



Dreve Design Rev.200820-3939



• For post-curing of the parts, please select the parameter settings for your process. You can find more qualified printers on our website www.dreve.dentamid.de.

• Post-curing **385 nm**:
PCU LED N₂
Rapid Shape DII / Asiga MAX UV 5 minutes, 33 %
light output (incl. nitrogen)

FotoDent® flash
Rapid Shape DII / Asiga MAX UV 6 minutes + 1 minute
gas pre-flow

RS Cure (Gas)
According to respective parameter set for FotoDent® guide
385 nm.

Post-curing **405 nm**:
FotoDent® flash
Rapid Shape D 10 minutes + 1 minute
gas pre-flow

• 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® guide. 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® guide.

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® guide material.

Possible dangers

Please note the safety instructions for processing FotoDent® guide.

Hazard statements: H319 Causes serious eye irritation. **H317** May cause an allergic skin reaction. **H412** Harmful to aquatic life with long lasting effects. (REF D35600 only) **H413** May cause long lasting harmful effects to aquatic life. (REF D35650 only)











Precautionary statements: P261 Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray. **P273** Avoid release to the environment. **P280** Wear protective gloves/eye protection/face protection. **P305+P351+P338** IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. **P333+P313** If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention. **P501** Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations.

Contains: 2-hydroxyethyl methacrylate, hydroxypropylmethacrylate, monoester with propane-1,2-diol, Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl) phosphin oxide

Lot number / Expiry date

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

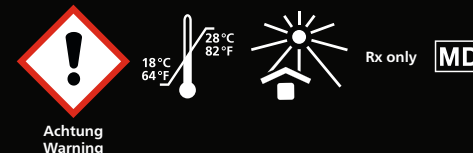
Glossary

	Manufacturer		Protect from sunlight
	Batch Code		Temperature limitation
	Item number		Medical device
	Expiry date		Use by only professionals
	CE marking of conformity according to the requirements for medical devices		Please note instructions for use

Lieferformen / Forms of delivery

REF D35650
FotoDent® guide 385 nm 1,0 kg Flasche/bottle

REF D35600
FotoDent® guide 405 nm 1,0 kg Flasche/bottle



Stand der Informationen / Date of information: 07.2020

FotoDent® guide 385 nm

FotoDent® guide 405 nm

Gebrauchsanweisung / Directions for use



Produktbeschreibung

FotoDent® guide 385 nm oder 405 nm sind Materialien auf (Meth-)acrylatharz-Basis für DLP-Systeme mit 385 nm oder 405 nm LED zur Herstellung von dentalen Bohrschablonen für die zahn- und/oder zahnfleischgestützte Anwendung. Zur Nachhärtung von aus FotoDent® guide gefertigten Bauteilen werden die Lichthärtegeräte PCU LED N₂ und FotoDent® flash empfohlen, welche optimal auf den Produktionsprozess abgestimmt sind.

Verarbeitung

- Ausrichtung der Bohrschablonen: vertikal, Anbindung der Stützstrukturen auf einer Basisplatte (Baseplate).
- Beim Verarbeiten von FotoDent® guide empfehlen wir das Tragen von persönlicher Schutzausrüstung, z. B. von geeigneten Handschuhen, Schutzbrille, etc.
- Siehe auch Anwendungshinweise in der beiliegenden Anleitung des Druckers.
- Gießen Sie FotoDent® guide vorsichtig in den vorgegebenen Behälter der Produktionsanlage.
- Entfernen Sie eventuell entstandene Blasen mit einem gereinigten Gegenstand.
- Verarbeitungstemperaturen:
RapidShape D und DII Drucker $23 \pm 3^\circ\text{C}$
Asiga MAX UV $35 \pm 3^\circ\text{C}$
- Wählen Sie die produktspezifischen Parametereinstellungen für FotoDent® guide für Ihren Prozess aus.
- Nach Beendigung des Bauprozesses wird eine direkte Nachbearbeitung empfohlen.
- Nach dem Hochfahren der Plattform wird eine Abtropfzeit von ca. 10 Minuten empfohlen.
- Die Reinigung und Nachhärtung erfolgt inkl. Stützstrukturen und Basisplatte, damit ein Verzug vermieden wird.
- Die mit flüssigem Kunststoff benetzten Bauteile lassen sich mit Isopropanol (97 %) bei einer Dauer von ca. 2x6 Minuten reinigen. Für eine besonders effektive Reinigung mit Isopropanol wird die Verwendung von Ex-geschützten Ultraschallanlagen empfohlen.

- Für die Nachhärtung der Bauteile wählen Sie bitte die Parametereinstellungen für ihren Prozess aus. Weitere qualifizierte Drucker finden Sie auf unserer Webseite www.dreve.dentamid.de.

- Nachhärtung **385 nm**:

PCU LED N₂
Rapid Shape DII / Asiga MAX UV 5 Min. bei 33 %
Lichtleistung (inkl. Stickstoff)

FotoDent® flash
Rapid Shape DII / Asiga MAX UV 6 Min. + 1 Minute
Gas-Vorströmzeit

RS Cure (Gas)
Entsprechend der hinterlegten Parameter für FotoDent® guide 385 nm im Gerät.

- Nachhärtung **405 nm**:



FotoDent® flash
Rapid Shape D 10 Minuten + 1 Min.
Gas-Vorströmzeit

- Baubedingte Verunreinigung oder Bruch des Materials sowie Verunreinigung durch Bedienungsfehler lassen sich mit keinem Verfahren ausschließen. Aufgrund der niedrigen Viskosität ist es jedoch möglich, FotoDent® guide zu filtrieren. Es wird empfohlen, den Behälter der Produktionsanlage in regelmäßigen Abständen zu entnehmen, um den Inhalt zu homogenisieren und zu filtrieren. Entstandene Blasenanschlüsse lassen sich durch eine Standzeit von ca. 1–2 Stunden entfernen.

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

Mögliche Gefahren

Beachten Sie bei der Benutzung von FotoDent® guide das Sicherheitsdatenblatt.

Gefahrenhinweise: H319 Verursacht schwere Augenreizung. **H317** Kann allergische Hautreaktionen verursachen. **H412** Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung. (nur  D35600) **H413** Kann für Wasserorganismen schädlich sein, mit langfristiger Wirkung. (nur  D35650)











Sicherheitshinweise: P261 Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden. **P273** Freisetzung in die Umwelt vermeiden. **P280** Schutzhandschuhe / Augenschutz / Gesichtsschutz tragen. **P305+P351+P338** BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. **P333+P313** Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. **P501** Entsorgung des Inhalts/des Behälters gemäß den örtlichen/ regionalen/nationalen/internationalen Vorschriften.

Enthält: 2-Hydroxyethylmethacrylat, Hydroxypropylmethacrylat, Monoester mit 1,2 – Propandiol, Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl) phosphinoxid

Chargennummer / Haltbarkeitsdatum

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

Glossar

	Hersteller		Vor Sonneneinstrahlung schützen
	Chargennummer		Temperaturbegrenzung
	Artikelnummer		Medizinprodukt
	Verwendbar bis		Verwendung nur durch Fachpersonal
	CE-Kennzeichnung zur Konformität gemäß den Anforderungen an Medizinprodukte		Vor Verwendung Gebrauchsanweisung lesen!

Intended use

FotoDent® guide 385 nm or 405 nm are materials based on (meth-)acrylate resins for DLP systems with 385 nm / 405 nm LED for the manufacturing of dental drill guides for tooth-supported and /or teethridge-supported application. For the post curing of FotoDent® guide built parts, the light curing units PCU LED N₂ and FotoDent® flash are recommended, which are optimal balanced to the production process.

Indications for use

Manufacturing dental drill guides for placing dental implants.

Processing

- Alignment of drill guide: vertical, supports, connection of supports to a baseplate.
- During the application of FotoDent® guide we recommend wearing personal protective equipment e. g. suitable gloves, safety goggles etc.
- Please see further steps within printer manual.
- Carefully pour FotoDent® guide into the pre-determined container of the production unit.
- Remove all bubbles with a cleaned object.
- Processing temperature:
RapidShape D and DII series $23 \pm 3^\circ\text{C}$
Asiga MAX UV $35 \pm 3^\circ\text{C}$
- Select the product specific parameter settings for FotoDent® guide for your process.
- When the building process is finished a direct post treatment is recommended.
- After the platform is taken up a dripping off time of approx. 10 minutes is recommended.
- Cleaning and post curing incl. supports and baseplate to avoid warpage.
- Resin coated parts get clean with isopropanol (97 %) within a time of about 2x6 minutes. For a particular effective cleaning with isopropanol the use of explosion-protected ultrasonic units is recommended.