

- 2. Asiga y software**
- 2.1 Hardware: Véanse las indicaciones de uso en el manual de la impresora.
- 2.2 Software: Véanse las indicaciones de uso en el manual de la impresora.
- 2.3 Parámetros de impresión
- Grosor de las capas: 100µm
 - Orientación ideal: horizontal, directamente en la plataforma de construcción
 - Tamaño del soporte: no se necesitan soportes

- 2.4 Condiciones ambientales
- Temperatura en la sala de construcción de la MAX UV: 35 °C ± 3 °C
 - Humedad del aire: 30–70 %

3. Rapid Shape y software

- 3.1 Hardware: Véanse las indicaciones de uso en el manual de la impresora.
- 3.2 Software: Véanse las indicaciones de uso en el manual de la impresora.

- 3.3 Parámetros de impresión
- Grosor de las capas: 100 µm
 - Orientación ideal: horizontal, directamente en la plataforma de construcción
 - Tamaño del soporte: no se necesitan soportes

- 3.4 Condiciones ambientales
- Temperatura para la impresión: Véanse las indicaciones de uso en el manual de la impresora.
 - Humedad del aire: 30–70 %

4. Dreve Phrozen y software

- 4.1 Hardware: Veanse las indicaciones de uso en el manual de la impresora. Firmware versión: 1.62 o superior
- 4.2 Software: Veanse las indicaciones de uso en el manual de la impresora. Software versión: 1.0.9.7 o superior

- 4.3 Parametros de impresion
- Grosor de las capas: 100 µm
 - Orientación ideal: horizontal, directamente en la plataforma de construcion
 - Tamano del soporte: no se necesitan soportes

- 4.4 Condiciones ambientales
- Temperatura para la impresion: Veanse las indicaciones de uso en el manual de la impresora.
 - Humedad del aire: 30–70 %

5. Nota

Las especificaciones y la compatibilidad biológica se han validado utilizando las impresoras anteriormente citadas, el software correspondiente (Autodesk® Netfabb, Composer, Dreve ElementS) y los parámetros del proceso indicados.

Atención

- Debido a la flexibilidad del material, se recomienda construir los objetos en horizontal directamente sobre la plataforma de construcción. Para ello, la superficie oclusal de la férula de transmisión debe diseñarse en el programa de diseño como una superficie lisa sin estructuras de superficie masticatoria. Por tanto, se prescinde de las estructuras de soporte. Puede ver los detalles en las instrucciones de su programa de diseño.
- Los sistemas de brackets tienen diseños diferentes. Por ello, preste atención a que tengan una capacidad suficiente ya durante la fase de diseño. De lo contrario, en el peor de los casos se pueden soltar los brackets del IBT del maxilar inferior al colocarlos.
- Para evitar que se vea afectada la calidad del material, no exponga nunca el material líquido a la luz. Las variaciones con respecto al proceso de fabricación indicado pueden afectar a la compatibilidad biológica y conllevar cambios en las propiedades mecánicas o variaciones en el color del material del FotoDent® IBT.
- Con ningún proceso pueden descartarse impurezas debidas a la construcción, roturas del material o impurezas debidas a errores en la Operación. No obstante, debido a la baja viscosidad, es posible filtrar el FotoDent® IBT. Se recomienda sacar el recipiente de la instalación de producción periódicamente para homogeneizar y filtrar el contenido. Las burbujas que se formen pueden eliminarse manteniendo un tiempo de inmovilización de aprox. 1–2 horas.

Procesamiento

Preparación

- Para el procesamiento del FotoDent® IBT recomendamos llevar un equipo de protección personal, por ejemplo, guantes adecuados, Gafas protectoras, etc.
- Vierta el FotoDent® IBT con cuidado en el recipiente de la instalación de producción proporcionado.
- Véanse también las indicaciones de aplicación en las instrucciones de la impresora adjuntas.

- Elimine todas las posibles burbujas con un objeto previamente limpiado.
 - Temperaturas de procesamiento: ver resumen
 - Selección el estilo de construcción/el archivo INI correspondiente para el FotoDent® IBT en el software de la impresora. Asegúrese de que el software utilizado esté actualizado a la versión más reciente.
- Rapid Shape: FotoDent IBT 385nm #D35120
- Asiga: FotoDent IBT _D35120.ini
- Dreve: Dreve FotoDent IBT v4_1

Procesamiento adicional

- Una vez terminado el proceso de construcción, se recomienda un procesamiento posterior directo (ver sig. pasos).
- Después de levantar la plataforma, se recomienda un tiempo de goteo de aprox. 10 minutos.
- Los componentes impregnados del plástico líquido pueden limpiarse con isopropanol (97 %) durante 2 x 6 minutos. Para una limpieza especialmente efectiva con isopropanol, sererecomienda el uso de equipos de ultrasonidos protegidos contra explosiones.

Templado posterior

Ver resumen templado posterior

Tratamiento posterior

- Limpieza de férulas de transmisión dentales en isopropanol en un baño ultrasónico durante 6 ± 1 minutos.
- Para evaporar el isopropanol, colocar la barra de transferencia montada en un lugar ventilado durante al menos 6 h.

Desechamiento

Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional y a la hoja de datos de seguridad.

Advertencias / Posibles riesgos

Las indicaciones de peligros y seguridad pueden verse en la etiqueta del producto o la hoja de datos de seguridad correspondiente.

Número de lote / fecha de caducidad

El número de lote y la fecha de caducidad aparecen en todos los paquetes del FotoDent® IBT. En caso de reclamaciones, indique siempre el número de lote. No utilice el producto una vez pasada la fecha de caducidad.

Desinfección

Para la desinfección recomendamos usar una solución de 0,2 % de clorhexidina o del 0,5 % de hipoclorito de sodio con un tiempo de actuación de 5 minutos, debiendo dejar secar bien a continuación.

Esterilización

No utilice procedimientos térmicos para la esterilización, pues de lo contrario no puede descartarse una deformación de la férula de transmisión. El FotoDent® IBT no puede esterilizarse.

Incidentes graves

Todos los incidentes graves que se produzcan en relación con el producto deberán comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o paciente.

FotoDent® IBT

Beoogd gebruik

Materiaal voor de vervaardiging van tandheelkundige mallen voor indirect bonding.

Uitgebreid beoogd gebruik: Lichthardend materiaal voor de vervaardiging van tandheelkundige mallen voor indirect bonding door middel van 3D-printen. Procedure voor het plaatsen van beugels.

Indicatie: Voor de behandeling van malocclusies.

Contra-indicatie: FotoDent® IBT is alleen bedoeld voor gebruik bij de vervaardiging van tandheelkundige sjablonen voor indirect bonding; er kan een allergische reactie optreden als er een acrylallergie aanwezig is.

Doelgroepen patiënten: Patiënten met een onjuiste stand van het gebit.

Voorziene gebruikers: Voor de vervaardiging van de tandheelkundige mal in 3D-print voor indirect bonding is de tandtechnicus of het gespecialiseerde personeel van het tandtechnisch laboratorium verantwoordelijk. De tandarts of kaakhirurg past de afgewerkte mal voor indirect bonding toe bij de patiënt.

Eisen / Uitrusting

Printer: Rapid Shape DII-serie, D20+ , D30+ / Asiga MAX UV, PRO 4K Dreve: Phrozen Sonic XL 4K (qualified by Dreve) / Phrozen Sonic XL 4K 2022 (qualified by Dreve)

Software: Autodesk Netfabb®, Composer, Dreve ElementS

Nahadingseenheden: PCU LED N_, FotoDent® flash, Otofash G171, RS cure (zie overzicht)

Basiseigenschappen van het materiaal

Zie Technisch informatieblad (TDS). Beschikbaar op aanvraag.

Verwerkingsvoorwaarden

1. Digitaal bestand van de tandheelkundige sjabloon voor indirect bonding

- Bestandsformaat: STL-bestand

1.2 Digitaal ontwerp: tandheelkundige sjabloon voor indirect bonding

2. Asiga en software

- Hardware: Zie de gebruiksaanwijzingen in het handboek van de printer.
- Software: Zie de gebruiksaanwijzingen in het handboek van de printer.

2.3 Printparameters

- Laagdikte: 100 µm
- Optimale uitlijning: horizontaal, direct op het bouwplatform
- Grootte van de steunen: er zijn geen steunen nodig

2.4 Omgevingscondities

- Temperatuur in de bouwruimte van de MAX UV: 35 °C ± 3 °C
- Luchtvochtigheid: 30–70 %

3. Rapid Shape en software

- Hardware: Zie de gebruiksaanwijzingen in het handboek van de printer.
- Software: Zie de gebruiksaanwijzingen in het handboek van de printer.

3.3 Printparameters

- Laagdikte: 100 µm
- Optimale uitlijning: horizontaal, direct op het bouwplatform
- Grootte van de steunen: er zijn geen steunen nodig

3.4 Omgevingscondities

- Temperatuur voor het printen: Zie de gebruiksaanwijzingen in het handboek van de printer.
- Luchtvochtigheid: 30–70 %

4. Dreve Phrozen en software

- Hardware: Zie de gebruiksaanwijzingen in het handboek van de printer. Firmware versie: 1.62 of hoger
- Software: Zie de gebruiksaanwijzingen in het handboek van de printer. Software versie: 1.0.9.7 of hoger

3.3 Printparameters

- Laagdikte: 100 µm
- Optimale uitlijning: horizontaal, direct op het bouwplatform
- Grootte van de steunen: er zijn geen steunen nodig

3.4 Omgevingscondities

- Temperatuur voor het printen: Zie de gebruiksaanwijzingen in het handboek van de printer.
- Luchtvochtigheid: 30–70 %

5. Let op

De specificaties en de biocompatibiliteit werden gevalideerd met behulp van de eerder genoemde printers, de respectievelijke software (Autodesk® Netfabb, Composer, Dreve ElementS) en de gespecificeerde procesparameters.

Attentie

- Vanwege de flexibiliteit van het materiaal is het aan te raden om de objecten direct horizontaal op het bouwplatform te bouwen. Hiervoor moet het, occlusievlak van de sjabloon voor indirect bonding in het designprogramma als glad oppervlak zonder kauwoppervlakstructuur worden vormgegeven. Ondersteunende structuren zijn dus niet meer nodig. Voor details verwijzen wij u naar de handleiding van uw ontwerpprogramma.
- Bracketsystemen zijn verschillend ontworpen. Let daarom al tijdens het ontwerp op een voldoende vassing. Anders kunnen in het eerste geval brackets uit de onderkaak-IBT losraken tijdens het aanbrengen.
- Om aantasting van de materiaalkwaliteit te voorkomen, mag het vloeibare materiaal in geen geval aan licht worden blootgesteld. Afwijkingen van het vermelde fabricageproces kunnen de biocompatibiliteit beïnvloeden, leiden tot gewijzigde mechanische eigenschappen en/of kleurafwijkingen van het FotoDent® IBT-materiaal.

- Bouwrelaterende vervuiling of breuk van het materiaal, alsmede vervuiling als gevolg van bedieningsfouten kunnen op geen enkele wijze worden uitgesloten. Door de lage viscositeit is het echter mogelijk om FotoDent® IBT te filteren. Het is aan te raden om de houder met regelmatige tussenpozen uit de productie-installatie te verwijderen om de inhoud te homogeniseren en te filteren. Eventuele luchtbelleten kunnen worden verwijderd door het materiaal ca. 1–2 uur te laten staan.

Verwerking

Voorbereiding

- Bij de verwerking van FotoDent® IBT raden wij aan om persoonlijke beschermingsmiddelen te dragen, bijv. geschikte handschoenen, veiligheidsbril, enz.
- Giet FotoDent® IBT zorgvuldig in de gespecificeerde houder van de productie-installatie.
- Zie ook de gebruiksaanwijzingen in de bijgevoegde handleiding van de printer.
- Verwijder eventuele luchtbelleten met een gereinigd voorwerp.
- Verwerkingstemperaturen: zie overzicht
- Selecteer de desbetreffende buildstyle / het desbetreffende INI-bestand voor FotoDent® IBT in de software van de printer. Zorg ervoor dat de software die u gebruikt up-to-date is.

Rapid Shape: FotoDent IBT 385nm #35120

Asiga: FotoDent IBT _D35120.ini

Dreve: Dreve FotoDent IBT v4_1

Verdere verwerking

- Na afronding van het bouwproces is directe nabewerking (zie volgende stappen) aan te bevelen.
- Nadat het platform omhoog is gebracht, wordt een afdroiptijd van ca. 10 minuten aanbevolen.
- De met vloeibare kunststof bevochtigde onderdelen kunnen gedurende 2 x 6 minuten met isopropanol (97 %) worden gereinigd. Voor een bijzonder effectieve reiniging met isopropanol wordt het gebruik van explosieveilige ultrasoonstystemen aanbevolen.

Naharding

Zie overzicht naharding

Post-processing

- Reiniging van de indirect bonding in de isopropanol in het ultrasoonbad gedurende 6 ± 1 minuten.
- Om de isopropanol te laten verdampen, plaatst u de indirect bonding gedurende minstens 6 uur op een geventileerde plaats.

Afvoeren

Afvoeren van de inhoud/verpakking volgens de plaatselijke/regionale/nationale/internationale voorschriften en het veiligheidsinformatieblad.

Waarschuwingen / Mogelijke gevaren

Waarschuwingen en veiligheidsaanwijzingen zijn te vinden op het productetiket en/of in het bijbehorende veiligheidsinformatieblad.

Lotnummer / houdbaarheidsdatum

Het lotnummer en de houdbaarheidsdatum bevinden zich op elke FotoDent® IBT-verpakking. Gelieve bij reclamaties altijd het lotnummer aan te geven. Gebruik het product niet nadat de houdbaarheidsdatum verstreken is.

Desinfectie

Voor desinfectie raden wij het gebruik aan van een 0,2 % chloorhexidineoplossing of een 0,5 % natriumhypochlorietoplossing met een inwerktijd van 5 minuten, daarna goed laten drogen.

Waarschuwingen / Mogelijke gevaren

Waarschuwingen en veiligheidsaanwijzingen zijn te vinden op het productetiket en/of in het bijbehorende veiligheidsinformatieblad.

Lotnummer / houdbaarheidsdatum

Het lotnummer en de houdbaarheidsdatum bevinden zich op elke FotoDent® IBT-verpakking. Gelieve bij reclamaties altijd het lotnummer aan te geven. Gebruik het product niet nadat de houdbaarheidsdatum verstreken is.

Desinfectie

Voor desinfectie raden wij het gebruik aan van een 0,2 % chloorhexidineoplossing of een 0,5 % natriumhypochlorietoplossing met een inwerktijd van 5 minuten, daarna goed laten drogen.

Sterilisatie

Geen thermische methoden voor sterilisatie gebruiken, omdat anders een vervorming van de tandheelkundige mal voor indirect bonding niet uitgesloten kan worden. FotoDent® IBT is niet steriliseerbaar.

Ernstige incidenten

Alle ernstige incidenten die in verband met het product optreden, dienen te worden gemeld aan de fabrikant en de verantwoordelijke instantie van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt woonachtig is.

FotoDent® IBT

Destinazione d'uso

Materiale per la realizzazione di mascherine dentali di trasferimento.

Destinazione d'uso estesa: Materiale fotoindurente per la realizzazione di mascherine dentali di trasferimento mediante procedura di stampa 3D. Procedura per il posizionamento degli attacchi.

Indicazione: Per il trattamento di malocclusione.

Controindicazioni: FotoDent® IBT è predisposto unicamente per essere utilizzato nella produzione di mascherine dentali di trasferimento in presenza di allergia contro l'acrilico possono insorgere reazioni allergiche.

Gruppi di pazienti target: Pazienti con malocclusione.

Utenti previsti: Responsabili della produzione delle mascherine dentali di trasferimento in stampa 3D sono l'odontotecnico o i tecnici specializzati del laboratorio odontologico. Il dentista o l'ortodontista utilizza la mascherina di trasferimento pronta sul paziente.

Requisiti / attrezzatura

Stampante: Rapid Shape serie DII, D20+ , D30+ / Asiga MAX UV, PRO 4K Dreve: Phrozen Sonic XL 4K (qualified by Dreve) / Phrozen Sonic XL 4K 2022 (qualified by Dreve)

Software: Autodesk Netfabb®, Composer, Dreve ElementS

Unità di postindurimento: PCU LED N_, FotoDent® flash, Otofash G171, RS cure (vedere la panoramica)

Proprietà dei materiali basilari

Vedi scheda tecnica (TDS). Disponibile su richiesta.

Requisiti di lavorazione

1. File digitale della mascherina dentale di trasferimento

- Formato file: File STL

- Design digitale: mascherina dentale di trasferimento

2. Asiga e software

- Reinigung: Consultare le istruzioni per l'uso nel manuale della stampante.
- Software: Consultare le istruzioni per l'uso nel manuale della stampante.

2.3 Parametri stampante

- spessore strato: 100µm
- orientamento ottimale: orizzontale, direttamente sulla piattaforma
- dimensione del supporto: non servono supporti

2.4 Condizioni ambientali

- Temperatura nella sala di realizzazione della MAX UV: 35 °C ± 3 °C
- Umidità dell'aria: 30–70 %

3. Rapid Shape en software

- Hardware: Consultare le istruzioni per l'uso nel manuale della stampante.
- Software: Consultare le istruzioni per l'uso nel manuale della stampante.

3.3 Parametri di stampa

- spessore strato: 100µm
- orientamento ottimale: orizzontale, direttamente sulla piattaforma
- dimensione del supporto: non servono supporti

3.4 Condizioni ambientali

- Temperatura per la stampa: Consultare le istruzioni per l'uso nel manuale della stampante.
- Umidità dell'aria: 30–70 %

4. Dreve Phrozen en software

- Hardware: Consultare le istruzioni per l'uso nel manuale della stampante. Firmware versione: 1.62 o superiore
- Software: Consultare le istruzioni per l'uso nel manuale della stampante. Software versione: 1.0.9.7 o superiore

4.3 Parametri di stampa

- spessore strato: 100µm
- orientamento ottimale: orizzontale, direttamente sulla piattaforma
- dimensione del supporto: non servono supporti

4.4 Condizioni ambientali

- Temperatura per la stampa: Consultare le istruzioni per l'uso nel manuale della stampante.
- Umidità dell'aria: 30–70 %

5. Avvertenza

Le specifiche e la biocompatibilità è stata convalidata mediante l'uso della stampante sopraindicata, dei rispettivi software (Autodesk® Netfabb, Composer, Dreve ElementS) e dei parametri processuali indicati.

Attenzione

- Per via della flessibilità del materiale si consiglia di costruire gli oggetti orizzontalmente, direttamente sulla piattaforma. A tal fine, la superficie di occlusione della mascherina di trasferimento deve essere realizzata nel programma di disegno come superficie liscia senza superfici per la masticazione. Di conseguenza non servono strutture di supporto. Per i dettagli, fare riferimento alle indicazioni del proprio programma di disegno.
- I sistemi con bracket sono realizzati diversamente. Verificare dunque fin dalla progettazione che sia presente un supporto sufficiente. In caso contrario, nel peggiore dei casi, i bracket potrebbero staccarsi dall'IBT della mandibola durante l'inserimento.

- Per evitare di compromettere la qualità del materiale, non esporre mai il materiale liquido alla luce. Cambiamenti rispetto al processo di realizzazione esposto possono compromettere la biocompatibilità, modificare le proprietà meccaniche e/o cambiare il colore del materiale di FotoDent® IBT.
- Sporco dovuto alla costruzione o rotture del materiale, nonché sporco per errori durante l'utilizzo non possono essere esclusi con alcuna procedura. Grazie alla bassa viscosità, è tuttavia possibile filtrare FotoDent® IBT. Si consiglia di rimuovere a intervalli regolari il contenitore dell'impianto di produzione per omogeneizzare il contenuto e filtrarlo. Eventuali bollicine possono essere rimosse con un tempo di riposo di ca. 1–2 ore.

Lavorazione

Preparazione

- Per la lavorazione di FotoDent® IBT si consiglia di indossare dispositivi di protezione individuale, per es quanti idonei, occhiali di protezione, ecc.
- Versare con cautela FotoDent® IBT nel contenitore previsto dell'impianto di produzione.
- Consultare inoltre le istruzioni per l'uso nel manuale allegato alla stampante.
- Rimuovere eventuali bollicine con un oggetto idoneo.
- Temperature di lavorazione: vedere la panoramica

- Selezionare il buildstyle/ file INI corretto/i per FotoDent® IBT nel software della stampante. Assicurarsi che il software utilizzato sia aggiornato.
- Om de isopropanol te laten verdampen, plaatst u de indirect bonding gedurende minstens 6 uur op een geventileerde plaats.

Postlavorazione

- Dopo aver terminato il processo di realizzazione si consiglia di procedere direttamente con la postlavorazione (vedi passaggi successivi).
- Dopo aver avviato la piattaforma si consiglia un tempo di sgocciolamento di ca. 10 minuti.
- I componenti rivestiti di plastica liquida possono essere puliti con isopropanolo (97 %) per una durata di 2 x 6 minuti. Per una pulizia particolarmente efficace con isopropanolo, si consiglia l'uso di impianti ad ultrasuoni protetti contro le esplosioni.

Postindurimento

Vedere la panoramica postindurimento

Post-elaborazione

- Pulire le mascherine dentali di trasferimento nel mezzo isopropanolo nel bagno ad ultrasuoni per 6 ± 1 minuti.
- Per far evaporare l'isopropanolo, posizionare la mascherine dentali di trasferimento assemblata in un luogo ventilato per almeno 6 ore.

Smaltimento

Smaltimento del contenuto/del contenitore conformemente alle norme locali/regionali/nazionali/internazionali e alla scheda dei dati di sicurezza.

Avvertenze / pericoli possibili

Per gli avvisi di pericoli e di sicurezza, fare riferimento all'etichetta del prodotto e/o alla relativa scheda di sicurezza.

Numero del lotto / data di scadenza

Il numero del lotto e la data di scadenza sono collocati su ciascuna confezione di FotoDent® IBT. In caso di reclami, indicare sempre il numero del lotto. Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza.

Disinfezione

Per la disinfezione raccomandiamo l'utilizzo di una soluzione a base di 0,2 % di clorexidina o una soluzione a base di 0,5 % di ipoclorito di sodio con un tempo di esposizione di 5 min., successivamente lasciar asciugare bene.

Sterilizzazione

Non utilizzare procedure termiche per la sterilizzazione, in caso contrario non è possibile escludere una deformazione della mascherina dentale di trasferimento. FotoDent® IBT non può essere sterilizzato.

Gravi incidenti

Tutti gli incidenti concernenti il prodotto verificatisi devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello Stato comunitario in cui risiede l'utente e/o il paziente.

FotoDent® IBT

Utilização prevista

Material para a criação de moldeiras de transferência dentária.

Utilização prevista alargada: Material de fotopolimerização para a criação de moldeiras de transferência dentária através de impressão 3D. Método para a colocação de brackets.

Indicação: Para o tratamento de más oclusões.

Contraindicação: A resina FotoDent® IBT destina-se apenas à produção de moldeiras de transferência dentária; em caso de alergia a materiais acrílicos, pode ocorrer uma reação alérgica.

Grupos-alvo de pacientes: Pacientes com dentes desalinhados.

Utilizadores previstos: O técnico dentário ou o pessoal especializado do laboratório dentário é responsável pela produção de moldeiras de transferência dentária através de impressão 3D. O dentista/ortodontista aplica a moldeira de transferência dentária acabada no paciente.

Requisitos/equipamento

FotoDent® IBT



Zweckbestimmung

Material zur Herstellung von dentalen Übertragungsschienen.

Erweiterte Zweckbestimmung: Lichthartendes Material zur Herstellung von dentalen Übertragungsschienen mittels 3D-Druck Verfahren zur Platzierung von Brackets.

Indikation: Zur Behandlung von Zahnfehlstellungen.

Kontraindikation: FotoDent® IBT ist nur für den Einsatz zur Herstellung von dentalen Übertragungsschienen vorgesehen; bei Bestehen einer Acryllergie kann es zu einer allergischen Reaktion kommen.

Patientenzellgruppen: Patienten mit Zahnfehlstellungen.

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

Anforderungen / Equipment

Drucker: Rapid Shape DII-Serie, D20+, D30+ / Asiga MAX UV, PRO 4K Dreve: Phrozen Sonic XL 4K (qualified by Dreve) / Phrozen Sonic XL 4K 2022 (qualified by Dreve)

Software: Autodesk Netfabb®, Composer, Dreve ElementS

Nachhärteeinheiten: PCU LED N₂, FotoDent® flash, Otofash G171, RS cure (siehe Übersicht)

Grundlegende Materialeigenschaften

Siehe Technisches Datenblatt (TDS). Auf Anfrage erhältlich.

Verarbeitungsbedingungen

1. Digitale Datei der dentalen Übertragungsschiene

1.1 Dateiformat: STL Datei

1.2 Digitales Design: dentale Übertragungsschiene

2. Asiga und Software

2.1 Hardware: Siehe Anwendungshinweise in der Anleitung des Druckers.

2.2 Software: Siehe Anwendungshinweise in der Anleitung des Druckers.

2.3 Druckparameter:

- a) Schichtdicke: 100µm
- b) Optimale Ausrichtung: horizontal, direkt auf die Bauplattform
- c) Größe der Supports: es werden keine Supports benötigt

2.4 Umgebungsbedingungen

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

3. Rapid Shape und Software

3.1 Hardware: Siehe Anwendungshinweise in der Anleitung des Druckers.

3.2 Software: Siehe Anwendungshinweise in der Anleitung des Druckers.

3.3 Druckparameter

- a) Schichtdicke: 100 µm
- b) Optimale Ausrichtung: horizontal, direkt auf die Bauplattform
- c) Größe der Supports: es werden keine Supports benötigt

3.4 Umgebungsbedingungen

- a) Temperatur für den Druck: Siehe Anwendungshinweise in der Anleitung des Druckers.
- b) Luftfeuchtigkeit: 30–70 %

4. Dreve Phrozen und Software

4.4.1 Hardware: Siehe Anwendungshinweise in der dem Drucker beiliegenden Anleitung. Firmware Version: 1.62 oder höher

4.4.2 Software: Siehe Anwendungshinweise in der dem Drucker beiliegenden Anleitung. Software Version: 1.0.9.7 oder höher

4.4.3 Druckparameter:

- a) Schichtdicke: 100 µm
- b) Optimale Ausrichtung: horizontal, direkt auf die Bauplattform
- c) Größe der Supports: es werden keine Supports benötigt

4.4.4 Umgebungsbedingungen

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

Desinfektion

Für die Desinfektion empfehlen wir die Verwendung einer 0,2 % Chlorhexidin-Lösung oder 0,5 % Natriumhypochlorid-Lösung mit einer Einwirkzeit von 5 Minuten, anschließend gut trocknen lassen.

Sterilisation

Keine thermischen Verfahren zur Sterilisation verwenden, da ansonsten eine Verformung der Übertragungsschiene nicht ausgeschlossen werden kann. FotoDent® IBT ist nicht sterilisierbar.

Schwerwiegende Vorfälle

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, zu melden.

FotoDent® IBT



Intended use

Material for the manufacturing of dental indirect bonding trays.

Indication for use: Light-curing material for the manufacturing of dental indirect bonding trays using a 3D printing process for placing brackets.

Indication: For the treatment of misaligned teeth.

Contraindication: Intended use of FotoDent® IBT is for manufacturing dental bonding trays only; an allergic reaction might occur in case of any allergy to (meth)acrylates.

Patient target group: Patients with defective teeth positions.

Intended users: The dental technicians or specialist staff in the dental laboratory is responsible for the production of indirect bonding trays in 3D printing. The dentist or orthodontist uses the finished indirect bonding tray on the patient.

Requirements

Printer: Rapid Shape DII series, D20+, D30+ / Asiga MAX UV, PRO 4K Dreve: Phrozen Sonic XL 4K (qualified by Dreve) / Phrozen Sonic XL 4K 2022 (qualified by Dreve)

Software: Autodesk Netfabb®, Composer, Dreve ElementS

Post curing unit: PCU LED N₂, FotoDent® flash, Otofash G171, RS cure (see overview)

Basic Material Properties

Please refer to Technical Data Sheet (TDS). Available on request.

Specific Manufacturing Considerations

1. Digital denture indirect bonding tray file

1.1 File format: STL file

1.2 Digital design: dental indirect bonding tray

2. Asiga and software

2.1 Hardware: See directions for use in the printer manual.

2.2 Software: See directions for use in the printer manual.

2.3 Printing Parameters:

- a) Slice thickness: 100µm
- b) Optimal Orientation: horizontal, directly on the platform
- c) Support point size: no supports are needed

2.4 Environmental Conditions

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

3. Rapid Shape and software

3.1 Hardware: See directions for use in the printer manual.

3.2 Software: See directions for use in the printer manual.

3.3 Printing Parameters

- a) Slice thickness: 100 µm
- b) Optimal Orientation: horizontal, directly on the platform
- c) Support point size: no supports are needed

3.4 Environmental Conditions

- a) Print temperature: See directions for use in the printer manual.
- b) Humidity: 30–70 %

4. Dreve Phrozen Printer and software

4.1 Hardware: See directions for use in the printer manual. Firmware version: 1.62 or higher

Lot number / Expiry date

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

4.3 Printing Parameters

- a) Slice thickness: 100 µm
- b) Optimal Orientation: horizontal, directly on the platform
- c) Support point size: no supports are needed

4.4 Environmental Conditions

- a) Print temperature: See directions for use in the printer manual.
- b) Humidity: 30–70 %

5. Notification

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

Caution

- Due to the flexibility of the FotoDent® IBT material it is recommended to build the object directly on the platform without support structures in an horizontal orientation. Therefore, the occlusal area of the indirect bonding tray has to be designed as a flat surface without chewing surface structure. Details can be found in the instruction for use of your design program.

- Due to different bracket shapes, please be aware of sufficient fitting during designing IBT. If not the brackets may fall out of lower jaw IBT during placing IBT.
- To avoid damage of 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® IBT material.

- Impurity due to the construction or a break of the material and impurity due to operation mistakes cannot be excluded. Thanks to the low viscosity however it is possible to filtrate FotoDent® IBT. It is recommended to regularly take out the container of the production unit, to homogenize and filtrate the content. Upcoming entrained bubbles get eliminated through a holding time of approx. 1–2 hours with FotoDent® IBT.

Indication: Pour le traitement des malpositions dentaires.

Contre-indication: FotoDent® IBT est destiné uniquement à la fabrication de gouttières de transfert dentaires; en cas d'allergie à l'acrylique, une réaction allergique peut apparaître.

Groupes de patients ciblés: Patients souffrant de malocclusion dentaire.

Utilisateur visé: Le prothésiste dentaire ou le personnel spécialisé du laboratoire dentaire est responsable de la fabrication des gouttières de transfert dentaires en impression 3D. Le dentiste ou l'orthodontiste utilise la gouttière de transfert terminée sur le patient.

Exigences / équipement

Imprimante: Rapid Shape DII Serie, D20+, D30+ / Asiga MAX UV, PRO 4K Dreve: Phrozen Sonic XL 4K (qualified by Dreve) / Phrozen Sonic XL 4K 2022 (qualified by Dreve)

Logiciel: Autodesk Netfabb®, Composer, Dreve ElementS

Unités de post-durcissement: PCU LED N₂, FotoDent® flash, Otofash G171, RS cure (voir la vue d'ensemble)

Propriétés fondamentales des matériaux

Voir Feuille de données techniques (TDS). Disponible sur demande.

Conditions de traitement

1. Fichier numérique de la gouttière de transfert dentaire

1.1 Format de fichier : fichier STL

1.2 Design numérique : gouttière de transfert dentaire

2. Asiga et logiciel

- 2.1 Matériel : Voir les consignes d'utilisation dans le manuel de l'imprimante.
- 2.2 Logiciel : Voir les consignes d'utilisation dans le manuel de l'imprimante.
- 2.3 Paramètres d'impression :
 - a) Épaisseur de couche : 100 µm
 - b) Orientation optimale : horizontale, directement sur la plateforme de construction.
 - c) Taille du support : aucun support n'est nécessaire
- 2.4 Conditions ambiantes
 - a) Température dans l'espace de construction du MAX UV : 35 °C ± 3 °C
 - b) Humidité de l'air : 30–70 %

3. Rapid Shape et logiciel

- 3.1 Matériel : Voir les consignes d'utilisation dans le manuel de l'imprimante.
- 3.2 Logiciel : Voir les consignes d'utilisation dans le manuel de l'imprimante.
- 3.3 Paramètres d'impression
 - a) Épaisseur de couche : 100 µm

Disposal

Disposal of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations and according to the safety data sheet.

Hazards identification

Hazard and safety information can be found on the product label and/or in the corresponding safety data sheet.

efficace avec de l'isopropanol, il est recommandé d'utiliser des installations à ultrasons protégées contre les explosions.

Post-durcissement

Voir la vue d'ensemble post-durcissement

Post-traitement

- Nettoyage des gouttières de transfert dentaires dans le liquide isopropanol dans le bain à ultrasons pendant 6 ± 1 minutes.
- Pour faire évaporer l'isopropanol, positionner la gouttières de transfert dentaires imprimée dans un endroit ventilé pendant au moins 6 h.

Élimination

Élimination du contenu / du récipient conformément aux dispositions locales/ régionales/nationales/internationales et à la fiche de données de sécurité.

Avertissements / dangers possibles

Relever les consignes de sécurité et de danger sur l'étiquette du produit et/ou la fiche de données de sécurité afférente.

Numéro de lot / date de péremption

Le numéro de lot et la date de péremption se trouvent sur chaque emballage FotoDent® IBT. En cas de réclamation, prière de toujours indiquer le numéro de lot. N'utilisez pas le produit une fois la date de péremption dépassée.

Désinfection

Pour la désinfection, nous recommandons d'utiliser une solution de chlorhexidine de 0,2 % ou une solution d'hypochlorite de sodium de 0,5 % avec un temps d'action de 5 minutes et de bien essuyer ensuite.

Stérilisation

Ne pas recourir aux procédés thermiques pour la stérilisation pour éviter toute déformation de la gouttière de transfert. FotoDent® IBT ne peut pas être stérilisé.

Incidents graves

Tous les incidents graves apparus en rapport avec le produit doivent être signalés au fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel se situe l'utilisateur et/ou le patient.

FotoDent® IBT



Finalidad de uso

Material para la elaboración de férulas de transmisión dentales.

Finalidad de uso ampliada: Material de fotopolimerización para la elaboración de férulas de transmisión dentales mediante el procedimiento de impresión en 3D. Método para la colocación de brackets.

Indicación: Para el tratamiento de incorrecciones en los dientes.

Contraindicaciones: FotoDent® IBT está destinado únicamente al uso para fabricar férulas de transmisión dentales; en caso de alergia a los acrilatos, puede provocar una reacción alérgica.

Grupo destinatario de pacientes: Pacientes con los dientes mal alineados.

Usuarios previstos: Es responsable de la fabricación de la férula de transmisión dental en impresión 3D el técnico dental o el personal especializado del laboratorio dental. El dentista u ortopeda maxilar utiliza la férula de transmisión ya lista en el paciente.

Requisitos / equipamiento

Impresora: Serie Rapid Shape DII, D20+, D30+ / Asiga MAX UV, PRO 4K Dreve: Phrozen Sonic XL 4K (qualified by Dreve) / Phrozen Sonic XL 4K 2022 (qualified by Dreve)

Software: Autodesk Netfabb®, Composer, Dreve ElementS

Unidades de templado posterior: PCU LED N₂, FotoDent® flash, Otofash G171, RS cure (ver resumen)

Propiedades básicas de los materiales

Véase la Hoja de Datos Técnica (TDS). Disponible a petición.

Condiciones de procesamiento

1. Archivo digital de la férula de transmisión dental

1.1 Formato de archivo: Archivo STL

1.2 Diseño digital: férula de transmisión dental



Empfohlene Lichthärtegeräte für die Nachhärtung / Recommended curing light equipment (Post curing units) / Appareils de photopolymérisation recommandés pour le post-durcissement / Aparatos de fotopolimerización recomendados para el templado posterior / Aanbevolen lichthardingsapparatuur voor de naharding / Lampade per fotodurimento consigliate per il postindurimento / Dispositivos de fotopolimerização recomendados para pós-cura				
	Hersteller, Gerätemodell / Manufacturer, Model / Fabricant, Modèle d'appareil / Fabricante, Modelo del dispositivo / Fabrikant, apparaat model / Produttore, Modello lampada / Fabricante, Modelo do dispositivo			
	PCU LED N ₂ (Dreve)	FotoDent® flash (Dreve)	Otofash G171 (NK-Optics)	RS cure (Rapid Shape)
Spannungsversorgung / Supply Voltage / Alimentation en courant / Suministro de tensión / Apparaatmodel / Tensione elettrica / Alimentação de tensão	100–240 V	115–230 V	100, 117, 230 V	24 V
Lampenleistung / Lamp Power / Puissance de lampe / Potencia de las luces / Voedingsspanning / Potenza della lampada / Potência da lâmpada	N/A	N/A	2 x 100 W	220 W
Lichtintensität / Light Intensity / Intensité lumineuse / Intensidad de la luz / Lampvermogen / Lichtintensiteit / Intensità luminosa / Intensidade da luz	Einstellbar / Adjustable / Réglable / Ajustable / Instelbaar / Impostabile / Regulavel	Nicht einstellbar / Not adjustable / Non réglable / No ajustable / Niet instelbaar / Non impostabile / Não regulável	Nicht einstellbar / Not adjustable / Non réglable / No ajustable / Niet instelbaar / Non impostabile / Não regulável	Entsprechend der hinterlegten Parameter für FotoDent® IBT im Gerät / According to respective parameter set for FotoDent® IBT / Selon les paramètres enregistrés pour FotoDent® IBT dans l'appareil / Conforme a los parámetros Establecidos para el FotoDent® IBT en el dispositivo / Overeenkomstig de parameters die voor FotoDent® IBT in het apparaat zijn opgeslagen / In conformit�� ai parametri salvati per FotoDent® IBT nel dispositivo / De acordo com o par��metro armazenado no dispositivo para FotoDent® IBT
Wellenl��nge / Wavelength / Longueur d'onde / Longitud de onda / Golflengte / Lunghezza d'onda / Comprimento de onda	410 nm	300–1000 nm	280–700 nm	Entsprechend der hinterlegten Parameter f��r FotoDent® IBT im Ger��t / According to respective parameter set for FotoDent® IBT / Selon les param��tres enregistr��s pour FotoDent® IBT dans l'appareil / Conforme a los par��metros Establecidos para el FotoDent® IBT en el dispositivo / Overeenkomstig de parameters die voor FotoDent® IBT in het apparaat zijn opgeslagen / In conformit�� ai parametri salvati per FotoDent® IBT nel dispositivo / De acordo com o par��metro armazenado no dispositivo para FotoDent® IBT

Nachh��rtung / Post Curing / Post-durcissement / Templado posterior / Naharding / Postindurimento / P��s-cura	
PCU LED N ₂	
Rapid Shape DII, D20+, D30+	12 Minuten bei 40 % Lichtleistung unter Stickstoffatmosph��re / 12 minutes, 40 % light output using nitrogen / 12 minutes �� 40 % de puissance lumineuse sous atmosph��re azot��e / 12 minutos �� 40 % de potencia luminica en una atm��sfera de n��tr��geno / 12 minuten bij 40 % lichtopbrengst onder stikstofatmosfeer / 12 minuti �� 40 % Potenza luminosa in atmosfera d'azoto / 12 minutos �� 40 % de intensidade da luz sob uma atmosfera de nitrog��nio
Asiga MAX UV, PRO 4K / Dreve Phrozen Sonic XL 4K (qualified by Dreve)	10 Minuten bei 80 % Lichtleistung unter Stickstoffatmosph��re / 10 minutes, 80 % light output using nitrogen / 10 minutes �� 80 % de puissance lumineuse sous atmosph��re azot��e / 10 minutos �� 80 % de potencia luminica en una atm��sfera de n��tr��geno / 10 minuten bij 80 % lichtopbrengst onder stikstofatmosfeer / 10 minuti �� 80 % Potenza luminosa in atmosfera d'azoto / 10 minutos �� 80 % de intensidade da luz sob uma atmosfera de nitrog��nio
FotoDent® flash	
Rapid Shape DII, D20+, D30+ Asiga MAX UV, PRO 4K	12 Minuten + 1 Minute unter Stickstoffatmosph��re / 12 minutes + 1 minute gas pre-flow / 12 minutes + 1 minute sous atmosph��re azot��e / 12 minutos + 1 minuto en una atm��sfera de n��tr��geno / 12 minuten + 1 minuut onder stikstofatmosfeer / 12 minuti + 1 minuto in atmosfera d'azoto / 12 minutos + 1 minuto sob atmosfera de nitrog��nio
Otofash G171	
Rapid Shape DII, D20+, D30+ MAX UV, PRO 4K	4000 Blitze mit Programm II unter Stickstoff mit UVB-Blockerschale / 4000 flashes with program II using nitrogen and UVB-blocking tray / 4000 flashes avec programme II sous atmosph��re azot��e avec bol inhibiteur / 4000 flashes con el programa II con n��tr��geno y capa de bloqueo UVB / 4000 flitsen met programma II onder stikstof met UVB-blockersch��l / 4000 flash con programma II in azoto con involucro di bloccaggio UVB / 4000 flashes com programa II sob nitrog��nio com bandeja de bloqueio UVB
RS cure	
Rapid Shape DII, D20+, D30+	Entsprechend der hinterlegten Parameter f��r FotoDent® IBT im Ger��t / According to respective parameter set for FotoDent® IBT / Selon les param��tres enregistr��s pour FotoDent® IBT dans l'appareil / En conformit�� com os par��metros estabelecidos para el FotoDent® IBT en el dispositivo / Volgens de opgeslagen parameters voor FotoDent® IBT in het apparaat / De acordo com os par��metros armazenados no dispositivo para FotoDent® IBT

Verarbeitungstemperaturen / Processing temperature / Temp��ratures de traitement / Temperaturas de procesamiento / Verwerkingstemperaturen / Temperatura de lavorazione / Temperaturas de processamento	
Rapid Shape	23 �� 3 ��C
Asiga	35 �� 3 ��C
Dreve Phrozen	23 �� 3 ��C

Glossar / Glossary / Glossaire / Glosario / Woordenlijst / Glossario / Gloss��ri	
	Verwendbar bis / Use-by date / Date d'expiration / Fecha de caducidad / Te gebruiken tot / Data di scadenza / Data de validade
	Gebrauchsanweisung beachten / Please note instructions for use / Respecter le mode d'emploi / Observar las indicaciones de uso / Gebruiksaanwijzing raadplegen / Osservare le istruzioni per l'uso / Ver voor favor as instru��es de uso
	Temperaturbegrenzung / Temperature limitation / Limite de temp��rature / Limitaci��n de temperatura / Temperatuur gelli-miteerd / Limita��o de temperatura / Limita��o de temperatura
	Hersteller / Manufacturer / Fabricant / Fabricante / Fabrikant / Fabbricante / Fabricante
	Chargennummer / Batch code / Num��ro de lot / N��mero de lote / Batchcode / Numero di lotto / C��digo de lote
	Artikelnummer / Item number / Num��ro d'article / N��mero de art��culo / Artiknummer / Numero d'articolo / N��mero do artigo
	Verwendung nur durch Fachpersonal / Use only by professionals / Utilisation par du personnel sp��cialis�� uniquement / S��lo podr�� ser utilizado por personal especializado / Gebruik alleen door gekwalificeerd personeel / Utilizzo solo da parte di professionisti / Uso esclusivo pro professionisti
	Vor Sonneneinstrahlung sch��tzen / Protect from sunlight / Prot��ger contre les rayons de soleil / Proteger de la radiaci��n solar / Beschermen tegen zonlicht / Proteggere dai raggi solar / Proteger da luz solar
	Medizinprodukt / Medical device / Dispositif m��dical / producto sanitario / Medisch hulpmiddel / Dispositivo medico / Dispositivo m��dico
	Enth��lt gef��hrliche Substanzen / Contains hazardous substances / Contient des substances dangereuses / Contiene sustancias peligrosas / Bevat gevaarlijke stoffen / Contiene sostanze pericolose / Cont��m subst��ncias perigosas / Zawiera substancje niebezpieczne
	Schweizer Bevollm��chtigter / Swiss authorised representative / Mandataire suisse / Representante suizo / Zwitterseire gevolmachtigde / Mandatario svizzero / Mandat��rio su��o
	CE-Kennzeichnung zur Konformit��t gem��� den Anforderungen an Medizinprodukte / CE marking of conformity according to the requirements for medical devices / Marquage CE de conformit�� selon les exigences applicables aux dispositifs m��dicaux / Marcado CE de conformidad seg��n los requisitos de inscripci��n de productos m��dicos / EG-Conformiteitsmarkering / Marcatura CE di conformit�� secondo i requisiti per i dispositivi medici / Marca��o CE de conformidade

Ausgabedatum / Date of issue / Date d'edition / Fecha de emision / Uitgatedatum / Data di pubblicazione / Data de emiss  o: 2025-10-27/Rev.02