

# dima® Print Denture Base Try-in

dima® Print Denture Base Try-in

- 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.

CE 0044



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

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

EU Representative:  
MT Promed Consulting GmbH  
Ernst-Heckel-Strabe 7  
66386 St. Ingbert  
Germany



99001593/04

## DE) Gebrauchsanweisung dima® Print Denture Base Try-in

**Anwendungshinweise**  
Dieses Produkt ist ein lichthärtender Kunststoff, der zur Herstellung von herausnehmbaren Zahnprothesen und Basisplatten verwendet wird. Das Material ist eine Alternative zu herkömmlichen, unter Wärme aushärtenden und autopolymerisierenden Kunststoffen.  
Die Herstellung von Zahnprothesen mit diesem Produkt erfordert ein CAD/CAM-System mit den folgenden Komponenten: digitale Zahnprothesen-Dateien, die auf einem digitalen Scan eines Abdrucks basieren, einem stereolithographischen 3D Drucker und ein Aushärtungsgerät.  
Dieses Produkt eignet sich besonders für die Herstellung von Einprobenmodellen, bevor eine endgültige Zahnprothese hergestellt wird.

- Anforderungen**
1. Digitale Modelldatei der Einprobe-Zahnprothese mit einer Mindestdicke von 2 mm; Datei im STL-Format
  2. 3D-Drucker und entsprechende Betriebssoftware;

3D Drucker	Betriebssoftware	Anbieter
cara Print 4.0 oder cara Print 4.0 pro	cara Print CAM oder cara Print CAM 2.0	Kulzer
Asiga Max, Pro2 oder Pro 4K	Asiga Composer	Asiga

3. Polymerisationsgerät

Aushärtungsgerät	Anbieter
HiLite power 3D / LEDcure	Kulzer

### Besondere Erwägungen zur Herstellung

1. Digitale Datei der Einprobe-Zahnprothese
  - 1.1 Dateiformat: STL-Datei
  - 1.2 Minimierte Dicke der Einproben Zahnprothese: >= 2 mm
  - 1.3 Dateigröße sollte in die Software des 3D Druckers hochladbar sein
2. 3D Drucker
  - 2.1 Hardware
    - a. Wellenlänge: 385 nm oder 405 nm
    - b. Lichtquelle
      - Stereolithographische (SLA) Methode: Laser mit 25 mW < X < 250 mW
      - Digital Light Processing (DLP)-Methode
    - c. Aufbauvolumen: > 103 x 58 x 130 mm (Mindestens passend für einen Bogen)
    - d. Schichtaufbau: in Schichten zerlegtes Objekt (Modell)
  - 2.2 Funktionen der Betriebssoftware
    - a. Import von STL-Dateien
    - b. Automatisches Drehen und Platzieren
    - c. Ansicht Schichtebenen
    - d. Automatische und manuelle Erstellung von Unterstützungen
  - 2.3 Druckparameter

Druckmodell	Schichtdicke (Mikrometer)	Empfohlener Orientierungswinkel (Grad)	Stützpunktgröße (mm)	Stützdichte (mm)
cara Print 4.0 oder cara Print 4.0 pro	50, 100	40–60	1–2	min. 1
Asiga Max, Pro2 oder Pro 4K	50–100	20–90	1,2–1,5	spacing 5,0 mm

- 2.4 Umgebungsbedingungen
  - a. Temperatur: 18–30°C (64–86°F)
  - b. Relative Luftfeuchtigkeit: 30–90%
- 2.5 Reinigungsprotokoll
  - a. Spülbild und -wanne, Papierluch, Spülfächer für Isopropylalkohol, Schaber

3. Empfohlenes Polymerisationsgerät (Nachhärtungsgeräte)

3.1 Nachhärtungsgerät

Hersteller / Modell	Aushärtungskammer	Versorgungsspannung (V / Hz)	Lampenleistung (W)	Lichtintensität (mW/cm²)	Lampenwellenlänge (nm)	Aushärzeit (min)
Kulzer / HiLite power 3D	Erforderlich	100, 115, 230 / 50–60	200	N/A	390–540	2 x 10
Kulzer / LEDcure	Erforderlich	100–240 / 50, 60	150	N/A	370–470	Programm dima Try-in wählen

- 3.2 Zubehör
- a. Glycerin der USP-Klasse
  - b. Transparenter Glasbehälter und 2 Glasplatten

## GB) Instructions for use dima® Print Denture Base Try-in

**Indications for Use**  
This product is light-curable resin indicated for fabrication and repair of removable dentures and baseplates. The material is an alternative to traditional heat-curable and auto polymerizing resins.  
Fabrication of dental prosthetics with this product requires a computer-aided design and manufacturing (CAD/CAM) system that includes the following components: digital denture files based on a digital impression, stereolithographic additive printer, and curing light equipment.  
This product is particularly suitable to fabricate the try-in denture before installing a final denture.

- Requirements**
1. Digital denture model file with minimum thickness 2 mm; 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

3. Curing light equipment

Curing Equipment	Provider
HiLite power 3D / LEDcure	Kulzer

### Specific Manufacturing Considerations

1. Digital denture model file
  - 1.1 File format: STL file
  - 1.2 Minimum thickness of denture model: >= 2 mm
  - 1.3 File size should be uploadable 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; high power LED or lasers
    - c. Build Volume: > 103 x 58 x 130 mm (Least fit one arch)
    - d. Build Path: line drawing path or surface layer 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 Parameter

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	1–2	min. 1
Asiga Max, Pro2 or Pro 4K	50–100	20–90	1.2–1.5	spacing 5.0 mm

- 2.4 Environmental Conditions
  - a. Temperature: 18–30°C (64–86°F)
  - b. Relative Humidity: 30–90%
- 2.5 Cleaning Kit
  - a. Rinse bath and tubs, flush cutter, 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 dima Try-in program

- 3.2 Accessories
- a. USP Grade glycerin
  - b. Transparent glass container and 2 glass plates

## FR) Mode d'emploi dima® Print Denture Base Try-in

**Mode d'emploi**  
Ce produit est une résine durcissable par la lumière indiquée pour la fabrication et la réparation de plaques d'assise et de prothèses amovibles. Ce matériau est une alternative au résines traditionnelles therm durcissables et autopolymerisables.  
La fabrication de prothèses dentaires avec ce produit nécessite un système de conception et de fabrication assistées par ordinateur (CAD/CAM) équipé des composants suivants : des fichiers de prothèse numérique issus du scan numérique d'une impression, une imprimante additive stéréolithographique et une lampe à polymériser.  
Ce produit est particulièrement adapté à la fabrication de la fabrication de la prothèse d'essai avant l'installation d'une prothèse définitive.

- Exigences**
1. Fichier de prothèse numérique d'une épaisseur minimale de 2 mm ; fichier 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

3. Lampe à polymériser

Équipement de durcissement	Fournisseur
HiLite power 3D / LEDcure	Kulzer

### Considérations particulières de fabrication

1. Fichier de prothèse numérique
  - 1.1 Format du fichier : fichier STL
  - 1.2 Épaisseur minimale du modèle de prothèses d'essai: >= 2 mm
  - 1.3 La taille du fichier doit pouvoir être téléchargée dans le logiciel d'exploitation de l'imprimante 3D.
2. Imprimante additive
  - 2.1 Matériel informatique
    - a. Longueur d'onde : 385 nm ou 405 nm
    - b. Source de lumière
      - 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. Trajet de construction : tracé de trajectoire par trait ou tracé de trajectoire sur couche de surface
  - 2.2 Caractéristiques du logiciel d'exploitation
    - a. Importation du fichier STL
    - b. Placement et rotation automatiques
    - c. Tranchées 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	1–2	min. 1
Asiga Max, Pro2 ou Pro 4K	50–100	20–90	1,2–1,5	espacement 5,0 mm

- 2.4 Conditions environnementales
  - a. Température : 18 à 30 °C (64–86 °F)
  - b. Humidité relative : 30 à 90%
- 2.5 Kit de nettoyage
  - a. Baignoires 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	Champs obligatoires	100, 115, 230 / 50–60	200	N/A	390–540	2 x 10
Kulzer / LEDcure	Champs obligatoires	100–240 / 50, 60	150	N/A	370–470	choisir le programme dima Try-in

- 3.2 Accessoires
- a. Glycerine de qualité USP
  - b. Contenant transparent en verre et 2 plaques de verre

## ES) Indicaciones de uso dima® Print Denture Base Try-in

**Indicaciones de uso**  
Este producto es una resina fotocurable indicada para la fabricación y reparación de placas base y prótesis dentales removibles. El material es una alternativa a las resinas tradicionales termocurables y autopolimerizables.  
La fabricación de prótesis dentales con este producto requiere un sistema de diseño y fabricación por ordenador (CAD/CAM) que incluye los componentes siguientes: archivos digitales de prótesis dentales basados una impresión digital, una impresora aditiva estereolitográfica y un equipo de fotodurador.  
Este producto es especialmente adecuado para la fabricación de prótesis de prueba antes de colocar una prótesis definitiva.

- Requisitos**
1. Archivo digital de modelo de prótesis dental con un grosor mínimo de 2 mm; 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

3. Equipo de fotodurador

Equipo de curado	Proveedor
HiLite power 3D / LEDcure	Kulzer

### Consideraciones especiales de fabricación

1. Archivo digital de modelo de prótesis
  - 1.1 Formato de archivo: Archivo STL
  - 1.2 Grosor mínimo del modelo de prótesis de prueba: >= 2 mm
  - 1.3 El tamaño del archivo debe poder cargarse en el software de operación 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	1–2	min. 1
Asiga Max, Pro2 o Pro 4K	50–100	20–90	1,2–1,5	espaciado 5,0 mm

- 2.4 Condiciones medioambientales
  - a. Temperatura: 18–30°C (64–86°F)
  - b. Humedad relativa: 30–90%
- 2.5 Kit de limpieza
  - a. Enjuague el baño y las cubetas, el cortador de rebabas, la toalla de papel, la botella flexible para el alcohol isopropílico, el raspador

3. Equipo de fotodurador 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	Obligatoria	100–240 / 50, 60	150	N/A	370–470	elija el programa dima Try-in

- 3.2 Accesorios
- a. Glicerina de grado USP
  - b. Recipiente de vidrio transparente y 2 placas de vidrio

- c. Wärmeschutzhandschuhe und silikonbeschichtete Edelstahlzange
  - d. Thermometer
4. Hinweis
- 4.1 Die Gerätespezifikationen wurden mithilfe der in diesem Dokument angegebenen Software, Drucker und Prozessparameter überprüft. Alle anderen Drucker, Betriebssoftware und Nachdruckprozesse, liegen außerhalb der Gerätespezifikationen und der FDA-Zulassung. Benutzer müssen dieses Dokument befolgen, um das Gerät zu verwenden.
  - 4.2 Dokument im Zusammenhang mit dem 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 beschädigte oder vor dem Erstgebrauch unbeschädigt geöffnete Flaschen erhalten oder wenn die Verpackung Umgebungsbedingungen ausgesetzt wurde, die nicht auf dem Etikett angegeben sind, informieren Sie bitte DENTCA (info@dentca.com).

### Warnhinweise:

1. Das dima Print Denture Base Try-in Kunststoff enthält polymerisierbare Monomere, die bei empfindlichen Personen Hautreizungen (allergische Kontaktdermatitis) oder andere allergische Reaktionen verursachen können. Bei Kontakt mit der Haut gründlich mit Wasser und Seife abwaschen. Bei Hautsensibilisierung durch die Gerüche einstellen. Bei anhaltender Dermatitis oder anderen Symptomen einen Arzt aufsuchen.
2. Einatmen oder Verschlucken vermeiden. Hohe Dampfkonzentrationen können Kopfschmerzen, Reizung der Augen oder des Atmungssystems verursachen. Direkter Kontakt mit den Augen kann zu Hornhautschäden führen. Langfristige übermäßige Exposition durch das Material kann ernsthafte Auswirkungen auf die Gesundheit haben. Überwachen Sie die Luftqualität gemäß den OSHA-Standards.
3. Kontakt mit den Augen: Augen sofort und mindestens 20 Minuten lang mit ausreichend sauberem Wasser spülen und einen Arzt aufsuchen. Den betroffenen Bereich gründlich mit Wasser und Seife waschen. Entzünden: Bei Einwirkung hoher Dampf- oder Nebelkonzentrationen die betroffene Person an die frische Luft bringen. Bei Bedarf mit Sauerstoff versorgen oder künstlich beatmen. Vermeidung: Kontakt vermeiden. Bei Augenreizung sofort mit Wasser waschen und einen Arzt aufsuchen.
4. VERBRENNUNGSGEFAHR: GLYCERIN-BAD KANN TEMPERATUREN VON 90°C (-200°F) ERREICHEN UND ZU SCHWEREN VERBRENNUNGEN FÜHREN. Nur geschulte Anwender sollten den Glycerinhärtungsschritt mit Vorsicht und geeigneter PSA durchführen. Wir empfehlen außerdem, ein Warnschild auf dem Fenster des Polymerisationsgeräts anzubringen, um alle Labornutzer auf die potenzielle Gefahr hinzuweisen.

### Vorsichtsmaßnahmen:

1. Das Waschen von Einprobe-Zahnprothesen mit Isopropanol oder das Schleifen von Einprobe-Zahnprothesen sollte in einer gut belüfteten Umgebung unter Verwendung von geeigneten Schutzmasken und Handschuhen stattfinden.
2. Bewahren Sie das dima Print Denture Base Try-in Kunstharz 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. Abgasaufsaugen oder nicht verwendetes dima Print Denture Base Try-in sollte vor der Entsorgung vollständig ausgehärtet oder polymerisiert werden.

### Unerwünschte Wirkungen:

1. Direkter Kontakt mit dem ungehärteten Harz kann bei empfindlichen Personen zu Hautsensibilisierung führen.
  2. Beim Schleifen von Einprobe-Zahnprothesen sollten geeignete Belüftungs- und persönliche Schutzausrüstungen verwendet werden, die bei dem Schleifen entstehenden Partikel zu Reizungen der Atemwege, Haut und Augen führen können.
- Verfahren zur Herstellung einer Einprobe-Zahnprothese**
1. Druckvorbereitung
    - a. Laden Sie die Abdeckung des 3D-Druckers und füllen Sie die Materialschale des Druckers mit dima Print Denture Base Try-in auf den vom Hersteller angegebenen Füllstand. (Beim Einfüllen des Kunstharzes in die Materialschale sollten Handschuhe und Maske verwendet werden.)
    - b. Schließen Sie die Druckerabdeckung.
  2. Drucken
    - a. Laden Sie die Zahnprothesen-Modelldatei in der CAM Software, 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 Druckeranbieter empfohlene Ausrichtung ist eine geeignete Ausrichtung, z. B. eine Raumdiagonale von 40–60°. Wenn die automatische Ausrichtung nicht zufriedenstellend ist, zum Erzielen einer optimalen Position drehen.
    - c. Erstellen Sie Supports für das Zahnprothesenmodell. Falls die Unterstützung nicht ausreicht, fügen Sie Stützen an Zahnprothesenmodell hinzu.
    - d. Verwenden Sie die Layout-Werkzeuge der Software, um das Zahnprothesenmodell innerhalb der imaginären Aufbauplattform zu verschieben, um Überlappungen zwischen den Modellen zu vermeiden.
    - e. Starten Sie den Druckvorgang.
  3. Reinigung
    - a. Entfernen Sie die gedruckte Einprobe-Zahnprothese von der Aufbauplattform.
    - b. Entfernen Sie die Supports mit einem kleinen Fräser von der gedruckten Einprobe-Zahnprothese.
    - c. Waschen Sie die Einprobe-Zahnprothese mit Isopropylalkohol.
    - d. Trocknen Sie die Einprobe-Zahnprothese mit Druckluft oder trocknen Sie sie bei Raumtemperatur unter einem Belüftungssystem oder in einem offenen Behälter.
  4. Nachbearbeitung der Einprobe-Zahnprothese
    - a. Fügen Sie das dima Print Denture Base Try-in-Material manuell auf dem Lingualkambereich hinzu, um es zu verdichten und auszuhärten. Es wird empfohlen, es für den Oberkiefer dicker als 4,0 mm und für den Unterkiefer dicker als 4,5 mm zu machen.
    - b. Härten Sie die gedruckte Einprobe-Zahnprothese aus, indem Sie diese unter Verwendung des empfohlenen Nachhärtungsgeräts für die erforderliche Aushärzeit in den Glycerinbehälter stellen.

- Anmerkung:** Es wird empfohlen, das Glycerin alle 80 Betriebsstunden oder alle drei Monate zu ersetzen, je nachdem, was zuerst eintritt.
- c. Nehmen Sie die gedruckte Zahnprothese mit der beschichteten Zange aus dem Nachhärtungsgerät (**Vorsicht, heißes Glycerin**).
  - d. Spülen Sie die ausgehärtete Zahnprothese mit Wasser ab.
  - e. Nach dem Waschen der Einprobe-Zahnprothese mit Wasser und nach dem Trocknen die Supports mit einem Fräser glätten.
  - f. Bitte stellen Sie sicher, dass alle Supports vollständig abgeschliffen sind.

Stand: 2023-06

- 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 occurred in relation with this device please report to DENTCA (info@dentca.com) or your local authority of medical devices.
  - 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 to DENTCA (info@dentca.com).

### Warnings:

1. dima Print Denture Base Try-in resin 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 vapors 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. Monitor air quality per OSHA standards.
3. 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.
4. Ingestion: Contact your regional poison control center immediately.
5. BURN HAZARD: GLYCEROL 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 cure unit to alert all lab users to the potential hazard.

### Precautions:

1. When washing the printed Try-in denture with isopropanol or grinding the Try-in denture, it should be in a properly ventilated environment with proper protective masks and gloves.
  2. Store dima Print Denture Base Try-in resin 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 Try-in 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 printed Try-in denture as the particulate generated during grinding may cause respiratory, skin and eye irritation.

### Procedure to Fabricate the Try-in Denture

1. Printing Preparation
  - a. Open the 3D printer cover and fill the resin tank or tray of the printer with dima Print Denture Base Try-in resin up to the required filling line by manufacturer. (When filling the resin into the resin tank or tray, gloves and mask should be used.)
  - b. Close the printer cover.
2. Printing
  - a. Load the denture 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 sticks on the denture model. The support is not enough, add supports on the denture model.
  - d. Use layout tools of the software to move the denture model within the imaginary build platform to prevent the overlapping between models.
  - e. Start printing.
3. Cleaning
  - a. Detach the printed Try-in denture from the build platform.
  - b. Use a small flush cutter to remove the support sticks from the printed Try-in denture.
  - c. Wash the Try-in denture with isopropyl alcohol.
  - d. Use air blowing to dry the Try-in denture or dry it at room temperature under ventilation system or open area.
4. Post Processing of Try-in denture
  - a. Add dima Print Denture Base Try-in material manually on the lingual ridge area to thicken and cure it. It is recommended to make it thicker than 4.0mm for maxillary and 4.5mm for mandibular.
  - b. Cure the printed Try-in denture by sinking into glycerin container for the required curing time under recommended post-curing unit. **Note:** It is recommended the glycerol to replace every 80 hrs running or every three months whichever comes first.
  - c. Take out the printed denture from the curing oven using coated tong (**Be careful hot glycerin**).
  - d. Rinse the cured denture with a water.
  - e. Smooth the support marks using a bur after washing the Try-in denture with water and drying.
  - f. Please make sure all the support marks completely grind.

Dated: 2023-06

- c. Gants de protection thermique et pince en acier inoxydable enduit de silicone
  - d. Thermocouple
4. Notification
- 4.1 Les spécifications 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 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 Try-in 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. En cas de contact avec la peau, laver soigneusement avec de l'eau et du savon. En cas de sensibilisation de la peau, discontinuer l'utilisation. 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 excessive à long terme au matériau peut avoir des effets graves sur la santé. Surveiller la qualité de l'air selon les normes de l'OSHA. Contact avec les yeux : rincer 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.
3. RISQUE DE BRÛLURES : UN BAIN DE GLYCÉROL PEUT ATTENDRE DES TEMPÉRATURES DE



## IT Istruzioni per l'uso dima Print Denture Base Try-in

### Istruzioni per l'uso

Questo prodotto è una resina fotopolimerizzabile indicata per la fabbricazione e la riparazione di protesi e piastre di base rimovibili. Il materiale è un'alternativa alle tradizionali resine termoindurenti e autopolimerizzanti.

La fabbricazione di protesi dentarie con questo prodotto richiede un sistema di progettazione e produzione assistita da computer (CAD/CAM) che includa i seguenti componenti: file digitali per protesi basati su un'immagine digitale, una stampante additiva stereolitografica e un attrezzatura per la fotopolimerizzazione. Questo prodotto è particolarmente adatto per fabbricare la protesi di prova prima di installare una protesi definitiva.

### Requisiti

- File digitale di modello per protesi dentaria con spessore minimo di 2 mm; file di formato STL
- 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

### 3. Attrezzature di fotopolimerizzazione

Attrezzature di polimerizzazione	Fornitore
HiLite power 3D / LEDcure	Kulzer

### Considerazioni specifiche di fabbricazione

#### 1. File digitale per protesi dentaria

- Formato del file: file STL
- Spessore minimo di modello per protesi dentaria: ≥ 2 mm
- La dimensione del file deve essere caricabile nel software operativo della stampante 3D.

#### 2. Stampante additiva

- Hardware
  - Lunghezza d'onda: 385 nm o 405 nm
  - Fonte di luce
    - Metodo stereolitografico (SLA; laser con 25 mW <X <250 mW
    - Metodo Digital Light Processing (DLP); LED o laser ad alta potenza
  - Volume di costruzione: > 103 x 58 x 130 mm (meno di un arco)
  - Percorso di costruzione: percorso di disegno a linee o percorso di disegno del livello di superficie
- Caratteristiche del software operativo
  - Importazione di file STL
  - Rotazione e posizionamento automatici
  - Tagliestrati per ispezione del percorso
  - Generazione automatica e manuale di supporti
- 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	1–2	min. 1
Asiga Max, Pro2 o Pro 4K	50–100	20–90	1,2–1,5	spazio 5,0 <span> </span> mm

#### 2.4 Condizioni ambientali

- Temperatura: 18–30°C (64–86°F)
- Umidità relativa: 30–90%

#### 2.5 Kit di pulizia

Risciacquare la vasca e le vaschette, il tagliafilo, il tovagliolo di carta, il flacone per alcol isopropilico, il rasciutto

### 3. Attrezzature raccomandate per la fotopolimerizzazione (unità post-polimerizzazione)

#### 3.1 Attrezzatura per la stagionatura del tipo Flood

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	<b>2 x 10</b>
Kulzer / LEDcure	Richiesto	100–240 / 50, 60	150	N/A	370–470	<b>selezionare il programma dima Try-in</b>

#### 3.2 Accessori

- Glicerina di grado USP
- Contenitore in vetro trasparente e 2 lastre di vetro

## PT Instruções de uso dima Print Denture Base Try-in

### Indicações de uso

Este produto é uma resina fotopolimerizável indicada para fabricação e reparo de próteses e dentaduras removíveis. O material é uma alternativa às resinas tradicionais de cura a quente e autopolimerizável.

A fabricação de próteses dentárias com esse produto requer um sistema de desenho e manufatura assistido por computador (CAD/CAM) que inclui os seguintes componentes: arquivos digitais da prótese baseados em uma impressora digital para impressão aditiva por estereolitografia e equipamento de fotopolimerização. O produto é particularmente indicado para a fabricação de próteses de prova antes da instalação da prótese final.

### Requisitos

- Arquivo de modelo digital da prótese com espessura mínima de 2 mm; arquivo em formato STL
- 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

### 3. Equipamento de fotopolimerização

Equipamento de polimerização	Fornecedor
HiLite power 3D / LEDcure	Kulzer

### Considerações de manufatura específicas

#### 1. Arquivo de modelo digital da prótese

- Formato do arquivo: arquivo STL
- Espessura mínima do modelo da prótese: ≥ 2 mm
- Tamanho do arquivo deve ser carregável no software de operação da impressora 3D.

#### 2. Impressora aditiva

- Hardware
  - Comprimento de onda: 385 nm ou 405 nm
  - 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); LED ou lasers de alta potência
  - Volume de construção: > 103 x 58 x 130 mm (no mínimo adequado para um arco)
  - Caminho de construção: caminho de desenho por linha ou caminho de desenho de camada por superfície
- Recursos do software de operação
  - Importação de arquivo STL
  - Rotação e posicionamento automáticos
  - Cortador de camadas para inspeção de caminho
  - Gerção automática e manual de suportes
- 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	1–2	min. 1
Asiga Max, Pro2 ou Pro 4K	50–100	20–90	1,2–1,5	espaçamento de 5,0 <span> </span> mm

#### 2.4 Condições ambientais

- Temperatura: 18–30°C (64–86°F)
- Umidade relativa: 30–90%

#### 2.5 Kit de limpeza

Banheira e cubas de lavagem, alicate de corte, papel toalha, frasco compressível para álcool isopropílico, raspador

### 3. Equipamento de fotopolimerização recomendado (unidades de pós-cura)

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	Necessária	100, 115, 230 / 50–60	200	N/A	390–540	<b>2 x 10</b>
Kulzer/LEDcure	Necessária	100–240/50, 60	150	N/A	370–470	<b>escolher programa dima Try-in</b>

#### 3.2 Acessórios

- Glicerina de grau USP
- Recipiente de vidro transparente e 2 placas de vidro

## NL Indicaties voor gebruik dima Print Denture Base Try-in

### Indicaties voor gebruik

Dit product is een lichthardende hars voor de vervaardiging en reparatie van verwijfbare prothesen en basisplaten. Het materiaal is een alternatief voor de traditionele warmtethardende en auto-polymeriserende harsen.

Voor de vervaardiging van tandprothesen met dit product is een computerondersteund ontwerp- en productiesysteem (CAD/CAM) nodig dat de volgende onderdelen omvat: digitale gebitsprothe-sebestanden op basis van een digitale afname, stereolitografische additieve printer, en hardingslichtapparaat.

Dit product is bijzonder geschikt om een pasprothese te produceren voordat een definitieve prothese wordt gepaast.

### Vereisten

- Digitaal prothesebestand met een minimale dikte van 2mm; bestand in STL-formaat
- Additieve printer en bijbehorende bedrjfssoftware;

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

### 3. Lichtuithardende apparaat

Uithardingsapparaat	Leverancier
HiLite power 3D / LEDcure	Kulzer

### Specifieke overwegingen bij de vervaardiging

#### 1. Digitaal prothesebestand

- Bestandsformaat: STL-bestand
- Minimale dikte van de try-in prothese: ≥ 2 mm
- De bestandsgrootte moet kunnen worden gelüpload naar de besturingsssoftware van de 3D-printer.

#### 2. Additieve printer

- Hardware
  - Golflengte: 385 nm of 405 nm
  - Lichtbron
    - Stereolitografische (SLA) methode; laser met 25 mW < X < 250 mW
    - Digitale lichtverwerking (Digital Light Processing of DLP); krachtige LED of lasers
  - Bouwvolume: > 103 x 58 x 130 mm (moet ten minste één boog bevatten)
  - Bouwpad: lijntekening pad of oppervlak tekening pad
- Functies van bedrijfssoftware
  - STL-bestand import
  - Automatische rotatie en plaatsing
  - Laag-snijder voor padinspectie
  - Automatische en handmatige generatie van steunen
- 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	1–2	min. 1
Asiga Max, Pro2 of Pro 4K	50–100	20–90	1,2–1,5	ruimte 5,0 <span> </span> mm

#### 2.4 Omgevingsomstandigheden

- Temperatuur: 18–30°C (64–86°F)
- Relatieve vochtigheid: 30–90%

#### 2.5 Reinigingsset

Spoelbad en buisjes, zijnslijtang, papieren handdoek, knijplijes voor isopropylalcohol, schrapper

### 3. Aanbevelen lichthardende apparaat (nahardende eeerheden)

Fabrikant / Model	Uithardingskamer	Voedingsspanning (V / Hz)	Lampvermogen (W)	Lichtintensiteit (mW/cm²)	Golflengte van de lamp (nm)	Uithardingsijd (min)
Kulzer / HiLite power 3D	Vereist	100, 115, 230 / 50–60	200	N/A	390–540	<b>2 x 10</b>
Kulzer / LEDcure	Vereist	100–240 / 50, 60	150	N.v.t.	370–470	<b>kies dima Try-in programma</b>

#### 3.2 Accessoires

- Glycerine van USP-kwaliteit
- Transparante glazen container en 2 glasplaten

- Guanti termoresistenti e pinza in acciaio inossidabile con rivestimento in silicone
- Thermocoppia

#### 4. Avviso

4.1 Le specifiche del dispositivo sono state convalidate utilizzando il software le stampanti e i parametri di processo specificati in questo documento. Qualsiasi altra stampante software operativa e processi di post-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 a e questo dispositivo, fare una segnalazione a DENTCA (info@dentca.com) o all'autorità locale responsabile dei dispositivi medici.

4.3 Se si ricevono lacerazioni danneggiati o aperti in modo accidentale prima del l'uso o se la confezione è esposta a condizioni ambientali diverse da quelle specificate nell'etichetta, informare DENTCA (info@dentca.com).

#### Avvertenze:

1. La protesi provvisoria dima Print Denture Base Try-In 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. In caso di sensibilizzazione cutanea, interrompere l'uso. Se dermatite o 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 al 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. Monitorare 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 l'area di contatto con acqua e sapone. Inalazione: in caso di esposizione ad alta concentrazione di vapore o nebbia, portare la persona all'aria aperta. Erognare ossigeno o praticare la respirazione artificiale come richiesto.

Ingestione: consultare immediatamente il centro antivelemi regionale.
**RISCHIO DI LUSTIONI. IL BAGNO DI GLICEROLLO PUÒ RAGGIUNGERE UNA TEMPERATURA DI 90°C (~200°F) E PROVOCARE GRAVI LUSTIONI.** Solo gli utenti addestrati devono eseguire la fase di polimerizzazione del glicerolo con cautela e i DPI appropriati. Si consiglia inoltre di posizionare un'etichetta di avvertenza sulla finestra del dispositivo per avvisare tutti gli utenti del laboratorio del potenziale pericolo.

#### Precauzioni:

- Quando si lava la protesi provvisoria stampata con isopropanolo o si molano i denti provvisori della protesi, si dovrebbe essere in un ambiente adeguatamente ventilato e indossare mascherare e guanti protettivi adeguati.
- Conservare la resina provvisoria dima Print Denture Base 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.
- La protesi provvisoria dima Print Denture Base scaduta o inutilizzata deve essere completamente polimerizzata prima dello smaltimento.

#### Reazioni avverse:

- Il contatto diretto con la resina non indurita può indurre sensibilizzazione cutanea in individui sensibili.
- Durante la molatura della protesi provvisoria stampata, utilizzare i livelli di ventilazione e i dispositivi di protezione personale adeguati poiché le particelle generate durante la molatura possono causare problemi alle vie respiratorie, irritazione alla pelle e agli occhi.

#### Procedura per creare la protesi provvisoria

- Preparazione alla stampa
  - Aprire il coperchio della stampante 3D e riempire il serbatoio per resina della stampante per la protesi provvisoria dima Print Denture Base fino alla linea di riempimento richiesta dal produttore. (Quando si riempie il serbatoio di resina, usare guanti e mascherina).
  - Chiudere il coperchio della stampante.
- Stampare
  - Caricare il file del modello della protesi da stampare nel software operativo della stampante consigliato dal produttore della stampante.
  - Utilizzare l'orientamento automatico o l'orientamento manuale per trovare la posizione ottimale per la stampa. L'orientamento consigliato dal fornitore della stampante è un orientamento inclinato, ad esempio diagonale con un angolo da 40 a 60. Se l'orientamento automatico non è soddisfacente, ruotare per rendere la posizione ottimale.
  - Generare bastoncini di supporto sul modello della protesi. Se il supporto non è sufficiente, aggiungere supporti sul modello della protesi.
  - Utilizzare gli strumenti immediati 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.
  - Avviare la stampa.
- Interventi di pulizia
  - Staccare la protesi provvisoria stampata dalla piattaforma di costruzione.
  - Utilizzare un piccolo attrezzo tagliafilo per rimuovere i bastoncini di supporto dalla protesi provvisoria stampata.
  - Lavare la protesi provvisoria con alcol isopropilico.
  - Utilizzare l'aria per asciugare la protesi provvisoria o asciugarla a temperatura ambiente mediante sistema di ventilazione o in un'area aperta.
- Post-elaborazione della protesi provvisoria
  - Aggiungere manualmente il materiale dima Print Denture Base Try-In sull'area della cresta della lingua per ispessirla e polimerizzarla. Si raccomanda uno spessore superiore a 4,0 mm per l'area mascellare e 4,5 mm per l'area mandibolare.
  - Indurire la protesi provvisoria stampata affondando nel contenitore della glicerina per il tempo di polimerizzazione richiesto con l'unità di post-polimerizzazione raccomandata. Per metà del tempo di post-polimerizzazione, il tessuto deve essere rivolto verso l'alto e per l'altra metà del tempo, deve essere rivolto verso il basso.
    - Nota:** si raccomanda di sostituire la glicerina ogni 80 ore di utilizzo oppure ogni tre mesi, a seconda di quale dei due eventi avvenga prima.
  - Estrarre la protesi stampata dal forno di polimerizzazione usando una pinza rivestita (**Fare attenzione alla glicerina calda**).
  - Sciocquare la protesi polimerizzata.
  - Levigare i segni di supporto usando una fresa dopo aver lavato la protesi provvisoria con acqua e averla asciugata.
  - Assicurarsi che tutti i marchi di supporto siano completamente molati.

Aggiornamento del: 2023-06

- Luvas de proteção térmica e pinça de aço inoxidável revestida com silicone
- Termopar

#### 4. NOTIFICAÇÃO

4.1 As especificações do equipamento foram validadas utilizando o software, as impressoras e os parâmetros de processo especificados neste documento. Quaisquer outras impressoras, software operativo e processos de pós-impressão encontram-se 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 DENTCA (info@dentca.com) ou a sua autoridade local de produtos para a saúde.

4.3 Quando receber frascos danificados ou involuntariamente abertos antes da utilização, ou se a embalagem for exposta a condições ambientais fora do especificado no rótulo, por favor informe a DENTCA (info@dentca.com).

#### Advertências:

- A resina dima Print Denture Base Try-in contém monómeros 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, lave bem com água e sabão. Se ocorrer sensibilização da pele, interrompa o uso. Se a dermatite ou outros sintomas persistirem, procure assistência médica.
- 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. 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 a área de contato com água e sabão. Inalação: em caso de exposição a uma alta concentração de vapor ou névoa, remova a pessoa para um ambiente com ar fresco. Forneça oxigênio ou respiração artificial, se necessário. Ingestão: evite imediatamente em contato com o seu centro regional de controle de intoxicação.
- RISCO DE QUEIMADURA. O BANHO DE GLICEROLLO PODE Atingir TEMPERATURAS DE ATÉ 90°C (APROX. 200°F) E 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:

- A lavagem com isopropanol ou de sabão da prótese de prova impressa devem ser feitos em um ambiente adequadamente ventilado e com o uso de máscaras e luvas de proteção adequadas.
- Armazene a resina dima Print Denture Base Try-in 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.
- A resina dima Print Denture Base Try-in com data de validade vencida ou não utilizada deve ser completamente curada ou polimerizada antes do descarte.

#### Reações adversas:

- Contato direto com a resina não curada pode induzir sensibilização cutânea em pessoas suscetíveis a ela.
- Ventilação adequada e equipamento de proteção individual devem ser usados ao desbastar a prótese de prova impressa, pois o particulado gerado durante o processo de desbaste pode causar irritação respiratória, cutânea e ocular.

#### Procedimento de fabricação da prótese de prova

- Preparação para impressão
  - Abra a tampa da impressora 3D e encha o tanque ou bandeja de resina da impressora com a resina dima Print Denture Base Try-in fresca até atingir a linha de enchimento requerida pelo fabricante. (Ao colocar a resina no tanque ou bandeja de resina, é necessário usar luvas e máscara.)
  - Feche a tampa da impressora.
- Impressão
  - Carregue o arquivo de modelo da prótese a ser impressa no software de operação recomendado pelo fabricante da impressora.
  - Use a orientação automática ou a orientação manual para encontrar o posicionamento ideal para a impressão. 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 satisfatória, gire até atingir a posição ideal.
  - gere as hastas de suporte no modelo da prótese. Se o suporte não for suficiente, adicione suportes ao modelo da prótese.
  - Use ferramentas de layout do software para mover o modelo da prótese dentro da plataforma de construção imaginária para prevenir a sobreposição entre os modelos.
  - inicie a impressão.
- Limpeza
  - Separe a prótese de prova impressa da plataforma de construção.
  - Use um alicate de corte pequeno para remover as hastas de suporte da prótese de prova impressa.
  - Lave a prótese de prova com álcool isopropílico.
  - Use sopro de ar para secar a prótese de prova ou seque-a à temperatura ambiente sob um sistema de ventilação ou em uma área aberta.
- Pós-processamento da prótese de prova
  - Adicione material dima Print Denture Base Try-in manualmente na área do rebordo lingual para aumentar sua espessura e cure o material. Recomenda-se utilizar uma espessura superior a 4,0 mm para maxilar e 4,5 mm para mandibular.
  - Cure a prótese de prova impressa mergulhando-a em um recipiente com glicerina na unidade pós-cura recomendada durante o tempo de cura necessário.
  - Atenção:** Recomenda-se substituir o glicerol a cada 80 horas de trabalho ou a cada três meses, o que ocorrer primeiro.
  - Remova a prótese impressa do forno de cura usando a pinça revestida (**Cuidado, glicerina quente**).
  - Limpe a prótese curada com água.
  - Com uma broca, suavize as marcas de suporte depois de lavar a prótese de prova com água e seca-la.
  - Certifique-se de que todas as marcas de suporte tenham sido totalmente desbastadas.

Última revisão: 2023-06

- Hittebeschermende handschoenen en roestvrijstaal tang met siliconenlaag
- Thermokoppel

#### 4. Melding

4.1 De specificaties van het toestel zijn bevestigd met de in dit document aangegeven software, printers en procesparameters. Alle andere printers, bedrijfssoftware en processen na het afdrukken vallen buiten de testspecificaties en goedkeuring van de FDA. Gebruikers moeten dit document naleven om het toestel te gebruiken.

4.2 Als er ernstig voorval (dood of permanente schade aan de patiënt) optrad in verband met dit hulpmiddel, meld dit aan DENTCA (info@dentca.com) of uw lokale autoriteit voor medische hulpmiddelen.

4.3 Als u beschadigde of onopzettelijk geopende flessen voor gebruik ontvingt, of als de verpakking is blootgesteld aan omgevingsomstandigheden buiten degene die zijn vermeld op het etiket, icht DENTCA (info@dentca.com) in.

#### Waarschuwingen:

- dima Print Denture Base Try-in hars bevat polymeriseerbare monomeren die huidirritatie (allergisch contactstoept) 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.
- Vermijd inademen of inslikken. Hoge dampconcentraties kunnen hoofdpijn, irritatie van de ogen of het ademhalingsstelsel veroorzaken. Direct contact met de ogen kan het hoornvlies beschadigen. Langdurige buitersporige blootstelling aan het materiaal kan leiden tot meer ernstige gevolgen voor de gezondheid. Bewak de luchtkwaliteit in overeenstemming met de OSHA-normen.

Dognotact: spoel de ogen onmiddellijk met veel zuiver water gedurende ten minste 20 minuten en raadpleeg een arts. Was de getroffen plekken grondig met zeep en water.

Inademing: in geval van blootstelling tot hoge concentraties damp of nevel, breng de persoon in de frisse lucht. Geef zuurstof of kunstmatige beademing zoals vereist.
Inslikken: neem onmiddellijk contact op met uw plaatselijke antgiftencentrum

**BRANDGEVAAR: EEN GLYCEROLBAD KAN TEMPERATUREN VAN 90°C (~200°F) BEREIKEN EN ERNSTIGE BRANDWONDEN VERDOORZAKEN.** Alleen geïnstrueerde gebruikers mogen de hardings-­spat met glycerol vultoveren met de nodige voorzichtigheid en persoonlijke veiligheidsrusting. Het is raadzaam om een waarschuwing te plaatsen op het venster van de hardingsmodule om alle laboratoriumgebruikers te wijzen op het potentiële gevaar.

#### Voorzorgsmaatregelen:

- Wanneer de geprinte Try-In prothese wordt gew