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

MD	Medical device
LOT	Batch code
	Manufacturer
	Importer
	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

EU 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.

KULZER
MITSUI CHEMICALS GROUP

CE 0044

Detentor de Notificação no Brasil por
Kulzer South América Ltda.
CNPJ 48.708.010/0001-02
Rua Cenno Strighi, 27 – cj. 42
São Paulo – SP – CEP 05036-010
sac@kulzer-dental.com
Resp. Técnica: Dra. Regiane Marton – CRO 70.705
Nº ANVISA: 10166849014

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

EU Representative:
MT Promedt Consulting GmbH
Ernst-Heckel-Straße 7
66386 St. Ingbert
Germany

USA & Canada
Warning, Attention
99001541/04

(DE) Gebrauchsanweisung dima® Print Denture Base

Anwendungshinweise
dima Print Denture Base ist ein reine durcsichtige 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 fabriquées traditionnelles thermodurcissables et autopolymérisables. La fabrication de prothèses dentaires nécessite un système de conception et de fabrication assistées par ordinateur (CFAO) qui inclut les composants suivants : fichier 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 ; fichiers de format STL
2. Imprimante additive et son logiciel d'exploitation ;

Imprimante additive	Logiciel d'exploitation	Fournisseur
cara print 4.0 ou cara Print 4.0 pro	cara Print CAM ou cara Print CAM 2.0	Kulzer
Asiga Max, Pro2 ou Pro 4K	Asiga Composer	Asiga
DENTIQ ou SOL	Alpha 3D	Ackuretta

3. Lampe à polymériser

Équipement de durcissement	Fournisseur
HiLite power 3D / LEDcure	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	Palatal / Lingual	Facial / Buccal	Zone IOD*
Maxillaire	≥ 2,5 mm	≥ 2 mm (≥ 3 mm arcade arcade supérieure)	≥ 2 mm	≥ 2,5 mm
Mandibulaire	≥ 2,5 mm	≥ 2 mm	≥ 2 mm	≥ 2,5 mm

* IOD: Implant Over Denture
1.3 Fichier STL : téléchargeable dans le logiciel d'exploitation de l'imprimante 3D
2. Imprimante additive
2.1 Matériel imprimatique
a. Longueur d'onde : 385 nm ou 405 nm
b. Source de lumière
• Méthode stéréolithographique (SLA) laser zone 25 mW < X < 250 mW
• Méthode stéréolithographique (SLA) laser zone 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. Tripié de construction : trace de trajectoire par trait ou trace de trajectoire sur couche de surface
2.2 Caractéristiques du logiciel d'exploitation
a. Importation du fichier STL
b. Placement et rotation automatiques
c. Tranchesse 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 4.0 ou cara Print 4.0 pro	50, 100	40–60	2 – 4	min. 1,5
Asiga Max, Pro2 ou Pro 4K	50 – 100	20 – 90	1,2 – 1,5	espacement 5,0 mm
Ackuretta DENTIQ ou SOL	50 – 100	30 – 90	1,2 – 1,5	70 – 80%

2.4 Conditions environnementales
a. Température : 18 – 30 °C (64 – 86 °F)
b. Humidité relative : 30 à 90 %
2.5 Kit de nettoyage
Saignoirs 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	Requis	100, 115, 230 / 50 – 60	200	N/A	390 – 540	**2 x 10**
Kulzer / LEDcure	Requis	100 – 240 / 50, 60	150	N/A	370 – 470	**Sélectionner le programme dima Dig. Denture**
Ackuretta /CURE	Requis	100 – 240 / 50 – 60	70	190	365 – 405	**10 (T10, D10, I13, B:ON)**

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 endurci de silicone
d. Thermocouple

(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 prótesis removibles totales y parciales y placas de base. El material es una alternativa a las resinas termocurables y autopolimerizables convencionales. La producción de prótesis dentales con dima Print Denture Base requiere un sistema de diseño y fabricación asistido por ordenador (CAD/CAM) que incluye los siguientes componentes: archivos digitales de base de prótesis basados en una impresión digital, una impresora aditiva estereolitográfica y equipo de fotocurado.

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

Impresora aditiva	Software de operación	Proveedor
cara print 4.0 o cara Print 4.0 pro	cara Print CAM o cara Print CAM 2.0	Kulzer
Asiga Max, Pro2 o Pro 4K	Asiga Composer	Asiga
DENTIQ o SOL	Alpha 3D	Ackuretta

3. Equipo de fotocurado

Equipo de curado	Proveedor
HiLite power 3D / LEDcure	Kulzer

Consideraciones especiales de fabricación
1. Archivo digital de base de prótesis
1.1 Formato de archivo: Archivo STL
1.2 Diseño digital: Base de prótesis o placas base con el siguiente grosor mínimo del área:

Área	Área cresta lingual	Palatal / lingual	Facial / bucal	Área IOD*
Maxilar	≥ 2,5 mm	≥ 2 mm (≥ 3 mm una sola arcada superior)	≥ 2 mm	≥ 2,5 mm
Mandibular	≥ 2,5 mm	≥ 2 mm	≥ 2 mm	≥ 2,5 mm

* IOD: Implant Over Denture (implante sobre prótesis)
1.3 Tamaño de archivo: Debe poder cargarse 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 4.0 o cara Print 4.0 pro	50, 100	40–60	2 – 4	min. 1,5
Asiga Max, Pro2 o Pro 4K	50 – 100	20 – 90	1,2 – 1,5	espaciado de 5,0 mm
Ackuretta DENTIQ o SOL	50 – 100	30 – 90	1,2 – 1,5	70 – 80%

2.4 Condiciones medioambientales
a. Temperatura: 18 – 30 °C (64 – 86 °F)
b. Humedad relativa: 30 – 90%
2.5 Kit de limpieza
Enjuague al baño y las cubetas, el cortador de retaxes, la toalla de papel, la botella flexible para el 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	**2 x 10**
Kulzer / LEDcure	Obligatorio	100 – 240 / 50, 60	150	N/D	370 – 470	**Seleccione el programa dima Dig. Denture**
Ackuretta /CURE	Obligatorio	100 – 240 / 50 – 60	70	190	365 – 405	**10 (T10, D:10, I:13, B:ON)**

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. Hinweis
4.1 Die Gerätespezifikationen werden mitnitte der in diesem Dokument angegebenen Software, Drucker und Prozessparameter überprüft. Alle anderen Drucker, Betriebssoftware und Nachbehandlungsgeräte, sowie äußerhalb der Spezifikationen und der FDA-Zulassung. Benutzer müssen dieses Dokument befolgen, um dass Gerät zu verwenden.
4.2 Sollte es im Zusammenhang mit diesem Gerät zu einem schwerwiegenden Zwischenfall (Tod oder dauerhafte Schädigung eines Patienten) gekommen sein, melden Sie dies bitte an DENTCA (info@dentca.com) oder Ihrer örtlichen Behörde für Medizinprodukte.
4.3 Wenn Sie beabsichtigt oder vor dem Entsperbrauch unbeabsichtigt gelöffnete Flaschen enthalten oder wenn die Verwaltung Umgebungsbedingungen ausgesetzt wurde, die nicht auf dem Etikett angegeben sind, informieren Sie bitte DENTCA (info@dentca.com).

Warnhinweise:
1. dima Print Denture Base enthält polymerisierbare Monomere, die bei empfindlichen Personen Hautreizungen (allergische Kontaktdermatitis) oder andere allergische Reaktionen verursachen können. Bei Hautkontakt gründlich mit Wasser und Seife abwaschen. Bei anhaltenden Hautreizungen oder Gebrauch einstellen. Bei anhaltender Dermatitis oder anderen Symptomen einen Arzt aufsuchen.
2. Enatmen oder Verschlucken vermeiden. Nicht für Personen mit bekannter Vorgeschichte von Kopfschmerzen, Reizung der Augen oder der Atmungsorgane verwenden. Direkter Kontakt mit den Augen kann zu Hornhautschäden führen. Langfristige übermäßige Exposition durch das Material kann ernsthafte Auswirkungen auf die Gesundheit haben. Insbesondere ist es nicht für schwangere oder stillende Frauen geeignet. Überwachen Sie die Luftqualität gemäß den OSHA-Standards. Kontakt mit den Augen: Augen sofort unter mindestens 20 Minuten lang mit ausreichend sauberem Wasser spülen und einen Arzt aufsuchen. Der 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 die regionalen Giftkontrollzentren.
5. VERBRENNUNGSGEFAHR: GLYCERIN-BAD KANN TEMPERATUREN VON 90°C (– 200°F) ERREICHEN UND ZU SCHWEREN VERBRENNUNGEN FÜHREN. Nur geschulte Anwender sollten den Glycerin-Härtungsschritt mit kovalent vernetzbarer PSA durchführen. Wie empfohlen außerhalb, am Waschbecken und dem Fenster des Polymerisationsgerätes anzubringen, um alle Laborbenzine auf die potenzielle Gefahr hinzuweisen.

Verschlusshinweise
1. Beim Wischen der gedruckten Zahnprothesenbasen mit Isopropanol oder beim Schleifen der Zahnprothesenbasen sollte sie sich in einer gut belüfteten Umgebung mit geeignetem Schutzmasken und Handschuhen befinden.
2. Bewahren Sie dima Print Denture Base bei 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 Material sollte vor der Entsorgung vollständig ausgehärtet oder polymerisiert werden.

Verwendeschritte/Warnungen
1. Direkter Kontakt mit dem ungehärteten Harz kann bei empfindlichen Personen zu Hautbeschädigungen führen.
2. Beim Schleifen der polymerisierten Prothesenbasis sollten geeignete Bekleidung- und persönliche Schutzausrüstungen verwendet werden, da die beim Schleifen entstehenden Partikel zu Reizungen der Atemwege, Haut und Augen führen können.

Verfahren zur Herstellung von Zahnprothesen
1. Druckvorbereitung
a. Wählen Sie die Farbe der Prothesenbasis auf Rezepttrasis aus. (Es wird empfohlen, unterschiedliche Materialfarben für die verschiedenen Farben zu verwenden.)
b. Öffnen Sie die Bedeckung des 3D-Druckers und befüllen Sie die Materialtasche des Druckers mit frischer dima Print Denture Base auf den vom Hersteller angegebenen Füllstand. (Beim Einfüllen des Kunstharzes in die Materialtasche sollten Handschuhe und Schutzbrille verwendet werden.)
c. Schließen Sie die Druckertür.
2. Drucken
a. Laden Sie die Modelldatei für die Prothesenbasis 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 Druckerersteller empfohlene Ausrichtung ist eine geneigte Ausrichtung von z. B. 40–60° zur Druckplatte. Wenn die automatische Ausrichtung kein zufriedenstellendes Ergebnis erzeugt, solange die Position ändern (verdrehen) bis es passt.
c. Erstellen Sie Supports auf der Prothesenbasis. Indem Sie die vom Druckerersteller empfohlene Einstellung verwenden, z. B. Kontaktgröße und Dichte. (Vermeiden Sie die Stützstrukturen in der Nähe der Zahnfläche und im Bereich der Zähne. Wenn einige Supports in den Zahnflächen und im Bereich der Zähne platziert werden, verschleifen Sie diese entweder an den Zähnen oder Zahnprothesenbasen oder entfernen Sie sie.
d. Verwenden Sie die Layout-Werkzeuge der Software, um das Zahnprothesenbasismodell 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 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.

Prothesenbestellung mit gedruckten Prothesenzähnen und -basis
1. Befestigen der gedruckten Zähne an der gedruckten Zahnprothesenbasis
a. Benützen Sie wir dem Aushärten die gedruckten Zähne und die gedruckte Prothesenbasis mit Ausspannungen vor, um die gedruckten Zähne aufzunehmen (Zahnstache).
b. Setzen Sie die gedruckten Zähne mit dem Dentca Textur Teeth in die entsprechenden Zahnfächern auf der gedruckten Zahnprothesenbasis ein und prüfen Sie, ob die Zähne passend sitzen.
c. Tragen Sie eine kleine Menge lichthärtenden Klebstoff in die Zahnstache auf, und fixieren Sie 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 auszuhärten.
2. Nachhärtung
a. Härten Sie die zusammengesetzte Prothese 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) für eine Stunde ein. Wenn Sie eine Minute zu, ersetzen, je rauchiger, was zuerst erlitt.) (Bei der erforderlichen Ausführlichkeit für das empfohlene Nachhärtungsgerät einbauen.
b. Nehmen Sie die gedruckte Zahnprothese mit der beschichteten Zange aus dem Nachhärtungsgerät (vorsicht, heißes Glycerin!).
c. Die ausgehärtete Prothese mit Wasser abspülen.
3. Fertigstellung
a. Glätten Sie die Supportanzeichnisteilen auf der Zahnprothesenbasis mit einem Fräser.
b. Polieren Sie die fertige Zahnprothese mit Bimsstein und Hochglanzpolierer auf herkömmliche Weise.

Reparatur von Zahnprothese und Grundplatten
Anwendung: Dieser Vorgang wird nur bei temporären Reparaturfüllungen angewendet. Es wird empfohlen, die gesamte Zahnprothese unter Verwendung einer originalen Designdatei neu zu erstellen.
1. Benetzen Sie sich einen Abguss der beschädigten Zahnprothese vor.
2. Setzen Sie den Frakturbereich durch Zahnteile und Zahnfleisch zu füllen und die Außenseite des Frakturbereichs zurückzuweisen.
3. Benetzen Sie die außgerauten Oberflächen des Reparatorbereichs mit dima Print Denture Base vor.
4. Legen Sie die beschädigte Zahnprothese auf die Stützfläche.
5. Tragen Sie das dima Print Denture Base-Kunstharz auf, um die außgerauten 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 auf den Abguss im Nachhärtungsgerät. Entfernen Sie danach die Zahnprothese vorsichtig vom Abguss und härten Sie die Gewebeseite für die zweite Hälfte der erforderlichen Zeit aus.
7. Schleifen, polieren und fertigstellen.

Stand: 2024-02

(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 baseplates. 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 4.0 or cara Print 4.0 pro	cara Print CAM or cara Print CAM 2.0	Kulzer
Asiga Max, Pro2 or Pro 4K	Asiga Composer	Asiga
DENTIQ or SOL	Alpha 3D	Ackuretta

3. Curing light equipment

Curing Equipment	Provider
HiLite power 3D / LEDcure	Kulzer

Specific Manufacturing Considerations
1. Digital denture base file
1.1 File format: STL file
1.2 Digital design: denture base or baseplates with following minimum thickness of the area:

Area	Lingual Ridge area	Palatal / Lingual	Facial / 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

* IOD: Implant Over Denture
1.3 File size: upload-able in the 3D printer operation software
2. Additive printer
2.1 Hardware
a. Wavelength: 385 nm or 405 nm
b. Light source
• Stereolithographic (SLA) method; laser with 25 mW < X < 250 mW
• Digital Light Processing (DLP) method
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 or cara Print 4.0 pro	50, 100	40 – 60	2 – 4	min 1.5
Asiga Max, Pro2 or Pro 4K	50 – 100	20 – 90	1.2 – 1.5	spacing 5.0 mm
Ackuretta DENTIQ or SOL	50 – 100	30 – 90	1.2 – 1.5	70 – 80%

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	**2 x 10**
Kulzer / LEDcure	Required	100 – 240 / 50, 60	150	N/A	370 – 470	**Select the program dima Dig. Denture**
Ackuretta /CURE	Required	100 – 240 / 50 – 60	70	190	365 – 405	**10 (T10, D:10, I:13, B:ON)**

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
4.1 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.
4.2 If there is a serious incident (death or permanent damage to a patient) that has occured in relation with this device please report to DENTCA (info@dentca.com) or your local authority of medical device.
4.3 When you receive damaged or unintentionally open bottles before use, or if the packaging is exposed to environmental conditions outside of the specified in the label, please inform us DENTCA (info@dentca.com).

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 concentration of vapor may 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. Specifically, it is not suitable for pregnant or breastfeeding women. 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.
5. BURN HAZARD: GLYCERIN 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 curing unit to alert all lab users to the potential hazard.

Precautions:
1. When washing the printed denture bases with isopropanol or grinding the denture bases, it should be in a properly ventilated environment with proper protective masks and gloves.
2. Store dima Print Denture Base at 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 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 40–60 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 tooth area. If some of supports are generated on the Teeth sockets and on the teeth, please sand them on 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 with dima Print Denture Base 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 UV light to the printed Teeth and in position. Recommend to use dima Print Denture Base for bonding.
d. If necessary, apply small amount of dima Print Denture Base using an applicator to smoothen the edges of the denture base and cure it.
2. Post Curing
a. Cure the final denture by sinking into the glycerin container (Glycerin temperature should be greater than 60°C (140°F) and it is recommended the glycerin to replace every 80 hrs running or every three months whichever comes first.) for the required curing time under recommended post-curing unit.
b. Take out the printed denture from the curing oven using coated tong (Be careful hot glycerin).
c. Rinse the cured denture with a water.
3. Finishing
a. Smoothen the support spots on the denture base using a bur.
b. Polish the final denture with wet polishing sand by conventional method.

Repair of denture and baseplates
Note: This process is only applied to temporary repair cases. It is recommended to remake the whole denture using an original design file.
1. Prepare a cast model of a puffy using a broken denture.
2. Prepare the fracture area by grinding to open more and roughing the outer side of fracture area.
3. Prime the prepared surfaces of the repair area with dima Print Denture Base.
4. Place the broken denture on the cast.
5. Apply the dima Print Denture Base resin to cover the roughed and fracture areas and cure the areas by exposing light curing machine until the resin is solidified.
6. Place the denture on the cast in the post-curing machine for the half of required time. Carefully remove the denture from the cast and cure the tissue side for the half of required time.
7. Grind, polish and finish.

Dated: 2024-02

(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 traditionnelles thermodurcissables et autopolymérisables. La fabrication de prothèses dentaires nécessite un système de conception et de fabrication assistées par ordinateur (CFAO) qui inclut les composants suivants : fichier 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 ; fichiers de format STL
2. Imprimante additive et son logiciel d'exploitation ;

Imprimante additive	Logiciel d'exploitation	Fournisseur
cara print 4.0 ou cara Print 4.0 pro	cara Print CAM ou cara Print CAM 2.0	Kulzer
Asiga Max, Pro2 ou Pro 4K	Asiga Composer	Asiga
DENTIQ ou SOL	Alpha 3D	Ackuretta

3. Lampe à polymériser

Équipement de durcissement	Fournisseur
HiLite power 3D / LEDcure	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	Palatal / Lingual	Facial / Buccal	Zone IOD*
Maxillaire	≥ 2,5 mm	≥ 2 mm (≥ 3 mm arcade arcade supérieure)	≥ 2 mm	≥ 2,5 mm
Mandibulaire	≥ 2,5 mm	≥ 2 mm	≥ 2 mm	≥ 2,5 mm

* IOD: Implant Over Denture (implant sur prothèse)
1.3 Taille du fichier : téléchargeable dans le logiciel d'exploitation de l'imprimante 3D
2. Imprimante additive
2.1 Matériel imprimatique
a. Longueur d'onde : 385 nm ou 405 nm
b. Source de lumière
• Méthode stéréolithographique (SLA) laser avec 25 mW < X < 250 mW
• 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. Tripié de construction : trace de trajectoire par trait ou trace de trajectoire sur couche de surface
2.2 Caractéristiques du logiciel d'exploitation
a. Importation du fichier STL
b. Placement et rotation automatiques
c. Tranchesse 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 4.0 ou cara Print 4.0 pro	50, 100	40–60	2 – 4	min. 1,5
Asiga Max, Pro2 ou Pro 4K	50 – 100	20 – 90	1,2 – 1,5	espacement 5,0 mm
Ackuretta DENTIQ ou SOL	50 – 100	30 – 90	1,2 – 1,5	70 – 80%

2.4 Conditions environnementales
a. Température : 18 – 30 °C (64 – 86 °F)
b. Humidité relative : 30 à 90 %
2.5 Kit de nettoyage
Saignoirs 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	Requis	100, 115, 230 / 50 – 60	200	N/A	390 – 540	**2 x 10**
Kulzer / LEDcure	Requis	100 – 240 / 50, 60	150	N/A	370 – 470	**Sélectionner le programme dima Dig. Denture**
Ackuretta /CURE	Requis	100 – 240 / 50 – 60	70	190	365 – 405	**10 (T10, D:10, I:13, B:ON)**

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 endurci de silicone
d. Thermocouple

4. Notification
4.1 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.
4.2 En cas d'incident grave (décès ou dommage permanent subi par le patient) survenu en rapport avec ce dispositif, veuillez le signaler à DENTCA (info@dentca.com) ou à votre autorité locale en matière de dispositifs médicaux.
4.3 En cas de réception de bouteilles endommagées ou ouvertes involontairement avant utilisation, ou si l'emballage est exposé à des conditions environnementales autres ●que celles spécifiées sur l'étiquette, veuillez en informer DENTCA (info@dentca.com).

Avertissements :
1. dima Print Denture Base 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. Si un contact avec la peau, lavez légèrement avec de l'eau et du savon. En cas de sensibilisation de la peau, cessez d'en utiliser. Si une dermatite ou d'autres symptômes persistent, consulter un médecin.
2. Éviter l'inhalation ou l'ingestion. Une concentration de vapeur élevée peut provoquer des maux de tête, une irritation des yeux ou du système respiratoire. Un contact direct avec les yeux peut provoquer des lésions de la cornée. Une exposition à long terme au matériau peut avoir des effets graves sur la santé. En particulier, il ne convient pas aux femmes enceintes ou allaitantes. Surveillez la qualité de l'air conformément aux normes de l'OSHA.
Contact avec les yeux : rincez immédiatement les yeux à grande eau pendant au moins 20 minutes, et consulter un médecin. Laver soigneusement la zone affectée avec de l'eau et du savon. Inhalation : en cas d'exposition à une forte concentration de vapeur ou de brouillard, transporter la personne à l'air frais. Administrer de l'oxygène ou pratiquer la respiration artificielle si nécessaire. Ingestion : contacter immédiatement votre Centre antipoison régional.
RISQUE DE BRÛLURES : UN BAIN DE 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 un équipement 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 :

IT Istruzioni per l'uso dima Print Denture Base

Istruzioni 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 termoindurenti 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
1. File digitale di base per protesi dentaria; file di formato STL
2. Stampante additiva e relativo software operativo;

Stampante additiva	Software operativo	Fornitore
cara Print 4.0 o cara Print 4.0 pro	cara Print CAM o cara Print CAM 2.0	Kulzer
Asiga Max, Pro2 o Pro 4K	Asiga Composer	Asiga
DENTIQ o SOL	Alpha 3D	Ackuretta

3. Attrezzature di fotopolimerizzazione

Attrezzature di polimerizzazione	Fornitore
HiLite power 3D / LEDcure	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'arc:

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

* IOD: Implant Over Denture (overditerture 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. Importazione di file STL
b. Rotazione e posizionamento automatici
c. Tagliatristi per iniezione 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 4.0 o cara Print 4.0 pro	50, 100	40–60	2 – 4	min. 1,5
Asiga Max, Pro2 o Pro 4K	50 – 100	20–90	1,2 – 1,5	spazio 5,0 mm
Ackuretta DENTIQ o SOL	50– 100	30 – 90	1,2 – 1,5	70 – 80%

2.4 Condizioni ambientali
a. Temperatura: 18 – 30°C (64 – 86°F)
b. Umidità relativa: 30– 90%
2.5 Kit di pulizia
Reciacquare la vasca e le vaschette, il tagliafilo, il trowgliolo di carta, il flacone per alcol isopropilico, il raschietto
3. Attrezzature raccomandate per la fotopolimerizzazione (unità post-polimerizzazione)
3.1 Attrezzature 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	Richiesto	100,115,230 / 50 – 60	200	N/A	390–540	**2x10**
Kulzer / LEDcure	Richiesto	100 – 240 / 50, 60	150	N/A	370 – 470	**Selezionare il programma dima Dig. Denture**
Ackuretta /CURE	Richiesto	100 – 240 / 50 – 60	70	190	365 – 405	**10 (T10, D10, I13, B:ON)**

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
4.1 Le specifiche del dispositivo sono state convalidate utilizzando il software e stampanti e i parametri di processo specificati in questo documento. Qualsiasi altra stampante software operativo e processo di stampa saranno al di fuori dalle specifiche del dispositivo e dello spazio FDA. Gli utenti devono seguire questo documento per utilizzare il dispositivo.
4.2 Nel caso di gravi incidenti (morte o danni permanenti al paziente) che si sono verificati in relazioni e a questo dispositivo, fare una segnalazione a DENTICA (info@dentica.com) o all'autorità locale responsabile del dispositivo medico.
4.3 Se si riceveno fiaconi danneggiati o aperti in modo accidentale prima del l' uso o se la confezione è aspostata a condizioni ambientali diverse da quelle specificate nell'etichetta, informare DENTICA (info@dentica.com).

Avvertenze:
1. dima Print Denture Base contiene monomeri polimerizzabili che possono causare irritazione della pelle (dermatite allergica da contatto) o altre reazioni allergiche in soggetti sensibili. In caso di contatto con la pelle, lavare accuratamente con acqua e sapone. Se si verifica 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. In particolare, non è adatto alle donne in gravidanza o che allattano. Mantenere 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 dopo il contatto con la pelle e sapone. Inalazione: rimuovere la fonte di esposizione o portare il paziente all'aria aperta. Eseguire eseguire o somministrare ossigeno se la respirazione è difficile. Consultare un medico se si verificano sintomi di irritazione.
RISCHIO DI USTIONE. IL BAGNO DI GLICERIN.O 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 dei pezzi stampati con cautela e usare i DPI appropriati. Si consiglia inoltre di posizionare un vetrochiara di avvertenza sulla finestra del dispositivo per avvisare tutti gli utenti del laboratorio del potenziale pericolo.

Precauzioni
1. Quando si lavano le basi per protesi dentarie stampate con isopropanolo o si molano le basi per protesi, ciò dovrebbe avvenire in un ambiente adeguatamente ventilato indossando maschere a 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. Conservare il contenitore chiuso quando non utilizzato. Il prodotto non deve essere utilizzato dopo la data di scadenza.
3. dima Print Denture Base scadut o inutilizzata deve essere completamente 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 necessario utilizzare un'adeguata ventilazione e dispositivi di protezione individuale poiché le particole 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 base/la base della base della protesi in base alla prescrizione. (Consigliato l'uso di diversi serbatoi per 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. (Guardo se riempi il serbatoio di resina, usare guanti e mascherina).
c. Chiudere il coperchio della stampante.
2. Stampare
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 e permettergli di raggiungere la posizione ottimale per il stampa. L'orientamento consigliato dal fornitore della stampante è un orientamento inclinato come mostrato nella figura. Con l'orientamento automatico non è soddisfacente, rivolgersi al fornitore. Se l'orientamento automatico non è soddisfacente, ruotare per rendere 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 della 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, rimuoverli manualmente.
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 biattoncini di supporto dalla base della protesi.
c. Lavare la base della protesi in alcol isopropilico.
d. Utilizzare un tovagliolo di carta per asciugare la base della protesi o asciugarla a temperatura ambiente mediante sistema di ventilazione o in un'area aperta.

Fabbricazione di protesi dentaria con dima Print Denture Base per protesi stampati
1. 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 pieve 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 una piccola quantità di adesivo fotopolimerizzabile nelle cavità dei denti e incollare i denti esponendoli a raggi UV fino a quando i denti non raggiungono la posizione. Si raccomanda l'uso della 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 e 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 sostituirla ogni 80 ore di utilizzo o ogni tre mesi, a seconda dell'evento che si verifica per primo) per il tempo di polimerizzazione richiesto con l'unità post-polimerizzazione raccomandata. Per metà del tempo di post-polimerizzazione, il fissato è rivolto verso l'alto, per l'altra metà del tempo è rivolto verso il basso.
b. Lavare la protesi stampata dal fiorno di polimerizzazione usando una pinza rivestita **(Fare attenzione alla 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 umida usando il metodo convenzionale.

Riparazione di protesi e plastre di base
Nota: questo processo è spesso solo se caso di riparazione temporanea. Si consiglia di rinegrare l'intera protesi utilizzando un file di disegno originale.
1. Preparare uno stampo in stucco usando una protesi rotta.
2. Preparare l'area di frattura molando per aprire di più e ingrossare leggermente il lato esterno dell'area di frattura.
3. Adescare le superfici ruvide dell'area di riparazione con la base per dima Print Denture Base.
4. Posizionare la protesi rotta gerna.
5. Applicare la resina della dima Print Denture Base per coprire le zone esposte e fratturate 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 rifinire.

Aggiornamento del: 2024-02

PT Instruções de uso dima Print Denture Base

Indicações de uso
A 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 autopolimerizáveis. A fabricação de próteses dentárias com a dima Print Denture Base requer um sistema de desenho e manufatura assistido por computador (CAD/CAM) que inclua os seguintes componentes: arquivos digitais da base protética baseados em uma impressora para impressão digital aditiva por estereolitografia e equipamento de fotopolimerização.

Requisitos
1. Arquivo digital da base protética; arquivo em formato STL
2. Impressora aditiva e seu software de operação;

Impressora aditiva	Software de operação	Fornecedor
cara print 4.0 ou cara Print 4.0 pro	cara Print CAM ou cara Print CAM 2.0	Kulzer
Asiga Max, Pro2 ou Pro 4K	Asiga Composer	Asiga
DENTIQ ou SOL	Alpha 3D	Ackuretta

3. Equipamento de fotopolimerização

Equipamento de polimerização	Fornecedor
HiLite power 3D / LEDcure	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 área 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 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)

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. 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 4.0 ou cara Print 4.0 pro	50, 100	40–60	2 – 4	min. 1,5
Asiga Max, Pro2 ou Pro 4K	50 – 100	20–90	1,2 – 1,5	espaçamento de 5,0 mm
Ackuretta DENTIQ ou SOL	50 – 100	30 – 90	1,2 – 1,5	70 – 80%

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	Obrigatório	100, 115, 230 / 50 – 60	200	N/A	390–540	**2 x 10**
Kulzer/LEDcure	Obrigatório	100 – 240/50, 60	150	N/A	370 – 470	**Selecionar o programa dima Dig. Denture**
Ackuretta /CURE	Obrigatório	100 – 240 / 50 – 60	70	190	365 – 405	**10 (T10, D10, I13, B:ON)**

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
4.1 As especificações do equipamento foram validadas utilizando o software, as impressoras e os parâmetros de processo especificados neste documento. Qualquer outras impressoras, software operativo e processo de impressão estarão fora das especificações do equipamento e da Autorização da FDA. Os operadores devem seguir este documento para utilizar o equipamento.
4.2 Se tiver ocorrido um incidente grave (morte ou danos permanentes a um paciente) relacionado com este equipamento, por favor informe a DENTICA (info@dentica.com) ou a sua autoridade local de produtos para a saúde.
4.3 Quando receber frascos danificados ou invuluntariamente abertos antes da utilização, ou se a embalagem for exposta a condições ambientais fora do especificado no rótulo, por favor informe a DENTICA (info@dentica.com).

Advertências:
1. A dima Print Denture Base 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, lavar cuidadosamente 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. Especificamente, não é adequado para mulheres grávidas ou a amamentar. 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 à área de contato com água e sabão. Inalação: em caso de exposição ao vapor, 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 GLICERIN.A POD ATINGIR TEMPERATURAS DE ATÉ 90°C (APROX. 200°F). 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 limpeza das bases protéticas impressas com isopropanol 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 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. (Recomende-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. Importe o arquivo de modelo da base protética para o software de operação recomendado pelo fabricante da impressora.
b. Use a orientação automática ou a orientação manual para encontrar o seu posicionamento ideal. A orientação recomendada pelo fornecedor da impressora é uma orientação inclinada como um espaço diagonal com ângulo de 40 a 60 graus. Se a orientação automática não for satisfeita, 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 remova-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 hastes 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 dentes usando dima Print Denture Base para base protética impressa
1. Ligação dos dentes impressos à base 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 quantidade adequada 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-a 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.
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 úmida 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. Prepare um molde de massa usando uma prótese quebrada.
2. Prepare a área da fratura lixando para aumentar sua abertura e desbastando o lado externo da área da fratura.
3. Prepare as superfícies desbastadas da área de reparo com dima Print Denture Base.
4. Encaixe a prótese quebrada no molde.
5. Aplique a resina dima Print Denture Base para cobrir as áreas desbastadas e fraturadas 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 de tecido pela metade do tempo necessário.
7. Faça o desbaste, o polimento e o acabamento.

Última revisão: 2024-02

NL Gebruiksaanwijzing dima Print Denture Base

Indicaties voor gebruik
dima Print Denture Base is een lichtuithardende hars aangewezen om volledig en gedeeltelijk verwijderbare protheses en basisplaten te vervaardigen en te herstellen. Het materiaal is een alternatief voor traditioneel lichtuithardende en zelf-polymeriserende harsen. Een computerondersteund ontwerp- en -fabricageprogramma (CAD/CAM) dat de onderstande bestanddelen bevat, is vereist om tandprotheses te vervaardigen met dima Print Denture Base: digitale bestanden van protheesbasis op basis van een digitale afdruk, stereolithografische printer en lichtuithardende apparatuur.

Vereisten
1. Digitaal bestand van protheesbasis; bestand in STL-formaat
2. Additieve printer en bijbehorende bedrijfssoftware;

Additieve printer	Bedrijfssoftware	Leverancier
cara Print 4.0 of cara Print 4.0 pro	cara Print CAM of cara Print CAM 2.0	Kulzer
Asiga Max, Pro2 of Pro 4K	Asiga Composer	Asiga
DENTIQ of SOL	Alpha 3D	Ackuretta

3. Lichthardende apparatuur

Uithardingsapparatuur	Leverancier
HiLite power 3D / LEDcure	Kulzer

Specifieke overwegingen bij de vervaardiging
1. Digitaal bestand van de protheesbasis
1.1 Bestandsformaat: STL-bestand
1.2 Digitaal ontwerp: Gebitsmodellen of basisplaten met de volgende minimumdikte van het gebied:

Gebied	Linguaal vlak	Palataal/linguaal	Facaal/buccaal	IOD-gebied*
Maxillair	≥ 2,5 mm	≥ 2 mm (≥ 3 mm enkele boog boven)	≥ 2 mm	≥ 2,5 mm
Mandibulair	≥ 2,5 mm	≥ 2 mm	≥ 2 mm	≥ 2,5 mm

* IOD: Implant Over Denture (implantaatgedragen prothese)
1.3 Bestandsgrootte: Uploadbaar in de bedieningssoftware 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 lichtverwerkingsmethode (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: lijnbewend pad of oppervlakbewend pad
2.2 Functies van bedrijfssoftware
a. STL-bestand import
b. Automatische roteite en plaasting
c. Lasp snijder voor gatingspecik
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 4.0 of cara Print 4.0 pro	50, 100	40–60	2–4	min. 1,5
Asiga Max, Pro2 of Pro 4K	50 – 100	20–90	1,2 – 1,5	ruimte 5,0 mm
Ackuretta DENTIQ of SOL	50 – 100	30 – 90	1,2 – 1,5	70 – 80%

2.4 Omgevingsomstandigheden
a. Temperatuur: 18 – 30°C (64 – 86°F)
b. Relatieve vochtigheid: 30– 90%
2.5 Reinigingset
Spoelbad en busjes, zijsnijtang, papieren handdoek, knijpfles voor isopropylalcohol, schraper
3. Aanbevolen lichtuithardende apparatuur (post-uitharding eenheden)
3.1 Lamphoe in uithardingsapparatuur

Fabrikant / Model	Hardingskamer	Voedingsspanning (V / Hz)	Lampvermogen (W)	Lichtintensiteit (mW/cm²)	Golflengte van de lamp (nm)	**Hardingstijd (min)**
Kulzer / HiLite power 3D	Vereist	100, 115, 230 / 50 – 60	200	N/A	390–540	**2 x 10**
Kulzer/LEDcure	Vereist	100 – 240/50, 60	150	N.v.t.	370 – 470	**Selecteer het programma dima Dig. Denture**
Ackuretta /CURE	Vereist	100 – 240 / 50 – 60	70	190	365 – 405	**10 (T10, D10, I13, B:ON)**

3.2 Accessoires
a. Glycerine van USP-kwaliteit
b. Transparante glazen container en 2 glasplaten
c. Hittebestendende handschoenen en roestvrijstalen tang met siliconenlaag
d. Thermokoppel
4. Advies
4.1 De specifiecs van dit toestel zijn bevestigd met de in dit document aangegeven software, printers en procesparameters. Ale andere printers, bedrijfssoftware en processen na het printen valen buiten de specifiecs van de toestel en zijn niet gedekt door de FDA. Gebruikers moeten dit document naleven om het toestel te gebruiken.
4.2 Als er een ernstig voorval (dood of permanente schade aan de patiënt) optraat in verband met dit hulpmiddel, meld dit aan DENTICA (info@dentica.com) of uw lokale autoriteit voor medische hulpmiddelen.
4.3 Als u beschadigde of onopzettelijk geopende flessen voor gebruik ontving, of als de verpakking is blootgesteld aan omgevingsomstandigheden buiten degene die zijn vermeld op het etiket, licht DENTICA (info@dentica.com) in.

Waarschuwingen:
1. dima Print Denture Base bevat polymeriseerbare monomeren die huiirritatie (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 ademhalingssysteem 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. Het is specifiek niet geschikt voor zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven. Bewaak de luchtkwaliteit overeenstemming met de OSHA-normen. Oogcontact: spoel de oger 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 ademhaling indiis vereist. Inslikken: neem onmiddellijk contact op met uw plaatselijke antigiftcentrum.
BRANDGEVAAR: EEN GLICEROLBAD KAN TEMPERATUREN VAN 90°C (~200°F) BEREIKEN EN ERNSTIGE BRANDWONDEN VEROORZAKEN. Alleen geïnstrueerde gebruikers mogen de uithardingsstap met polymeriseerbare onderdelen uitvoeren met voorzichtigheid en persoonlijke veiligheidsuitrusting. Het is raadzaam om een waarschuwing te plaatsen op het venster van de uitharidingsmodule om alle laboratoriumgebruikers te wijzen op het potentiële gevaar.

Voorzorgsmaatregelen
1. Wanneer de basisaan van de geprinte prothese worden gewassen met isopropanol of de protheesbasisaen worden geschuurd, moet dit gebeuren in een naar behoren geventileerde omgeving met geschikte beschermende maskers en handschoenen.
2. Bewaar dima Print Denture Base op bij 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. Vervalten of ongebruikt dima Print Denture Base moet volledig worden gehard of geïolymeriseerd vóór verwijdering.

Ongewenste bijwerkingen:
1. Direct contact met ongehard hars kan huidsensibilisatie veroorzaken bij vatbare personen.
2. Ritbanse ventilatie en persoonlijke beschermingsmiddelen moeten worden gebruikt wanneer de harsen van de protheesbasis worden geschuurd aangezien de tijdens het schuurproces gegenereerde fijne stoffen ademhalingsproblemen en irritatie aan de huid en ogen kunnen veroorzaken.

Procedure om de prothese te vervaardigen
1. Protheseaanmaak
a. Selecteer de tint van het prothesematerieel op basis van het voorschrift. (Het is raadzaam om een andere harstank te gebruik voor een andere tint.)
b. Open de cover van de 3D-printer en vul de harstank van de printer met nieuw dima Print Denture Base tot aan de door de fabrikant vereiste vulijn. (Draag altijd handschoenen en een masker wanneer u de harstank vult.)
c. Sluit de printercover.
2. Printen
a. Laad het te printen bestand van het protheesbasismodel in de bedrijfssoftware van de printer die werd aanbevolen door de fabrikant van de printer.
b. Gebruik automatische of handmatige oriëntatie om de optimale positiebij te vinden. De door de printerleverancier aanbevolen oriëntatie is een gekantelde oriëntatie zoals een lichaams-diagonaal van 40 tot 60 hoek. Als u niet tevreden bent met de automatische oriëntatie, roteer om de optimale positie te creëren.
c. Genereer steunstructuren op de protheesbasis door de door de printerleverancier aanbevolen instellingen te gebruiken, zoals contactpunttie en dichtheid van de steun. (Vermijd steunstructuren in de tandholte en tandranden!) Als sommige van de steunen worden gegenereerd in de tandholtes en op een tandrand, verplaats ze dan naar de rand van de protheesbasis of verwijder ze.
d. Gebruik de layouttools 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 protheesbasis los van het bouwplatform.
b. Gebruik een zijsnijtang om de steunstaafjes te verwijderen van de protheesbasis.
c. Was de protheesbasis met isopropylalcohol.
d. Gebruik een papieren handdoek om de protheesbasis af te drogen of laat drogen aan kamertemperatuur onder een ventilatiesystoem of in de open ruimte.

Vervaardigen van protheses met geprinte kunsttanden en basis
1. Geprinte tanden hechten aan de geprinte protheesbasis
a. Bereid, vóór post-uitharding, de geprinte tanden en geprinte protheesbasis met kokervormen om de geprinte tanden te ontvangen (handholtes).
b. Plaats de geprinte tanden met dima Print Denture Teeth in de overeenstemmende handholtes op de geprinte protheesbasis en controleer de passvorm van de tanden.
c. Breng een kleine hoeveelheid lichtuitharbend kleefmiddel aan in de tandholtes en hecht de tanden door ze bloot te stellen aan UV-licht tot de tanden vastzitten. Wij raden dima Print Denture Base aan om te hechten.
d. Breng, indien nodig, een kleine hoeveelheid dima Print Denture Base aan met een applicator om de randen van de protheesbasis zacht te maken en te harden.
2. Na de uitharding
a. Hard de definitieve prothese door ze in de glycerine container te laten zakken (De temperatuur van de glycerine moet hoger zijn dan 60°C (140°F) en is raadzaam om ze te vervangen na elke gebruiksperiode van 80 uur te gebruiken of om de drie maanden te vervangen) voor de vereiste hardingstijd onder de aanbevolen post-uitharidings apparatuur. Plaats de weefselkant naar boven voor de eerste helft van the naharidingstijd en daarna naar beneden voor de resterende helft van de tijd.
b. Verwijder de geprinte prothese uit de uitharidingsmeer met de gecoste tang (**Wees voorzichtig: hete glycerine!**).
c. Spoel het uitgeharde kunstgebit met een water.
3. Afwerken
a. Maak de steunplaatsen op de protheesbasis zacht met een tandarbboor.
b. Polijst de definitieve prothese met nat polijstzand volgens de conventionele methode.

Protheses en basisplaten repareren
Opmerking: Dit proces is alleen van toepassing voor tijdelijke reparatie. Het is raadzaam om de hele prothese opnieuw te maken met een oorspronkelijk