat-curable and auto polymerizing resins. Fabrication of dental prosthetics with this product requires a computer-aided design and manufacturing (CAD/CAM) system that includes the following components: digital denture files based on a digital impression, stereolithographic additive printer, and curing light equipment.
This product is particularly suitable to fabricate the try-in denture before installing a final denture.

Requirements
1. Digital denture model file with minimum thickness 2 mm; STL format file
2. Additive printer and its operation software;

Additive Printer	Operation Software	Provider
cara Print	cara Print CAM	Kulzer

3. Curing light equipment

Curing Equipment	Provider
HiLite power 3D	Kulzer

Specific Manufacturing Considerations
1. Digital denture model file
   1.1 File format: STL file
   1.2 Minimum thickness of denture model: ≥ 2 mm
   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 tube, flush cutter, paper towel, squeeze bottle for isopropyl alcohol, Scraper
3. Recommended Curing light equipment (Post curing units)
   3.1 Flood Type Curing Equipment

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

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

Warnings:
1. dima Print Denture Base Try-in 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 concentration can cause headache, irritation of eyes or respiratory system. Direct contact with eyes may cause possible corneal damage. Long-term excessive exposure to the material may cause more serious health effects. Monitor air quality per OSHA standards.
   Eye Contact: Immediately flush eyes with plenty of clean water for at least 20 minutes, and consult a physician. Wash the contacted area thoroughly with soap and water.
   Inhalation: In case of exposure to a high concentration of vapor or mist, remove person to fresh air. 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 curn unit to alert all lab users to the potential hazard.

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

Procedure to Fabricate the Try-in Denture
1. Printing Preparation
   a. Open the 3D printer cover and fill the resin tank or tray of the printer with dima Print Denture Base Try-in resin up to the required filling line by manufacturer.
   (When filling the resin into the resin tank or tray, gloves and mask should be used.)
   b. Close the printer cover.
2. Printing
   a. Load the denture 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 sticks on the denture model. The support is not enough, add supports on the denture model.
   d. Use layout tools of the software to move the denture model within the imaginary build platform to prevent the overlapping between models.
   e. Start printing.
3. Cleaning
   a. Detach the printed Try-in denture from the build platform.
   b. Use a small flush cutter to remove the support sticks from the printed Try-in denture.
   c. Wash the Try-in denture with isopropyl alcohol.
   d. Use air blowing to dry the Try-in denture or dry it at room temperature under ventilation system or open area.
4. Post Processing of Try-in denture
   a. Add dima Print Denture Base Try-in material manually on the lingual ridge area to thicken and cure it. It is recommended to make it thicker than 4.0mm for maxillary and 4.5mm for mandibular.
   b. Cure the printed Try-in denture by sinking into glycerin container for the required curing time under recommended post-curing unit. For half of the post-curing time tissue side up and for another half of the time tissue side down.
   Note: It is recommended the glycerol to replace every 80 hrs running or every three months whichever comes first.
   c. Take out the printed denture from the curing oven using coated tong (**Be careful hot glycerol!**).
   d. Rinse the cured denture with a water.
   e. Smooth the support marks using a bur after washing the Try-in denture with water and drying.
   f. Please make sure all the support marks completely grinded.

Dated: 2021-04

(FR) Mode d'emploi dima® Print Denture Base Try-in

Mode d'emploi
Ce produit est une résine durcissable par la lumière indiquée pour la fabrication et la réparation de plaques d'assise et de prothèses amovibles. Ce matériau est une alternative au résines traditionnelles thermodurcissables et autopolymérisables.
La fabrication de prothèses dentaires avec ce produit nécessite un système de conception et de fabrication assistées par ordinateur (CAD/CAM) équipé des composants suivants : des fichiers de prothèse numérique issus du scan numérique d'une impression, une imprimante additive stéréolithographique et une lampe à polymériser.
Ce produit est particulièrement adapté à la fabrication de la prothèse d'essayage avant l'installation d'une prothèse définitive.

Exigences
1. Fichier de prothèse numérique 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 de prothèse numérique
   1.1 Format du fichier : Fichier STL
   1.2 L'épaisseur minimale du modèle de prothèses d'essayage : ≥ 2 mm
   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 : Tracé de trajectoire sur 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'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 bains de rinçage, pince coupante, serviette en papier, bouteille compressible pour alcool isopropylique, grattoir
3. Lampe à polymériser recommandée (unité de post-durcissement)
   3.1 Équipement de durcissement de type Flood

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

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

Avertissements :
1. Dima Print Denture Base Try-in 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, discontinuer l'utilisation. 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 : Contactez immédiatement votre Centre antipoison régional.
   RISQUE DE BRÛLURES : UN BAIN DE GLYCÉROL PEUT ATTEINDRE DES TEMPÉRATURES DE 90°C (~200°F) ET PROVOQUER DES BRÛLURES GRAVES. Seuls les utilisateurs qualifiés doivent effectuer l'étape de durcissement au glycérol avec prudence et port de l'EPI approprié. Nous recommandons également de placer une étiquette d'avertissement sur la fenêtre de l'unité de durcissement afin d'alerter tous les utilisateurs du laboratoire des risques potentiels.

Précautions :
1. Nettoyer une prothèse d'essayage imprimée à l'aide d'un solvant ou par meulage dans un environnement bien ventilé et porter des masques et des gants de protection appropriés.
2. Stocker la résine dima Print Denture Base Try-in à ou en dessous de 15°C à 25°C (60°F à 77°F) et éviter la lumière directe du soleil. Le récipient doit être fermé lorsqu'il n'est pas utilisé. Ne pas utiliser le produit au-delà de la date d'expiration.
3. Tout dima Print Denture Base Try-in inutilisé ou expiré doit être complètement durci ou polymérisé avant d'être éliminé.

Réactions adverses :
1. Un contact direct de la peau avec la résine non durcie peut causer une sensibilisation cutanée chez les personnes sensibles.
2. Utiliser une ventilation et un équipement de protection individuelle appropriés lors du meulage d'une prothèse d'essayage imprimée, car les particules générées lors du meulage peuvent provoquer une irritation des yeux, de la peau et des voies respiratoires.

Procédure de fabrication des prothèses d'essayage
1. Préparation de l'impression
   a. Ouvrir le couvercle de l'imprimante 3D et remplir le réservoir de résine de l'imprimante avec du dima Print Denture Base Try-in jusqu'à la ligne de remplissage requise par le fabricant. (Lors du remplissage de résine dans le réservoir, porter des gants et un masque.)
   b. Fermer le couvercle de l'imprimante.
2. Impression
   a. Charger le fichier du modèle de prothèse à imprimer dans le logiciel d'exploitation de l'imprimante que le fabricant a recommandé.
   b. Utiliser l'orientation auto ou manuelle afin de trouver sa position optimale pour l'impression. L'orientation recommandée par le fournisseur de l'imprimante est une orientation inclinée comme une diagonale dans l'espace à un angle de 20 à 90 degrés. Si l'orientation auto n'est pas satisfaite, faire pivoter pour trouver la position optimale.
   c. Générer les bâtons d'appui sur le modèle de prothèse. Si l'appui n'est pas suffisant, ajouter des appuis sur le modèle de prothèse.
   d. Utiliser les outils d'agencement du logiciel pour déplacer le modèle de base de la prothèse au sein de la plateforme de construction imaginaire afin d'empêcher le chevauchement entre les modèles.
   e. Démarrer l'impression.
3. Nettoyage
   a. Détacher la prothèse d'essayage imprimée de la plateforme de construction.
   b. Utiliser une petite pince coupante pour retirer les bâtons d'appui de la prothèse d'essayage imprimée.
   c. Laver la prothèse d'essayage avec de l'alcool isopropylique.
   d. Sécher la prothèse d'essayage à l'aide d'un jet d'air ou la laisser sécher à la température ambiante sous un système de ventilation ou à l'air libre.
4. Post-traitement de la prothèse d'essayage
   a. Ajouter du dima Print Denture Base Try-in manuellement sur la crête linguale pour l'épaisser et le durcir. Une épaisseur supérieure à 4,0 mm pour le maxillaire et 4,5 mm pour le mandibulaire est recommandée.
   b. Durcir la prothèse d'essayage imprimée en l'immergeant dans le récipient de glycérine pendant le temps de durcissement recommandé de l'unité de durcissement. Pendant la moitié du temps de post-durcissement, le côté tissu est vers le haut et pendant l'autre moitié du temps, le côté tissu est vers le bas.
   Note : Il est recommandé de remplacer le glycérol toutes les 80 heures de fonctionnement ou tous les trois mois, selon la première occurrence.
   c. Retirer la prothèse imprimée du four de durcissement à l'aide de pinces enduites (**faire attention, glycérine chaude !**).
   d. Rincer la prothèse durcie à l'eau.
   e. Lisser les marques d'appui à l'aide d'une fraise après avoir lavé avec de l'eau et séché la prothèse d'essayage.
   f. Veiller à complètement meuler toutes les marques d'appui.

Mise à jour de l'information : 2021-04

(ES) Indicaciones de uso dima® Print Denture Base Try-in

Indicaciones de uso
Este producto es una resina fotocurable indicada para la fabricación y reparación de placas base y prótesis dentales removibles. El material es una alternativa a las resinas tradicionales termocurables y autopolimerizables.
La fabricación de prótesis dentales con este producto requiere un sistema de diseño y fabricación por ordenador (CAD/CAM) que incluye los componentes siguientes: archivos digitales de prótesis dentales basados una impresión digital, una impresora aditiva estereolitográfica y un equipo de fotocurado.
Este producto es especialmente adecuado para la fabricación de prótesis de prueba antes de colocar una prótesis definitiva.

Requisitos
1. Archivo digital de modelo de dentadura 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 modelo de dentadura
   1.1 Formato de archivo: Archivo STL
   1.2 Grosor mínimo del modelo de dentaduras de prueba: ≥ 2 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 luz (DLP): LED o láseres de alta potencia
   c. Crear volumen: > 103 x 58 x 130 mm (debería al menos tener espacio para un arco)
   d. Ruta de construcción: trazado de dibujo de línea o trazado de dibujo de capa de superficie
   2.2 Características del software de operación
   a. Importación de archivo STL
   b. Rotación y colocación automáticas
   c. Separador de capas para la inspección del trazado
   d. Generación de soportes automática y manual
   2.3 Parámetros de impresión

Modelo de la impresora	Espesor de la capa (micras)	Ángulo de orientación recomendado (grado)	Tamaño del punto de soporte (mm)	Densidad del soporte (mm)
cara Print	50, 100	20–40	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
3. 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 procesos 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. Dima Print Denture Base Try-in 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, lave a conciencia con jabón y agua. Si se presenta sensibilización cutánea, suspenda el uso. Si persisten la dermatitis u otros síntomas, obtenga 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. Suministre 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. Sólo 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.

Precauciones:
1. Al lavar la dentadura de prueba impresa con solvente o al pulirla, debe hacerlo en un ambiente debidamente ventilado con mascarillas y guantes protectores apropiados.
2. Almacene la resina dima Print Denture Base Try-in 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. El dima Print Denture Base Try-in caducado o no utilizado debe curarse o polimerizarse completamente antes de su eliminación.

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

Procedimiento para producir dentaduras de prueba
1. Preparación de la impresión
   a. Abra la cubierta de la impresora 3D y llene el tanque o charola de resina de la impresora con la resina dima Print Denture Base Try-in hasta la línea de llenado requerida por el fabricante.
   (Cuando llene de resina el tanque o charola de resina, debe usar guantes y mascarilla.)
   b. Cierre la cubierta de la impresora.
2. Impresión
   a. Cargue el archivo del modelo de dentadura que se imprimirá en el software de operación de la impresora que recomendó el fabricante de la misma.
   b. Utilice la orientación automática o la orientación manual para encontrar su posición óptima para la impresión. La orientación recomendada por el proveedor de la impresora es una orientación inclinada, como la diagonal especial de ángulo de 20 a 90. Si la orientación automática no se satisface, gírela para lograr la posición óptima.
   c. Genere postes de soporte en el modelo de la dentadura. El soporte no es suficiente; añada apoyos en el modelo de la dentadura.
   d. Utilice herramientas de diseño del software para mover el modelo de base de la dentadura dentro de la plataforma de construcción imaginaria para evitar la superposición entre modelos.
   e. Empiece a imprimir.
3. Limpieza
   a. Separe la dentadura de prueba impresa de la plataforma de construcción.
   b. Use un pequeño cortador de rebabas para quitar los postes de soporte de la dentadura de prueba impresa.
   c. Lave la dentadura de prueba con alcohol isopropílico.
   d. Use aire soplado para secar la dentadura de prueba o séquela a temperatura ambiente bajo el sistema de ventilación o en una zona abierta.
4. Postprocesamiento de la dentadura de prueba
   a. Añada material dima Print Denture Base Try-in manualmente en el área de la cresta lingual para espesarlo y curarlo. Se recomienda hacerlo más grueso de 4,0 mm para maxilar y 4,5 mm para mandibular.
   b. Cure la dentadura de prueba impresa sumergiéndola en el recipiente de glicerina durante el tiempo de curado requerido bajo la unidad de postcurado recomendada. Durante la mitad del tiempo de postcurado, el lado del tejido debe estar hacia arriba y durante la otra mitad del tiempo, el lado del tejido debe estar hacia abajo.
   Nota: Se recomienda que se reemplace la glicerina cada 80 horas de funcionamiento o cada tres meses, lo que ocurra primero.
   c. Extraiga la dentadura impresa del horno de curado usando pinzas Recubertas (**¡Tenga cuidado; glicerina caliente!**).
   d. Enjuague con agua la dentadura curada.
   e. Alise las marcas del soporte utilizando una fresa después de lavar la dentadura de prueba con agua y secarla.
   f. Asegúrese de que todas las marcas del soporte se hayan esmerilado por completo.

Revisión: 2021-04

IT Indicazioni per l'uso dima Print Denture Base Try-in

Indicazioni per l'uso
Questo prodotto è una resina fotopolimerizzabile indicata per la fabbricazione e la riparazione di protesi e piastre di base rimovibili. Il materiale è un'alternativa alle tradizionali resine termoindurenti e autopolimerizzanti.
La fabbricazione di protesi dentarie con questo prodotto richiede un sistema di progettazione e produzione assistita dal computer (CAD/CAM) che includa i seguenti componenti: file digitali per protesi basati su un'impronta digitale, una stampante additiva stereolitografica e un'attrezzatura per la fotopolimerizzazione.
Questo prodotto è particolarmente adatto per fabbricare la protesi di prova prima di installare una protesi definitiva.

Requisiti
1. File digitalisi di modelli per protesi dentaria 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 per protesi dentaria
1.1 Formato del file: file STL
1.2 Spessore minimo di modello per protesi dentaria: ≥ 2 mm
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
- Método stereolitográfico (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. Tagliatristi 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
Racciaquane il bagno e le vaschette, il tagliafilo, il tovagliolo di carta, il flacone per alcol isopropilico, il raschietto
3. Attrezzature raccomandate per la fotopolimerizzazione (unità post-polimerizzazione)
3.1 Attrezzatura per la stagionatura del tipo Flood

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

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

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

Avvertenze:
1. La protesi provvisoria dima Print Denture Base Try-In 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. In caso di sensibilizzazione cutanea, interrompere l'uso. Se dermatite o 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 al 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 di 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 USTIONE: IL BAGNO DI GLICEROLO 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 lava le protesi provvisoria stampata con solvente o si molano i denti provvisori della protesi, si dovrebbe essere in un ambiente adeguatamente ventilato con maschere e guanti protettivi adeguati.
2. Conservare la resina provvisoria dima Print Denture Base 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. La protesi provvisoria dima Print Denture Base scaduta o inutilizzata deve essere completamente polimerizzata e polimerizzata prima dello smaltimento.

Reazioni avverse:
1. Il contatto diretto con la resina non indurita può indurre sensibilizzazione cutanea in individui sensibili.
2. Durante la molatura della protesi provvisoria stampata, utilizzare i livelli di ventilazione e l'equipaggiamento di protezione personale adeguati poiché le particelle generate durante la molatura possono causare problemi alle vie respiratorie, irritazione alla pelle e agli occhi.

Procedura per creare la protesi provvisoria
1. Preparazione alla stampa
a. Aprire il coperchio della stampante 3D e riempire il serbatoio di resina della stampante per la protesi provvisoria dima Print Denture Base fino alla linea di riempimento richiesta dal produttore. (Quando si riempie il serbatoio di resina, usare guanti e maschera).
b. Chiudere il coperchio della stampante.
2. Stampare
a. Caricare il file del modello 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, ad esempio diagonale con un angolo da 20 a 80. Se l'orientamento automatico non è soddisfatto, ruotare per rendere la posizione ottimale.
c. Generare i piastroncini di supporto sul modello della protesi. Se il supporto non è sufficiente, aggiungere supporti sul modello della protesi.
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 protesi provvisoria stampata dalla piattaforma di costruzione.
b. Utilizzare un piccolo attrezzo tagliaille per rimuovere i bastoncini di supporto dalla protesi provvisoria stampata.
c. Lavare la protesi provvisoria con alcol isopropilico.
d. Utilizzare l'aria per asciugare la protesi provvisoria o asciugarla a temperatura ambiente con un sistema di ventilazione o in un'area aperta.
4. Post-elaborazione della protesi provvisoria
a. Aggiungere manualmente il materiale dima Print Denture Base Try-In sull'area della cresta della lingua per ispessirla e polimerizzarla. Si raccomanda uno spessore superiore a 4,0 mm per l'area mascellare e 4,5 mm per l'area di mandibolare.
b. Indurire la protesi provvisoria stampata affondando nel contenitore della glicerina per il tempo di polimerizzazione richiesto per l'unità di post-polimerizzazione raccomandata. Per metà del tempo di post-polimerizzazione il tessuto deve essere rivolto verso l'alto e per l'altra metà del tempo, deve essere rivolto verso il basso.
Nota: si raccomanda di sostituire la glicerina ogni 80 ore di uso oppure ogni tre mesi, a seconda di quale avvenga prima.
c. Estrarre la protesi stampata dal forno di polimerizzazione usando una pinza rivestita **(Fare attenzione con la glicerina caldo!)**.
d. Sciacquare la protesi polimerizzata.
e. Levigare i segni di supporto usando una fresa dopo aver lavato la protesi provvisoria con acqua e averla asciugata.
f. Assicurarsi che tutti i marchi di supporto siano completamente molati.

Aggiornamento al: 2021-04

PT Instruções de uso dima Print Denture Base Try-in

Indicações de uso
Este produto é uma resina fotopolimerizável indicada para fabricação e reparo de próteses e dentaduras removíveis. O material é uma alternativa às resinas tradicionais de cura a quente e autopolimerizáveis.
A fabricação de próteses dentárias com esse produto requer um sistema de desenho e manufatura assistido por computador (CAD/CAM) que inclui os seguintes componentes: arquivos digitais da prótese baseados em uma impressora digital para impressão aditiva por estereolitografia e equipamento de fotopolimerização.
O produto é particularmente indicado para a fabricação de próteses de prova antes da instalação da prótese final.

Requisitos
1. Arquivo de modelo digital da prótese 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 especificas
1. Arquivo de modelo digital da prótese
1.1 Formato do arquivo: arquivo STL
1.2 Espessura mínima do modelo da prótese: ≥ 2 mm
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
3. Equipamento de fotopolimerização recomendado (unidades de pós-cura)
3.1 Equipamento de polimerização do tipo inundação

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

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

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

Advertências:
1. A resina dima Print Denture Base Try-in 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 névoa, 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 com solvente ou o desbaste da prótese de prova impressa devem ser feitos em um ambiente adequadamente ventilado e com o uso de máscaras e luvas de proteção adequadas.
2. Armazene a resina dima Print Denture Base Try-in 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 resina dima Print Denture Base Try-in 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 a prótese de prova impressa, pois o particulado gerado durante o processo de desbaste pode causar irritação respiratória, cutânea e ocular.

Procedimento de fabricação da prótese de prova
1. Preparação para impressão
a. Abra a tampa da impressora 3D e encha o tanque ou bandeja de resina da impressora com a resina dima Print Denture Base Try-in 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.)
b. Feche a tampa da impressora.
2. Impressão
a. Carregue o arquivo de modelo da prótese a ser impressa no software de operação recomendado pelo fabricante da impressora.
b. Use a orientação automática ou a orientação manual para encontrar o 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 satisfeita, gire até atingir a posição ideal.
c. Gere as hastes de suporte no modelo da prótese. Se o suporte for insuficiente, adicione suportes ao modelo da prótese.
d. Use ferramentas de layout do software para mover o modelo da prótese dentro da plataforma de construção imaginária para prevenir a sobreposição entre os modelos.
e. Inicie a impressão.
3. Limpeza
a. Separe a prótese de prova impressa da plataforma de construção.
b. Use um alicate de corte pequeno para remover as hastes de suporte da prótese de prova impressa.
c. Lave a prótese de prova com álcool isopropílico.
d. Use sopro de ar para secar a prótese de prova ou seque-a à temperatura ambiente sob um sistema de ventilação ou em uma área aberta.
4. Pós-processamento da prótese de prova
a. Adicione material dima Print Denture Base Try-in manualmente na área do rebordo lingual para aumentar sua espessura e cure o material. Recomenda-se utilizar uma espessura superior a 4,0 mm para maxilar e 4,5 mm para mandibular.
b. Cure a prótese de prova impressa mergulhando-a em um recipiente com glicerina na unidade pós-cura recomendada durante o tempo de cura necessário. Durante metade do tempo da pós-cura, o lado tecidual deve estar voltado para cima e na outra metade, deve estar voltado para baixo.
Atenção: Recomenda-se substituir o glicerol a cada 80 horas de trabalho ou a cada três meses, o que ocorrer primeiro.
c. Remova a prótese impressa do forno de cura usando a pinça revestida (**Cuidado, glicerina quente!**).
d. Enxágue a prótese curada com água.
e. Com uma broca, suavize as marcas de suporte depois de lavar a prótese de prova com água e secá-la.
f. Certifique-se de que todas as marcas de suporte tenham sido totalmente desbastadas.

Última revisão: 2021-04

NL Indicaties voor gebruik dima Print Denture Base Try-in

Indicaties voor gebruik
Dit product is een lichthardende hars voor de vervaardiging en reparatie van verwijderbare prothesen en basisplaten. Het materiaal is een alternatief voor de traditionele warmtehardende en auto-polymeriserende harsen.
Voor de vervaardiging van tandprotheses met dit product is een computerondersteund ontwerp- en productiesysteem (CAD/CAM) nodig dat de volgende onderdelen omvat: digitale gebitsprothesebestanden op basis van een digitale afdruk, stereolithografische additieve printer, en hardingsschtapparatuur.
Dit product is bijzonder geschikt om een paspro0ntese te produceren voordat een definitieve prothese wordt geplaatst.

Vereisten
1. Digitaal prothesebestand 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

Uithardingsapparatuur	Leverancier
HiLite power 3D	Kulzer

Specifieke overwegingen bij de vervaardiging
1. Digitaal prothesebestand
1.1 Bestandsformaat: STL-bestand
1.2 Minimale dikte van de try-in prothese: ≥ 2 mm
1.3 De bestandsgrootte moet kunnen geüpload naar de besturingssoftware van de 3D-printer
2. Additieve printer
2.1 Hardware
a. Golflengte: 385 nm of 405 nm
b. Lichtbron
- Stereolithografische (SLA) methode; laser met 25 mW < X < 250 mW
- Digitale lichtverwerking (Digital Light Processing of DLP), krachtige LED of lasers

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

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

2.4 Omgevingsomstandigheden
a. Temperatuur: 18–30°C (64–86°F)
b. Relatieve vochtigheid: 30–90%
2.5 Reinigingset
Spoelbad en buisjes, zijsnijtang, papieren handdoek, knijpfles voor isopropylalcohol, schraper
3. Aanbevolen lichtharidende apparatuur (naharidende eenheden)
3.1 Lamptype voor uitharidings apparatuur

Fabrikant / Model	Uitharidingskamer	Voedingsspanning (V / Hz)	Lampvermogen (W)	Lichtintensiteit (mW/cm²)	Golflengte van de lamp (nm)	**Uitharidingstijd (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. Hittebeschermende 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 teststelspecificaties en goedkeuring van de FDA. Gebruikers moeten dit document naleven om het toestel te gebruiken.

Waarschuwingen:
1. dima Print Denture Base Try-in hars bevat polymeriseerbare monomeren die huidirritatie (allergisch contacteczeem) of andere allergische reacties bij vatbare personen kunnen veroorzaken. Als het product in contact komt met de huid, spoel het grondig af met zeep en water. Als huidsensibilisatie optreedt, stop het gebruik. Als dermatitis of andere symptomen aanhouden, zoek medische hulp.
2. Vermijd inademen of inslikken. Hoge dampconcentraties kunnen hoofdpijn, irritatie van de ogen of het ademhalingsstelsel veroorzaken. Direct contact met de ogen kan het hoornvlies beschadigen. Langdurige buitensporige blootstelling aan het materiaal kan leiden tot meer ernstige gevolgen voor de gezondheid. Bewaak de luchtkwaliteit in overeenstemming met de OSHA-normen.
Oogcontact: spoel de ogen onmiddellijk met veel zuiver water gedurende ten minste 20 minuten en raadpleeg een arts. Was de betroffen plekken grondig met zeep en water.
Inademing: 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 antigifcentrum.
BRANDGEVAAR: EEN GLYCEROLBAD KAN TEMPERATUREN VAN 90°C (~200°F) BEREIKEN EN ERNSTIGE BRANDWONDEN VEROORZAKEN. Alleen geïnstrueerde gebruikers mogen de hardingsstap 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 geprinte Try-In prothese wordt gewassen met oplosmiddel of de try-in prothese wordt geschuurd, moet dit gebeuren in een naar behoren geventileerde omgeving met geschikte beschermende masker en handschoenen.
2. Bewaar dima Print Denture Base Try-in hars aan of lager dan 15–25°C (60–77°F) en vermijd direct zonlicht. De container moet gesloten zijn wanneer het product niet wordt gebruikt. Het product mag niet worden gebruikt na de vervaldatum.
3. Vervallen of ongebruikt dima Print Denture Base Try-In moet volledig worden uitgehard of gepolymeriseerd vóór verwijdering.

Ongewenste bijwerkingen:
1. Direct contact met ongehard hars kan huidsensibilisatie veroorzaken in vatbare personen.
2. Afdoende ventilatie en persoonlijke beschermingsmiddelen moeten worden gebruikt wanneer de geprinte try-in prothese wordt geschuurd aangezien de tijdens het schuurproces gegenereerde fijne stoffen ademhalingsproblemen en irritatie aan de huid en ogen kunnen veroorzaken.

Procedure om try-in prothese te fabriceren
1. Printvoorbereiding
a. Open de cover van de 3D-printer en vul de harstank van de printer met nieuw dima Print Denture Base Try-In tot aan de door de fabrikant vereiste vullign.
(Draag altijd handschoenen en een masker wanneer u de harstank vult.)
b. Sluit de printercover.
2. Printen
a. Laad het af te drukken modelbestand van de prothese in bedrijfssoftware van de printer die wordt aanbevolen door de fabrikant van de printer.
b. Gebruik automatische of manuele oriëntatie om de optimale printpositie te vinden. De door de printerleverancier aanbevolen oriëntatie is een gekanteld oriëntatie zoals een lichaamsdiagonaal van 20 tot 90 hoek. Als u niet tevreden bent met de automatische oriëntatie, roteer om de optimale positie te creëren.
c. Genereer steunstaafjes op het prothesemodel. Als de steun niet voldoende is, voeg steunen toe op het prothesemodel.
d. Gebruik de lay-outtools van de software om het basismodel van de prothese te verplaatsen binnen het voorgestelde bouwplatform om overlapping tussen modellen te voorkomen.
e. Begin te printen.
3. Reinigen
a. Maak de geprinte try-in prothese los van het bouwplatform.
b. Gebruik een kleine zijsnijders om het steunstokje te verwijderen van de geprinte try-in prothese.
c. Was de try-in prothese met isopropylalcohol.
d. Gebruik een luchtstroom om de try-in prothese te drogen of laat drogen aan kamertemperatuur onder het ventilatiesysteem of in de open ruimte.
4. Naverwerking van try-in prothese
a. Voeg het dima Print Denture Base Try-in materiaal manueel toe op de linguale rug om het aan te dikken en te harden. Het wordt geadviseerd om het dikker te maken dan 4,0 mm voor maxillair en 4,5 mm voor mandibular.
b. Hard de geprinte try-in prothese door de prothese in een verpakking met glycerine te laten zakken gedurende de hardingstijd onder de aanbevolen naharidende module. Plaats het weefsel bovenaan voor de eerste helft van de post-uitharidingstijd en daarna onderaan voor de resterende helft van de tijd.
Merk op: Het wordt geadviseerd om de glycerol om de 80 bedrijfsuren of elke drie maanden, welke het eerst komt, te vervangen.
c. Verwijder de geprinte prothese uit de uitharidingsoven met de gecoate tang (Wees voorzichtig hete glycerine!).
d. Spoel het geharde kunststof met water.
e. Was de try-in prothese met water en laat drogen. Schuur daarna de steuntekens zachtjes weg met een tandartsboor.
f. Alle steuntekens moeten volledig zijn weggeschuurd.

Status: 2021-04