

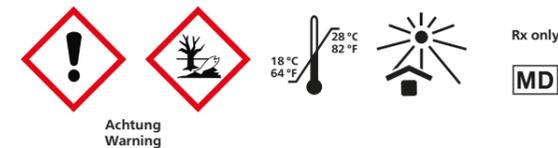
Glossar / Glossary

	Hersteller / Manufacturer		Vor Sonneneinstrahlung schützen / Protect from sunlight
	Chargennummer / Batch Code		Temperaturbegrenzung / Temperature limitation
	Artikelnummer / Item number		Verwendbar bis / Expiry date
	CE-Konformitätskennzeichnung / CE marking of conformity		Verwendung nur durch Fachpersonal / Use by only professionals
	Medizinprodukt / Medical device		Gebrauchsanweisung beachten / Please note instructions for use

Dreve Design Rev.270421-3932

Lieferformen / Forms of delivery

	D35500		
FotoDent® denture	rosa-transparent	1,0 kg Flasche	
FotoDent® denture	pink transparent	1.0 kg bottle	
	D35501		
FotoDent® denture	rosa-opak	1,0 kg Flasche	
FotoDent® denture	pink opaque	1.0 kg bottle	



Ausgabedatum / Date of information: 27.04.2021/ Rev.03

Dreve Dentamid GmbH haftet nicht für Schäden, die durch fehlerhafte Anwendung des Materials hervorgerufen werden.

Dreve Dentamid GmbH is not liable for any damages caused by improper application of the material.

Dreve Dentamid GmbH
Max-Planck-Str. 31 • 59423 Unna/Germany
www.dentamid.dreve.de

- 2.3 Printing Parameters
 a) Slice thickness: 50 µm
 b) Optimal Orientation: 0–15 degree tilted orientation
 c) Support point size: varies based on support type chosen
 d) Support density: perimeter of denture base and labial region.
 The labial side faces the build platform.

- 2.4 Environmental Conditions
 a) MAX UV print room temperature: 35°C ± 3°C
 b) Humidity: 30–70%

3. Rapid Shape printer (D20II; D30II; D90II) and software

3.1 Hardware
 Please refer to the printer manufacturer's manual for this information.

3.2 Rapid Shape Printer Software (Autodesk netfabb®)
 Please refer to the printer manufacturer's manual for this information.

- 3.3 Printing Parameters
 b) Optimal Orientation: 0–15 degree tilted orientation
 c) Support point size: varies based on support type chosen
 d) Support density: perimeter of denture base and labial region.
 The labial side faces the build platform.

- 3.4 Environmental conditions
 a) Print temperature: Please refer to the printer manufacturer's manual for this information.
 b) Humidity: 30–70%

4. Recommended curing light equipment (Post curing units)

4.1 UV curing Flood Type System

Manufacturer / Model	PCU LED N ₂ (Dreve)	FotoDent® flash (Dreve)	Otoflash G171 (NK- Optics)	RS cure (Rapid Shape)
Supply Voltage	100–240 V	115–230 V	100, 117, 230 V	24 V
Lamp Power	N/A	N/A	2 x 100 W	220 W
Light Intensity	80%	Not adjustable	Not adjustable	According to respective parameter set for FotoDent® denture
Wavelength	410 nm	300–1000 nm	280–700 nm	According to respective parameter set for FotoDent® denture
Curing time	12 min in total	12 min + 1 min gas pre flow	2 x 4000 flashes, turnaround after 4000 flashes, UV-B block bowl and nitrogen	According to respective parameter set for FotoDent® denture

5. Notification

The specifications and biocompatibility have been validated using printer software (Autodesk Netfabb®, Composer) and aforementioned printer and process parameters indicated.

Processing

Preparation

- Optimal orientation of denture base for printing: 0–15 degree tilted orientation. The labial side faces the build platform, for example as shown in the picture below.

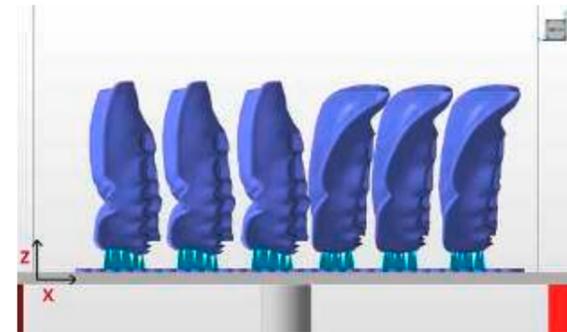


figure 1

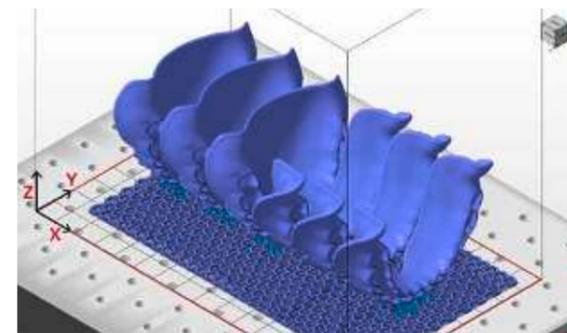


figure 2

- During the application of FotoDent® denture we recommend wearing personal protective equipment i.e. suitable gloves, safety goggles etc.
- FotoDent® denture should be well shaken for a minimum of 30 seconds, 1 hour before use.
- Carefully pour FotoDent® denture into the pre-determined container of the production unit.
- Please see further steps within printer manual.
- Remove all bubbles with a cleaned object.

Processing temperature	
Rapid Shape DII series	23 ± 3°C
Asiga MAX UV	35 ± 3°C

- Select the buildstyle/INI file for FotoDent® denture in the printer software. Make sure that all software is up to date.

Rapid Shape: FotoDent® denture pink opaque #D35501
 FotoDent® denture pink transparent #D35500

Asiga: FotoDent® denture pink opaque_D35501.ini
 FotoDent® denture pink transparent_D35500.ini

Further processing

- After completion of the building process, direct further processing (see following steps) is recommended.
- After the platform has been raised, a dripping time of approx. 10 minutes is recommended.
- Prewash the printed parts in 97 % Isopropanol (IPA) in an ultrasonic bath for 2 minutes in a container, afterwards wash for additional 2 minutes in a container with fresh Isopropanol. Dry the printed part with compressed air. For a particular effective cleaning with isopropanol, the use of explosion-protected ultrasonic units is recommended.

Post Curing

PCU LED N ₂	12 min, 80% light output (incl. nitrogen)
FotoDent® flash	12 min + 1 min gas pre flow
Otoflash G171	2 x 4000 flashes, turnaround after 4000 flashes, UV-B block bowl and nitrogen
RS cure	According to respective parameter set for FotoDent® denture.

- Afterwards temper the denture base in an oven at 90 °C for 10 minutes.
- Recommended bonding adhesive for denture teeth: VITA VIONIC® BOND or IvoBase CAD Bond.
- Remove the container from the printer and filter the resin through a fine 190 Micron paint strainer, if:
 - print has failed partially or completely, or
 - particulates of polymerized residues are visible in the container or stick to the bottom
- To avoid bubbles, let the material rest for 1 to 2 hours prior to use, after filtration.
- Discard and replace the FotoDent® denture material with a new batch, if contamination, evident gelation or polymerization is observed after filtering.
- Do not mix different batches of FotoDent® denture material.

To avoid compromising material quality, do not expose the liquid material to light under any circumstances. Variations from the described manufacturing process may impair biocompatibility, lead to modified mechanical characteristics and/or color variations of the FotoDent® denture material.

Caution

The specifications and biocompatibility have been validated using printer software (Autodesk Netfabb®, Composer) and aforementioned printer and indicated process parameters, herein. Any unauthorized changes to the process equipment, parameters or software may result in a device that is out of specifications.

Please contact Dreve Dentamid GmbH for a list of validated software and process hardware.

Disposal

Dispose FotoDent® denture in accordance with local/regional/national/international regulations.

See also information in safety data sheet.

Hazards identification

Before use observe the Material Safety Data Sheet of FotoDent® denture.

Hazard statements: H317 May cause an allergic skin reaction. **H411** Toxic to aquatic life with long lasting effects.

Precautionary statements: P261 Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapors/spray. **P273** Avoid release to the environment. **P280** Wear protective gloves/eye protection/face protection. **P333+P313** If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention. **P321** Specific treatment (see on this label). **P501** Dispose of contents / container in accordance with local/regional/national/international regulations.

Contains: Neopentylglycol(PO)2 Diacrylate, Aliphatic Urethantrimethylacrylate, pigment paste

Lot number / Expiry date

The lot number and the expiry date are indicated on each FotoDent® denture packaging. In case of complaints please always indicate the lot number of the product. Do not use the product after the expiry date.

Cleaning

For cleaning dentures made of FotoDent® denture the use of MaxiFresh™ cleaning tablets is recommended. Please be aware of the MaxiFresh™ instruction for use. Long term contact of dentures with coloring beverages (e.g. tea or coffee) may discolor the denture.



FotoDent® denture 385 nm

Gebrauchsanweisung / Instructions for use



www.dentamid.dreve.de

Zweckbestimmung

DE

Indikation: Material auf Methacrylatharz-Basis für DLP-Systeme mit 385nm LED zur generativen Herstellung von dentalen Prothesenbasen.

Kontraindikation: FotoDent® denture ist kontraindiziert bei Personen mit bekannter Allergie gegen Methacrylate und Acrylate.

Patientenzielgruppen: Patienten mit einem teilbezahnten oder komplett zahnlosen Ober- und/oder Unterkiefer.

Vorgesehene Anwender: Für die Herstellung der Prothesenbasis im 3D Druck ist der Zahntechniker bzw. das Fachpersonal im Dentallabor zuständig. Der Zahnarzt verwendet die fertig gestellte Prothese am Patienten.

Anforderungen / Equipment

- Drucker:
 - Rapid Shape D20II, D30II, D90II, D20+, D30+ (385nm)
 - Asiga MAX UV (385nm)
- Software: Autodesk Netfabb®, Composer
- Nachhärteeinheiten: PCU LED N₂, FotoDent® flash, Otoflash G171, RS cure

Grundlegende Materialeigenschaften

Merkmale/Eigenschaften	Einheit	Wert
Vor der Aushärtung (flüssiger Zustand)		
Viskosität	cps	>1000 und <2000
Dichte	g/cm ³	>1,05 und <1,2
Nach der Aushärtung		
Dichte	g/cm ³	>1,15 und <1,25
Biegefestigkeit	MPa	>80
Elastizitätsmodul	MPa	>2000

Verarbeitungsbedingungen

1. Digitale Datei der Prothesenbasis

- 1.1 Dateiformat: STL Datei
- 1.2 Digitales Design: Prothesenbasis oder Basisplatte

2. Asiga Drucker (MAX UV) und Software

- 2.1 Hardware

Siehe Anwendungshinweise in der dem Drucker beiliegenden Anleitung.
- 2.2 Asiga Drucker Software (Composer)

Siehe Anwendungshinweise in der dem Drucker beiliegenden Anleitung.

- 2.3 Druckparameter
 - a) Schichtdicke: 50 µm
 - b) Optimale Ausrichtung: 0–15 Grad geneigte Ausrichtung
 - c) Größe der Supports: variiert basierend auf dem gewählten Support-Typ
 - d) Platzierung der Supports: im Bereich des äußeren Umfangs der Prothesenbasis und der der Labialregion. Die labiale Seite ist der Bauplattform zugewandt.

- 2.4 Umgebungsbedingungen
 - a) Temperatur im Bauraum der MAX UV: 35 °C ± 3 °C
 - b) Luftfeuchtigkeit: 30–70 %

3. Rapid Shape Drucker (D20II; D30II; D90II) und Software

- 3.1 Hardware

Siehe Anwendungshinweise in der dem Drucker beiliegenden Anleitung.

- 3.2 Rapid Shape Drucker Software (Autodesk netfabb®)

Siehe Anwendungshinweise in der dem Drucker beiliegenden Anleitung.

- 3.3 Druckparameter
 - b) Optimale Ausrichtung: 0–15 Grad geneigte Ausrichtung
 - c) Größe der Supports: variiert basierend auf dem gewählten Support-Typ
 - d) Platzierung der Supports: im Bereich des äußeren Umfangs der Prothesenbasis und der Labialregion. Die labiale Seite ist der Bauplattform zugewandt.

- 3.4 Umgebungsbedingungen
 - a) Temperatur für den Druck: Siehe Anwendungshinweise in der dem Drucker beiliegenden Anleitung.
 - b) Luftfeuchtigkeit: 30–70 %

4. Empfohlene Lichthärtegeräte für die Nachhärtung

Hersteller / Gerätemodell	PCU LED N ₂ (Dreve)	FotoDent® flash (Dreve)	Otoflash G171 (NK-Optics)	RS cure (Rapid Shape)
Spannungsversorgung	100–240 V	115–230 V	100, 117, 230 V	24 V
Lampenleistung	N/A	N/A	2 x 100 W	220 W
Lichtintensität	80 %	Nicht einstellbar	Nicht einstellbar	Entsprechend der hinterlegten Parameter für FotoDent® denture im Gerät
Wellenlänge	410 nm	300–1000 nm	280–700 nm	Entsprechend der hinterlegten Parameter für FotoDent® denture im Gerät
Aushärtezeit	12 Min. gesamt	12 Min. + 1 Min. Gas-Vorströmzeit	2 x 4000 Blitze, nach den ersten 4000 Blitzen wenden, Nachhärtung unter Verwendung des UV-B Blocker-Einsatzes und Stickstoff	Entsprechend der hinterlegten Parameter für FotoDent® denture im Gerät

5. Hinweis

Die Spezifikationen und die Biokompatibilität wurden unter Verwendung der zuvor genannten Drucker, der jeweils zugehörigen Software (Autodesk® Netfabb, Composer) sowie den angegebenen Prozessparametern validiert.

Verarbeitung

Vorbereitung

- Optimale Ausrichtung der Prothesenbasis für den Druck: 0–15 Grad geneigte Ausrichtung. Die labiale Seite ist der Bauplattform zugewandt, wie beispielsweise auf den folgenden Bildern dargestellt.

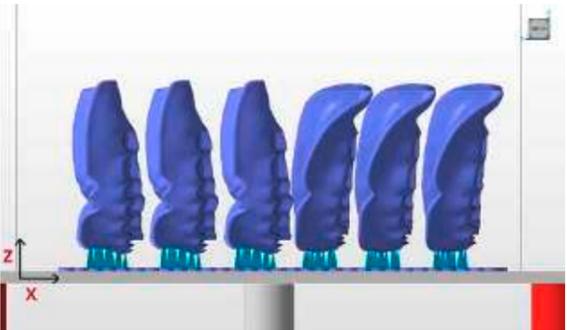


Abbildung 1

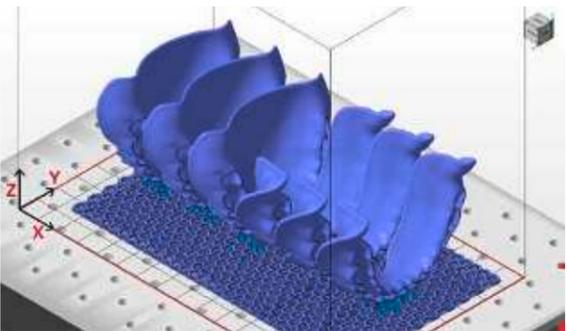


Abbildung 2

- Beim Verarbeiten von FotoDent® denture empfehlen wir das Tragen von persönlicher Schutzausrüstung, z. B. von geeigneten Handschuhen, Schutzbrille, etc.
- FotoDent® denture 1 Stunde vor Benutzung im Originalgebinde für mindestens 30 Sekunden gut aufschütteln.
- Gießen Sie FotoDent® denture vorsichtig in den vorgegebenen Behälter der Produktionsanlage.
- Siehe auch Anwendungshinweise in der beiliegenden Anleitung des Druckers.
- Entfernen Sie eventuell entstandene Blasen mit einem sauberen Gegenstand.

Verarbeitungstemperaturen	
Rapid Shape DII Serie	23 ± 3 °C
Asiga MAX UV	35 ± 3 °C

- Wählen Sie den entsprechenden Buildstyle/ die entsprechende INI-Datei für FotoDent® denture in der Software des Druckers. Stellen Sie sicher, dass die verwendete Software auf dem neuesten Stand ist.

- | | |
|--------------|---|
| Rapid Shape: | FotoDent® denture rosa-opak #D35501 |
| | FotoDent® denture rosa-transparent #D35500 |
| Asiga: | FotoDent® denture rosa-opak_D35501.ini |
| | FotoDent® denture rosa-transparent_D35500.ini |

Weiterverarbeitung

- Nach Fertigstellung des Bauprozesses ist eine direkte Nachbearbeitung (s. folgende Schritte) ratsam.
- Nach dem Hochfahren der Plattform wird eine Abtropfzeit von ca. 10 Minuten empfohlen.
- Die gedruckten Bauteile in einem separaten Behälter mit 97 % Isopropanol (IPA) mittels Ultraschallbad für 2 Minuten vorwaschen, anschließend für 2 weitere Minuten in einem Behälter mit frischem/ sauberen Isopropanol waschen. Die gedruckten Bauteile mit Druckluft trocknen. Für eine besonders effektive Reinigung mit Isopropanol wird die Verwendung von Ex-geschützten Ultraschallanlagen empfohlen.

Nachhärtung

PCU LED N ₂	12 Min. bei 80 % Lichtleistung (inkl. Stickstoff)
FotoDent® flash	12 Min. + 1 Min. Gas-Vorströmzeit
Otoflash G171	2 x 4000 Blitze, nach den ersten 4000 Blitzen wenden, Nachhärtung unter Verwendung des UV-B Blocker-Einsatzes und Stickstoff
RS cure	Entsprechend der hinterlegten Parameter für FotoDent® denture im Gerät.

- Anschließend die FotoDent® denture Basis in einem Ofen bei 90 °C für 10 Minuten temperieren.
- Zur Fixierung der Prothesenzähne in der FotoDent® denture Basis empfehlen wir VITA VIONIC® BOND oder IvoBase CAD Bond.
- Entfernen Sie den Behälter aus dem Drucker und filtern Sie das Harz durch ein feines 190-Mikron-Farbsieb, wenn:
 - der Druck teilweise oder vollständig fehlgeschlagen ist, oder
 - Partikel von polymerisierten Rückständen im Behälter sichtbar sind oder auf dem Boden haften
- Um Blasen zu vermeiden, lassen Sie das Material nach der Filtration 1 bis 2 Stunden ruhen, bevor Sie es weiterverwenden.
- Verwerfen und ersetzen Sie FotoDent® denture durch eine neue Charge, wenn Verunreinigung, offensichtliche Gelierung oder Polymerisation nach der Filtration beobachtet werden kann.
- Mischen Sie keine unterschiedlichen Chargen von FotoDent® denture.

Um eine Beeinträchtigung der Materialqualität zu vermeiden, das flüssige Material keinesfalls dem Licht aussetzen. Abweichungen vom aufgeführten Herstellungsprozess können die Biokompatibilität beeinträchtigen, zu veränderten mechanischen Eigenschaften und/ oder Farbabweichungen des FotoDent® denture Materials führen.

Achtung

Die Spezifikationen und die Biokompatibilität wurden unter Verwendung der zuvor genannten Drucker, der jeweils zugehörigen Software (Autodesk® Netfabb, Composer) sowie den angegebenen Prozessparametern validiert. Änderungen an der Prozessausrüstung, den Parametern oder der Software können dazu führen, dass das Endprodukt außerhalb der Spezifikationen liegt.

Bitte kontaktieren Sie die Dreve Dentamid GmbH für eine Übersicht der validierten Software und Prozesshardware.

Entsorgung

Entsorgen Sie FotoDent® denture gemäß den lokalen/regionalen/nationale/internationale Vorschriften. Sehen Sie hierzu bitte auch die Informationen im Sicherheitsdatenblatt.

Warnhinweise / Mögliche Gefahren

Bitte beachten Sie die Sicherheitshinweise (Sicherheitsdatenblatt) vor der Verarbeitung von FotoDent® denture.

Gefahrenhinweise: **H317** Kann allergische Hautreaktionen verursachen. **H411** Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Sicherheitshinweise: **P261** Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden. **P273** Freisetzung in die Umwelt vermeiden. **P280** Schutzhandschuhe/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. **P333+P313** Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. **P321** Besondere Behandlung (siehe auf diesem Kennzeichnungsetikett).**P501** Entsorgung des Inhalts/des Behälters gemäß den örtlichen/regionalen/nationalen/internationalen Vorschriften.

Enthält: Neopentylglycol(PO)2 Diacrylate, Aliphatisches Urethandimethacrylat, Farbpigmentkonzentrat

Chargennummer / Haltbarkeitsdatum

Die Chargennummer und das Haltbarkeitsdatum befinden sich auf jeder FotoDent® denture Verpackung. Bei Beanstandungen des Produktes bitte immer die Chargennummer des Produktes angeben. Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums.

Reinigung

Zur Reinigung der Prothesenbasen aus FotoDent® denture empfehlen wir die Verwendung von MaxiFresh™ Reinigungstabletten. Bitte die separate MaxiFresh™ Anleitung beachten. Ein längerer Kontakt der Prothese mit stark färbenden Getränken (z. B. Tee oder Kaffee) kann zur Verfärbung der Prothese führen.

Intended use

EN

Indication: FotoDent® denture is a methacrylate-based material for DLP systems with 385nm-LED for production of denture base.

Indication for use: FotoDent® denture is a light curing resin intended for manufacturing of full and partial removable dentures.

Contraindication: FotoDent® denture is contraindicated for individuals with known allergy to methacrylates and acrylates.

Patient target group: Patients with a partially toothed or completely edentulous upper and/or lower jaw.

Intended users: The dental technicians or specialist staff in the dental laboratory is responsible for the production of denture bases in 3D printing. The dentist uses the finished denture base on the patient.

Requirements

- Printer:
 - Rapid Shape D20II, D30II, D90II, D20+, D30+ (385nm)
 - Asiga MAX UV (385nm)
- Software: Autodesk Netfabb®, Composer
- Post curing unit: PCU LED N₂, FotoDent® flash, Otoflash G171, RS cure

Basic Material Properties

Characteristics/Properties	Units	Specifications
Before curing (liquid state)		
Viscosity	cps	>1000 and <2000
Density	g/cm ³	>1.05 and <1.2
After curing		
Density	g/cm ³	>1.15 and <1.25
Flexural strength	MPa	>80
Flexural Modulus	MPa	>2000

Specific Manufacturing Considerations

1. Digital denture base file

- 1.1 File format: STL file
- 1.2 Digital design: denture base or baseplate

2. Asiga printer (MAX UV) and software

- 2.1 Hardware

Please refer to the printer manufacturer’s manual for this information.
- 2.2 Asiga Printer Software (Composer)

Please refer to the printer manufacturer’s manual for this information.