

Intended use

EN

Material on methacrylate resin basis for DLP systems with 385nm resp. 405nm-LED for manufacturing of dental surgical drill guides for tooth-supported and/or teethridge-supported and surgical invasive application.

Indications for use: Manufacturing dental drill guides for placing dental implants.

Indication: Generative manufacturing of drill guides using 3D printing. This serves the dentist as a guide rail during drilling.

Contraindication: Only apply FotoDent® guide intraorally in a fully polymerized state. If you are allergic to acrylic, FotoDent® guide should not be used.

Patient target group: Patients with a single-tooth gap, partially and/or completely edentulous upper and/or lower jaw.

Intended users: The dental technician or specialist staff in the dental laboratory is responsible for the production of the drill guide in 3D printing. The dentist uses the finished drill guide on the patient.

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	
Rapid Shape D and DII series	23 ± 3 °C
Asiga MAX UV	35 ± 3 °C

- You can find more qualified printers on our website www.dentamid.dreve.de.
- Select the buildstyle for FotoDent® guide in the printer software. Make sure that all software is up to date.
- After completion of the building process, direct further processing (see following steps) 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.
- For post-curing of the parts, please select the parameter settings for your process.

Post-curing 385 nm	
PCU LED N ₂	
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

- After post-curing, the supporting structures and base plate must be removed.
- The surface can be smoothed by sanding or polishing.
- Fitting of suitable drill sleeves (from other manufacturers) into the drill guide. Please refer to the instruction for use of the supplier/manufacturer for the adjustment of the drill sleeves.
- 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

Cleaning and disinfection

For cleaning and disinfection, we recommend the use of ethanol (purity ≥ 60 %) or a 0.2 % chlorhexidine solution, each with a contact time of 5 minutes, then allow to dry well.

Sterilisation

Do not use thermal methods for sterilisation, otherwise deformation of the surgical guide cannot be ruled out. FotoDent® guide cannot be sterilised.

Attention

Select FotoDent® guide material that matches the wavelength of the used printer (385nm or 405nm).

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.

Serious incidents

All serious incidents occurring in relation to the product shall be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is settled.











Note for single use

Due to its physical features, the printed and cured FotoDent® guide can only be used for one drill guide.

Disposal

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

Glossary

	Manufacturer		Protect from sunlight
	Batch Code		Temperature limitation
	Item number		Expiry date
	Notified body registration number		Use by only professionals
	Medical device		Please note instructions for use



FotoDent® guide 385 nm
FotoDent® guide 405 nm

Gebrauchsanweisung / Instructions for use

CE
0044

DE EN

www.dentamid.dreve.de

Zweckbestimmung



Material auf Methacrylatharz-Basis für DLP-Systeme mit 385nm bzw. 405nm LED zur generativen Herstellung von dentalen Bohrschablonen für die zahn- und/oder zahnfleischgestützte und chirurgisch invasive Anwendung.

Indikation: Generative Herstellung von Bohrschablonen mittels 3D-Druck. Diese dient dem Zahnarzt beim Bohren als Führungsschiene.

Kontraindikation: FotoDent® guide nur in vollständig polymerisiertem Zustand intraoral einbringen. Bei Bestehen einer Acrylatallergie sollte FotoDent® guide nicht verwendet werden.

Patientenzielgruppe: Patienten mit einer Einzelzahnücke, teilbezahnten und/oder komplett zahnlosen Ober- und/oder Unterkiefer.

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

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 ± 3 °C
Asiga MAX UV	35 ± 3 °C

- Weitere qualifizierte Drucker finden Sie auf unserer Webseite www.dentamid.dreve.de.

- Wählen sie den hinterlegten Baustil für FotoDent® guide in der Drucker-Software aus. Stellen Sie sicher, dass die gesamte Software auf dem neuesten Stand ist.

- Nach Beendigung des Bauprozesses wird eine direkte Weiterbearbeitung (siehe folgende Schritte) 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.

Nachhärtung 385 nm	
PCU LED N ₂ Rapid Shape DII / Asiga MAX UV FotoDent® flash	5 Min. bei 33 % Lichtleistung (inkl. Stickstoff)
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

- Im Anschluss der Nachhärtung sind die Stützstrukturen und Basisplatte zu entfernen.

- Eine Glättung der Oberfläche mittels Sandeln oder einer Politur kann durchgeführt werden.

- Einpassung von geeigneten Bohrhülsen (Fremdhersteller) in die Bohrschablone. Bitte beachten Sie für die Bohrhülse einpassung die Gebrauchsanweisung des Lieferanten/Herstellers.

- 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 Blasen einschüsse 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 [REF](#) D35600) **H413** Kann für Wasserorganismen schädlich sein, mit langfristiger Wirkung. (nur [REF](#) 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

Reinigung und Desinfektion

Für die Reinigung und Desinfektion empfehlen wir die Verwendung von Ethanol (Reinheit ≥ 60 %) oder einer 0,2 % Chlorhexidin-Lösung mit jeweils einer Einwirkzeit von 5 Minuten, anschließend gut trocknen lassen.

Sterilisation

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

Achtung

Materialvariante passend zur Wellenlänge des verwendeten Druckers wählen (385nm oder 405nm).

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.

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.

Hinweis zum einmaligen Gebrauch

Aufgrund der physikalischen Eigenschaften kann das gedruckte und ausgehärtete FotoDent® guide nur für eine Bohrschablone verwendet werden.

Entsorgung

Entsorgung des Inhalts/des Behälters gemäß den örtlichen/regionalen/nationalen/internationalen Vorschriften und gemäß Sicherheitsdatenblatt.

Glossar

	Hersteller		Vor Sonneneinstrahlung schützen
	Chargennummer		Temperaturbegrenzung
	Artikelnummer		Verwendbar bis
	Registrierungsnummer der benannten Stelle		Verwendung nur durch Fachpersonal
	Medizinprodukt		Vor Verwendung Gebrauchsanweisung lesen!

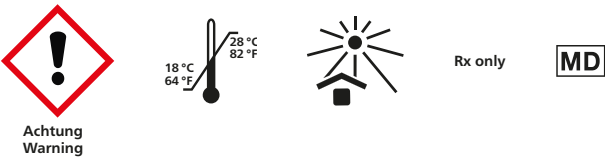
Lieferformen / Forms of delivery

[REF](#) D35650

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

[REF](#) D35600

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



Ausstellungsdatum / Date of issue: 2021-03-23/ Rev.1