



3Delta Denture Base pink-opaque 1000g

REF 1606020

3Delta Denture Base pink-transparent 1000g

REF 1606120

3Delta Denture Bond 10 ml

REF 1606950

3Delta Denture Fix 8g

REF 1606910

de	Gebrauchsanweisung
en	Instructions for Use
fr	Mode d’emploi
es	Instrucciones de uso
it	Istruzioni per l’uso
pt	Instruções de utilização



DeltaMed GmbH
Raiffeisenstraße 8a | 61169 Friedberg | Germany
+49 (0) 6031 – 72830 www.deltamed.de



GEBRAUCHSANWEISUNG de

Beschreibung:
3Delta Denture Base ist ein lichthärtender Kunststoff für die additive Fertigung von Prothesenbasen. Das Material wurde für Rapidshape DLP®-Systeme der D Serie mit einer Wellenlänge von 385 nm für Schichtstärken von 100 µm optimiert.
Mithilfe von **3Delta Denture Bond** und **3Delta Denture Fix** werden Prothesenzähne mit der gedruckten Prothesenbasis verklebt. Das Material erfüllt die Leistungsmerkmale der DIN EN ISO 20795-1 Typ 4.

Zusammensetzung:
Zubereitung aus Acrylaten und Initiatoren.

Indikation:

- 3Delta Denture Base** – Lichthärtender Kunststoff für die additive Fertigung von Prothesenbasen.
- 3Delta Denture Bond** – Lichthärtender Bonder für Prothesenzähne und Prothesenbasen.
- 3Delta Denture Fix** – Dualhärtendes Befestigungscomposite für Prothesenzähne und Prothesenbasen.

Kontraindikationen:
Patient und Anwender: Die Produkte sollten bei bekannter Allergie gegen einen der Inhaltsstoffe nicht angewendet werden. Ansonsten Patientenkreis nicht eingeschränkt.

Nebenwirkungen:
Patient und Anwender: Produkt kann allergische Reaktionen hervorrufen.
Anwender: Warnhinweise beachten.

Wechselwirkungen:
Wechselwirkungen sind nicht bekannt.

Verarbeitungshinweise:
BAUPROZESS
➤ Datensatz vorbereiten: Bauteile labial zur Plattform ausrichten. Die Art der Stützstrukturen ist der Gebrauchsinformation des Systemlieferanten zu entnehmen.
➤ Variable Prozessparameter festlegen: Die Auswahl der geeigneten Prozessparameter erfolgt gemäß den Vorgaben des Druckersystemlieferanten. Es ist darauf zu achten, den korrekten materialspezifischen Parametersatz auszuwählen (Produkt, Schichtstärke, Belichtungszeit).
➤ Material gründlich und blasenfrei aufrühren und in die Materialwanne des Gerätes gießen: Wanne mit Material im Gerät für 10 min. ruhen lassen.
➤ Bauprozess starten und Bauteil fertigen.

REINIGEN UND TROCKNEN

➤ Bauteil reinigen: Die Reinigung erfolgt unter strömenden Bedingungen mit Isopropanol für max. 5 min. Die Objekte ggf. mit einem Pinsel und einer mit Isopropanol befüllten Spritzflasche vorsichtig reinigen.
➤ Bauteil trocknen: Bauteil mit Druckluft abblasen und 30 min bei Raumtemperatur oder im auf 37°C geheizten Trockenschrank abtrocknen lassen.
➤ Supportstruktur entfernen

NACHBELICHTUNG

➤ Für die Nachbelichtung müssen die Bauteile trocken und auf Raumtemperatur abgekühlt sein.
➤ Die Nachbelichtung erfolgt mittels:

- Lichtgerät RS Cure (Rapidshape) unter Auswahl des entsprechenden Parametersatzes des Materials. [Belichtungszeit: 10 min / Vakuum 50 mbar / ohne Stickstoff / Heizung aus / Leistung 100 % / Wellenlänge 375+415 nm]

oder

- Lichtgerät Otofash G171, (Nk Optik) mit je 2000 Blitzen auf jeder Seite der Prothese (Σ 4000 Blitze).

➤ Es ist darauf zu achten, das eingesetzte Gerät entsprechend der Vorgaben des Herstellers zu warten bzw. zu kalibrieren, um die mechanischen Eigenschaften, Farbe und Biokompatibilität zu gewährleisten.

➤ NACHBEARBEITUNG ABGESCHLOSSEN

Fertigstellung der Prothese:

- Prothesenzähne (zirkulär/basal) und die gedruckte Basis (alveolar) an den zu verklebenden Bereichen mit 110µm Al₂O₃ bei 2 bar sandstrahlen.
- Zähne und Basis abdampfen und trocknen.
- Geben Sie einige Tropfen **3Delta Denture Bond** auf eine Mischplatte und benetzen Sie Zähne und Basis an den sandgestrahlten Bereichen. Beim Auftrag des Bonders ist darauf zu achten, diesen möglichst dünn ohne Pfützenbildung zu applizieren. Die Aushärtung erfolgt im Polymerisationsgerät *RS Cure* (Rapidshape). Voreinstellung „**3Delta Denture Bond**“ (3,5 min / 100% / 375+415 nm) oder im Polymerisationsgerät Otofash G171, (Nk Optik) mit 1000 Blitzen.
- Setzen Sie die Automix-Kanüle auf die **3Delta Denture Fix** Kartusche auf. Drücken Sie eine etwa linsengroße Menge aus und werfen diese.
- Applizieren Sie **3Delta Denture Fix** vorsichtig in den Alveolen der Prothesenbasis. Es ist darauf zu achten, das Material möglichst sparsam zu verwenden, um übermäßiges Herausdrücken zwischen Basis und Zähnen zu vermeiden. Evtl. Überschüsse mit einem Instrument sofort entfernen. Die Verarbeitungszeit von **3Delta Denture Fix** beträgt 5 min.
- Die Selbsthärtung ist nach 15 min abgeschlossen. Keinen Drucktopf verwenden.
Im Anschluss die Prothese für 3.5 min in der RS Cure (Rapidshape) nachbelichten, Voreinstellung „**3Delta Denture Fix**“ (3.5 min / 100% / 375+415 nm) oder das Polymerisationsgerät Otofash G171, (Nk Optik) mit 1000 Blitzen verwenden.
- Die abschließende Ausarbeitung und Politur erfolgt nach üblichen zahntechnischen Aspekten.
- Die Passung der gedruckten Restaurationen muss sowohl vom Zahntechniker (auf dem Modell) als auch vom Zahnarzt (im Mund des Patienten) überprüft und beurteilt werden.

Warnhinweise für den Anwender:

Jegliche Abweichung vom beschriebenen Verarbeitungsprozess kann die Biokompatibilität, die Funktionalität sowie die Sicherheit des Endproduktes beeinträchtigen.

3Delta Denture Base, 3Delta Denture Fix, 3Delta Denture Bond: Bitte beachten Sie stets das aktuelle Sicherheitsdatenblatt! Kann allergische Hautreaktionen verursachen. Kontakt mit unpolymerisiertem Material vermeiden. Schutzhandschuhe / Schutzkleidung / Augenschutz tragen. Bei Kontakt mit der Haut: Behutsam mit viel Wasser und Seife waschen. Bei Hautreizung oder –ausschlag: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen. Bei Kontakt mit den Augen: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. Einatmen von Dampf/Staub/Aerosol vermeiden. Absauganlage einschalten. Die Produkte sind umweltgefährlich. Verschüttete Mengen aufnehmen.

Für **3Delta Denture Bond** gilt zusätzlich: Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar. Verursacht Hautreizungen. Verursacht schwere Augenschäden. Kann die Atemwege reizen. Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen.

Beachten Sie stets die geltenden länderspezifischen Arbeitsschutzvorschriften sowie die gesetzlichen Vorgaben beim Umgang mit Gefahrstoffen.

Lagerungshinweise / Haltbarkeit:

Vor Lichteinfall schützen. Kann spontan polymerisieren. Zwischen 4°C und 25°C lagern. Behälter dicht verschlossen halten. Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden. Haltbarkeit siehe Aufdruck Etikett.

Entsorgungshinweise:

Inhalt/ Behälter in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften der Entsorgung zuführen.

Das Produkt wurde für den Einsatz im Dentalbereich entwickelt und muss gemäß Gebrauchsinformation verwendet werden. Schwerwiegende Vorkommnisse sind an die DeltaMed GmbH sowie an die zuständige Behörde zu melden.

LOT	Chargenbezeichnung		Hersteller
REF	Artikelnummer		Vor Sonnenlicht schützen
	Verwendbar bis		Ausrufezeichen
	Gebrauchsanweisung beachten		Umweltgefahr
	Temperaturbe-grenzung		Ätzwirkung
MD	Medizinprodukt		Flamme
	Vor Gebrauch aufrühren		

INSTRUCTIONS FOR USE en

Description:

3Delta Denture Base is a light-curing, acrylate-based material for additive production of denture bases. The material has been optimized for Rapidshape® DLP® systems in the D series with a wavelength of 385 nm for layer thickness of 100 µm. Denture teeth are bonded to the denture base using **3Delta Denture Bond** and **3Delta Denture Fix**. The material meets the performance characteristics of DIN EN ISO 20795-1 Type 4.

Composition:
Preparation of acrylates and initiators.

Indication for use:

- 3Delta Denture Base** – Light curing resin for additive manufacturing of denture bases.
- 3Delta Denture Bond** – Light curing bonding agent for denture teeth and denture bases.
- 3Delta Denture Fix** – Dual curing cementation composite for denture teeth and denture bases.

Contraindications:
Patient and user: Products should not be used in patients or by users who are known to be allergic to any of the ingredients. Otherwise the patient group is not restricted.

Adverse reactions:
Patient and user: Product can cause allergic reactions.
User: Observe warnings.

Interactions:
Interactions are not known.

Processing instructions:
BUILD PROCESS
➤ Prepare Data: Align parts in labial direction towards the build platform. The type of support structures can be found in the instructions for use of the system supplier.
➤ Define variable process parameters: The selection of suitable process parameters is carried out according to the specifications of the printer system supplier. Care must be taken to select the correct material-specific parameter set (product, layer thickness, exposure time).
➤ Stir the material thoroughly and bubble-free and pour it into the material reservoir of the printer: Let the material rest for 10 min in the material reservoir.
➤ Start build process and print part

CLEANING AND DRYING

➤ Clean part: The objects are cleaned under flowing conditions with isopropanol for max. 5 min. If necessary, carefully clean the objects with a brush and a spray bottle filled with isopropanol.
➤ Dry part: Blow off part with compressed air and allow to dry for 30 min at room temperature or in drying cabinet heated to 37° C.
➤ Remove support structure

POST CURING

➤ For post-exposure, the components must be dry and cooled down to room temperature.
➤ Post-curing is done with

- light units RS Cure (Rapidshape) with selection of the corresponding parameter set of the material. [Exposure time: 10 min / vacuum 50 mbar / without nitrogen / heater off / power 100 % / wave length 375+415 nm]

or

- light unit Otofash G171, (Nk Optik) with 2000 flashes each for top and bottom of the denture (Σ 4000 flashes).

➤ The device used must be maintained and calibrated according to the manufacturer's specifications to ensure mechanical properties, color and biocompatibility.

➤ POST PROCESS FINISHED

Denture finishing:

- Sandblast the teeth (circular/basal) and the printed base (alveolar) on the bonding surfaces with 110µm Al₂O₃ at 2 bar.
- Steam off and dry the teeth and base.
- Place a few drops of **3Delta Denture Bond** on a mixing plate and wet the teeth and base at the sand-blasted areas. When applying the bonding agent, make sure to apply it as thin as possible in order to

- avoid ponding. Cure in the RS Cure polymerization unit (Rapidshape), presetting "**3Delta Denture Bond**" (3.5 min / 100% / 375+415 nm) or Otofash G171, (NK-Optik) with 1000 flashes
- Place the Automix cannula on the **3Delta Denture Fix** cartridge. Squeeze out an amount approximately the size of a lentil and discard.
- Carefully apply **3Delta Denture Fix** in the alveoli of the denture base and place corresponding teeth. Make sure to use the material as sparingly as possible to avoid excessive squeezing out between the base and the teeth. Remove any excess immediately with an instrument. The working time of **3Delta Denture Fix** is 5 min.
- Self-curing is completed after 15 min. Do not use pressure curing units. Afterwards, post-cure the denture for 3.5 min in the RS Cure (Rapidshape). Preset "**3Delta Denture Fix**" (3.5 min / 100% / 375+415 nm) or Otofash G171, (NK-Optik) with 1000 flashes.
- The final finishing and polishing is carried out according to the usual dental techniques.
- The fit of the printed restorations must be checked and assessed by both the dental technician (on the model) and the dentist (in the patient's mouth).

Warnings for the user:

Any deviation from the described processing procedure may affect the biocompatibility, functionality as well as the safety of the final product.
3Delta Denture Base, 3Delta Denture Fix, 3Delta Denture Bond: Please always observe the respective valid safety data sheets. May cause an allergic skin reaction. Avoid contact with uncured material. Wear protective gloves / protective clothing / eye protection. If on skin: Wash gently with plenty of soap and water. If skin irritation or rash occurs: get medical advice/attention. If in eyes: Rinse cautiously with plenty of water for several minutes. Remove contact lenses if possible. Continue rinsing. Avoid inhalation of dust/vapours/ spray. Switch on extraction system. The products are hazardous to the environment. Collect spillage

Additionally for **3Delta Denture Bond:** Highly flammable liquid and vapours. Causes skin irritation. Causes serious eye damage. May cause respiratory irritation. Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and other ignition sources. No smoking.

Always observe the relevant country-specific health and safety regulations and legal requirements when handling hazardous substances.

Storage instructions / shelf life:
Protect from exposure to light. May polymerize spontaneously. Store between 4°C and 25°C (39°F – 77°F). Keep container tightly closed. Do not use after the expiration date. See imprint/label for expiration date.

Disposal instructions:
Dispose of contents/container in accordance with local regulations.

The product was developed for use in dentistry and must be used according to the instructions for use. Serious incidents must be reported to DeltaMed GmbH and the responsible authority.

LOT	Batch code		Manufacturer
REF	Catalogue number		Keep away from sunlight
	Use-by date		Exclamation mark
	Consult instructions for use		Environmental hazard
	Temperature limit		Caustic effect
MD	Medical Device		Flame
	Stir before use		

MODE D'EMPLOI fr

Description :
3Delta Denture Base est un matériau à base d'acrylique photopolymérisable pour la fabrication additive de bases de prothèses esthétiques. Le matériau a été optimisé pour les systèmes Rapidshape® DLP® dans la D Series avec une longueur d'onde de 385 nm pour des épaisseurs de couche de 100 µm. Les dents prothétiques sont collées à la base de la prothèse avec **3Delta Denture Bond** et **3Delta Denture Fix**. Le matériau répond aux caractéristiques de performance de la norme DIN EN ISO 20795-1 type 4.

Composition :
Préparation composée d'acrylates et d'initiateurs.

Indications d'utilisation :

- 3Delta Denture Base** – Résine photopolymérisante pour la fabrication additive de bases de prothèses.
- 3Delta Denture Bond** – Agent de liaison photopolymérisant pour les dents prothétiques et les bases de prothèses.
- 3Delta Denture Fix** – Composite de scellement à double polymérisation pour les dents prothétiques et les bases de prothèses

Contre-indications :

Patient et utilisateur : Les produits ne doivent pas être utilisés chez des patients ou par des utilis-a-teurs présentant des allergies avérées à l'un des ingrédients. Autrement, le groupe de patients n'est pas restreint.

Effets indésirables :
Patient et utilisateur : Le produit peut causer des réactions allergiques.
Utilisateur : Respecter les avertissements.

Interactions :
Les interactions ne sont pas connues.

Instructions de traitement :
PROCESSUS DE CONSTRUCTION
➤ Préparer les données: Orienter les pièces en position vestibulaire en direction de la plateforme de construction. Le type de structures de soutien se trouve dans le mode d'emploi du fournisseur de système
➤ Définir des paramètres de traitement variables: La sélection de paramètres de traitement appropriés est effectuée en fonction des spécifications du fournisseur de système d'imprimante. Il faut prendre soin de sélectionner le bon ensemble de paramètres spécifiques au matériau (produit, épaisseur de la couche, durée d'exposition).
➤ Mélanger le matériau soigneusement et garantir l'absence de bulles et le verser dans le réservoir de l'imprimante. Laisser le matériau reposer pendant 10 min dans le réservoir de matériau.
➤ Démarrer le processus de construction et imprimer la pièce

NETTOYAGE ET SÉCHAGE

➤ Nettoyer les pièces: Les objets sont nettoyés dans des conditions d'écoulement avec de l'isopropanol pendant une durée maximale de 5 min. Le cas échéant, nettoyer soigneusement les objets avec un pinceau et un vaporisateur rempli d'isopropanol.
➤ Sécher la pièce: Nettoyer la pièce à l'air comprimé et laisser sécher pendant 30 minutes à température ambiante ou dans une armoire de séchage chauffée à 37 °C.
➤ Enlever la structure de soutien
POST-POLYMÉRISATION
➤ Pour la post-exposition, les composants doivent être secs et refroidis à la température ambiante.
➤ La post-polymérisation est effectuée avec

- l'unité d'exposition à la lumière RS Cure (Rapidshape) avec sélection de l'ensemble de paramètres correspondants spécifiques au matériau. [Temps d'exposition : 10 min/vide 50 mbar/sans azote/appareil de chauffage éteint/puissance 100 %/longueur d'onde 375+415 nm]

ou

- l'unité d'exposition à la lumière Otofash G171, (NK-Optik) avec 2000 flashes à la fois pour la partie supérieure et inférieure de la prothèse (Σ 4 000 flashes).

➤ Le dispositif utilisé doit être entretenu et étalonné conformément aux spécifications du fabricant afin de préserver les propriétés mécaniques, la couleur et la biocompatibilité.

➤ FINITION POST-TRAITEMENT

Finition de la prothèse :

- Sabler les dents (zones basales et circulaires) et la base imprimée (alvéolaire) sur les surfaces de liaison avec des grains d'Al₂O₃ de 110 µm à une pression de 2 bars.
- Arrêter l'alimentation en vapeur et sécher les dents et la base.
- Placer quelques gouttes de **3Delta Denture Bond** sur un plateau de mélange et humidifier les dents et la base au niveau des zones sablées. Veiller à appliquer une couche d'agent de liaison aussi fine que possible afin d'éviter toute accumulation. Effectuer la polymérisation dans l'unité RS Cure (Rapidshape), en préréglant : « **3Delta Denture Bond** » (3,5 min / 100 % / 375 + 415 nm) ou Otofash G171 (NK-Optik) avec 1 000 flashes.
- Placer la canule Automix sur la cartouche **3Delta Denture Fix**. Appliquer une pression pour faire sortir une quantité équivalente à la taille d'une lentille et éliminer.
- Appliquer délicatement **3Delta Denture Fix** dans l'alvéole de la base de la prothèse et poser la dent correspondante. Veiller à utiliser le moins de matériau possible afin d'éviter d'avoir un excédent de matériau entre la base et les dents. Éliminer immédiatement tout excès avec un instrument. Le temps de travail de **3Delta Denture Fix** est de 5 minutes.
- L'autopolymérisation est terminée après 15 minutes. Ne pas utiliser d'unités de polymérisation sous pression. Effectuer ensuite une post-polymérisation de la prothèse pendant 3,5 minutes dans la RS Cure (Rapidshape). Prérégler : « **3Delta Denture Fix** » (3,5 min / 100 % / 375 + 415 nm) ou Otofash G171 (NK-Optik) avec 1 000 flashes.
- L'étape finale de finition et de polissage est effectuée conformément aux techniques dentaires standard.
- L'adaptation des restaurations imprimées doit être contrôlée et évaluée à la fois par le technicien dentaire (sur le modèle) et par le dentiste (dans la bouche du patient).

Avertissements de l'utilisateur :

Toute déviation par rapport à la procédure de traitement décrite peut affecter la biocompatibilité, la fonctionnalité, ainsi que la sécurité du produit fini.
3Delta Denture Base, 3Delta Denture Fix, 3Delta Denture Bond : Toujours respecter la fiche de données de sécurité correspondant en vigueur.
Peut provoquer une allergie cutanée. Éviter tout contact avec tout matériau non polymérisé. Porter des gants de protection, un vêtement de protection, un appareil de protection des yeux. En cas de contact

avec la peau : laver délicatement et abondamment à l'eau et au savon. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée, consulter un médecin. En cas de contact avec les yeux : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. enlever si possible les lentilles de contact. continuer à rincer. éviter l'inhalation de poussières/vapeur/ aérosol. allumer l'unité d'extraction. ces produits sont dangereux pour l'environnement. Recueillir le produit répandu.

Mentions supplémentaires pour **3Delta Denture Bond :** Liquide et vapeur hautement inflammables. Provoque une irritation cutanée. Provoque des lésions oculaires graves. Peut irriter les voies respiratoires. Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et autres sources d'inflammation. Ne pas fumer.

Respecter toujours les réglementations pertinentes dans le pays concerné en matière de santé et de sécurité, ainsi que les réglementations sur la manipulation de substances dangereuses.

Instructions de stockage/durée de conservation :
Conserver à l'abri de la lumière. Peut se polymériser spontanément. Stocker entre 4 °C et 25 °C. Conserver le récipient fermé hermétiquement. Ne pas utiliser après la date de péremption. Consulter l'empreinte/étiquette pour la date d'expiration.

Instructions de mise au rebut :
Éliminer le contenu/le récipient conformément à la réglementation locale.

Le produit a été développé pour un usage en dentisterie et doit être utilisé conformément au mode d'emploi. Tout incident grave doit être signalé à DeltaMed GmbH et à l'autorité responsable.

LOT	Numéro de lot		Fabricant
REF	Référence catalogue		Tenir à l'abri du soleil
	Date limite d'utilisation		Point d'exclamation
	Consulter le mode d'emploi		Danger pour l'environne-ment
	Limites de température		Effet caustique
MD	Dispositif médical		Flamme
	Remuer avant utilisation		

INSTRUCCIONES DE USO es

Descripción:
3Delta Denture Base es un material a base de acrilato fotopolimerizante para la fabricación aditiva de bases de dentadura. El material está optimizado para los sistemas Rapidshape® DLP® en la D series con una longitud de onda de 385 nm para espesor de capa de 100 µm. Los dientes de la dentadura se fijan a la base de la dentadura con **3Delta Denture Bond** y **3Delta Denture Fix**. El material cumple las características de rendimiento de la norma DIN EN ISO 20795-1 tipo 4.

Composición:
Preparación de acrilatos e iniciadores.

Indicación de uso:

- 3Delta Denture Base:** resina fotopolimerizante para la fabricación aditiva de bases de dentadura.
- 3Delta Denture Bond:** agente de fijación fotopolimerizante para dientes de dentadura y bases de dentadura.
- 3Delta Denture Fix:** compuesto de cementación de fotopolimerización doble para dientes de dentadura y bases de dentadura.

Contraindicaciones:
Paciente y usuario: Los productos no deben ser utilizados en pacientes ni por usuarios con alergias conocidas a cualquiera de los ingredientes. Por lo demás, el grupo de pacientes no está restringido.

Reacciones adversas:
Paciente y usuario: El producto puede causar reacciones alérgicas. Usuario: Tenga en cuenta las advertencias.

Interacciones:
No se conocen interacciones.

Aplicación:
PROCESO DE FABRICACIÓN
➤ Prepare los datos: Alinee las piezas en la dirección labial hacia la plataforma de fabricación. El tipo de estructuras de soporte se encuentra en las instrucciones de uso del proveedor del sistema
➤ Defina los parámetros variables del proceso: La selección de los parámetros del proceso adecuados se realiza de acuerdo con las especificaciones del proveedor del sistema de impresión. Se debe tener cuidado de seleccionar el conjunto de parámetros correcto específicos del material (producto, grosor de la capa, tiempo de exposición).
➤ Remueva bien el material sin que queden burbujas y viértalo en el depósito de material de la impresora. Deje reposar el material durante 10 minutos en el depósito de material.

↘ **Inicie el proceso de fabricación e imprima la pieza**

LIMPIEZA Y SECADO

↘ **Limpe la pieza:** Los objetos se limpian bajo condiciones de flujo con isopropanol durante máx. 5 min. Si es necesario, limpie con cuidado los objetos con un cepillo y un pulverizador con isopropanol.

↘ **Seque la pieza:** Limpie la pieza con aire comprimido y déjela secar durante 30 minutos a temperatura ambiente o en una cabina de secado a 37 °C.

↘ **Retire la estructura de soporte.**

POST-POLIMERIZACIÓN

↘ Para la post-exposición, los componentes deben estar secos y haberse enfriado a temperatura ambiente.

↘ **La post-polimerización se realiza con**

- unidades de polimerización RS Cure (Rapidshape) con selección del conjunto de parámetros correspondiente del material. [Tiempo de exposición: 10 min / vacío 50 mbar / sin nitrógeno / calentador apagado / potencia 100 % / longitud de onda 375 + 415 nm]

- unidad de polimerización Otofash G171, (NK-Optik) con 2000 flashes para cada una de las partes superior e inferior de la dentadura (Σ 4000 flashes).

↘ El dispositivo utilizado debe mantenerse y calibrarse de acuerdo con las especificaciones del fabricante para garantizar las propiedades mecánicas, el color y la biocompatibilidad.

↘ POST-PROCESAMIENTO FINALIZADO

Acabado de la dentadura:

- Aplique chorro de arena a los dientes (circular/basal) y a la base impresa (alveolar) en las superficies de fijación con 110µm Al2O3 a 2 bares.
- Retire el vapor y seque los dientes y la base.
- Ponga unas gotas de **3Delta Denture Bond** en una placa mezcladora y humedezca los dientes y la base por las áreas sometidas a chorro de arena. Al aplicar el agente de fijación, asegúrese de aplicarlo lo más delgado posible para evitar que se estanque. Realice la polimerización en la unidad de polimerización RS Cure (Rapidshape), preajuste **"3Delta Denture Bond"** (3,5 min / 100 % / 375 + 415 nm) u Otofash G171, (NK-Optik) con 1000 flashes.
- Coloque la cánula Automix en el cartucho de **3Delta Denture Fix**. Exprima una cantidad aproximada del tamaño de una lenteja y deséchela.
- Aplique con cuidado **3Delta Denture Fix** en los alvéolos de la base de la dentadura y coloque los dientes correspondientes. Asegúrese de utilizar el material con la mayor moderación posible para evitar que el exceso sobresalga entre la base y los dientes. Elimine cualquier exceso de manera inmediata con un instrumento. El tiempo de trabajo de **3Delta Denture Fix** es de 5 min.
- La autopolimerización se completa después de 15 minutos. No utilice unidades de polimerización a presión. Después, realice la post-polimerización de la dentadura durante 3,5 minutos en RS Cure (Rapidshape). Preajuste **"3Delta Denture Fix"** (3,5 min / 100 % / 375 + 415 nm) u Otofash G171 (NK-Optik) con 1000 flashes.
- El acabado y pulido finales se realizan de acuerdo con las técnicas dentales habituales.
- El ajuste de las restauraciones impresas debe ser comprobado y evaluado tanto por el protésico dental (en el modelo) como por el odontólogo (en la boca del paciente).

Advertencias para el usuario:

Cualquier desviación del procedimiento de procesamiento descrito puede afectar a la biocompatibilidad, funcionalidad y también seguridad del producto final.

3Delta Denture Base, 3Delta Denture Fix, 3Delta Denture Bond: Siga siempre las hojas de datos de seguridad válidas respectivas.

Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Evite el contacto con el material no polimerizado. Utilice guantes / ropa protectora / protección ocular. En caso de contacto con la piel: Lave con abundante agua y jabón. Si se produce irritación o erupción cutánea: solicite atención/asistencia médica. En caso de contacto con los ojos: Enjuague cuidadosamente con agua abundante durante varios minutos. Si es posible, retire las lentes de contacto. Continúe enjuagando. Evite la inhalación de vapores/polvo/aerosol. Encienda el sistema de extracción. Los productos son peligrosos para el medio ambiente. Recoja el vertido.

Además, para **3Delta Denture Bond:** Líquido y vapor altamente inflamables. Provoca irritación cutánea. Provoca daño ocular grave. Puede irritar las vías respiratorias. Manténgase alejado de fuentes de calor, superficies calientes, chispas, llamas abiertas y otras fuentes de ignición. No fumar.

Cumpla siempre las normas vigentes específicas en cada país relativas a seguridad y salud, así como los requisitos legales durante la manipulación de sustancias peligrosas.

Instrucciones de almacenamiento/vida útil:

Proteger de la exposición a la luz. Se puede polimerizar espontáneamente. Almacenar a una temperatura de entre 4 °C y 25 °C. Mantener el recipiente bien cerrado. No utilizar después de la fecha de caducidad. Consultar la impresión/etiqueta de fecha de caducidad.

Instrucciones de eliminación:

Deseché el contenido/contenedor conforme a las normativas locales.

El producto se ha desarrollado para el uso en odontología y debe utilizarse conforme a las instrucciones de uso. Los incidentes graves deben notificarse a DeltaMed GmbH y a la autoridad responsable.

	Código de lote		Fabricante
	Número de catálogo		Proteger de la luz solar
	Fecha de caducidad		Signo de exclamación
	Consultar las instrucciones de uso		Riesgo ambiental
	Limitación de temperatura		Efecto cáustico
	Dispositivo médico		Llama
	Remover antes del uso		

ISTRUZIONI PER L’USO	it

Descrizione:

3Delta Denture Base è un materiale fotopolimerizzante, a base di acrilato per la produzione additiva di basi protesiche. Il materiale è stato ottimizzato per i sistemi Rapidshape® DLP® D series con lunghezza d’onda di 385 nm per strati di spessore di 100 µm. I denti della protesi devono essere incollati alla base protesica con **3Delta Denture Bond** e **3Delta Denture Fix**. Il materiale soddisfa le caratteristiche prestazionali della norma DIN EN ISO 20795-1 tipo 4.

Composizione:

Preparazione di acrilati e iniziatori.

Indicazioni per l’uso:

- 3Delta Denture Base** – Resina fotopolimerizzante per fabbricazione additiva di basi protesiche.
- 3Delta Denture Bond** – Legante fotopolimerizzante per denti e basi protesiche.
- 3Delta Denture Fix** – Composito a doppia polimerizzazione per la cementazione di denti e basi protesiche.

Controindicazioni:

Paziente e utilizzatore: I prodotti non devono essere utilizzati in pazienti o da utilizzatori notoriamente allergici a uno qualsiasi degli ingredienti. Senza altre limitazioni del gruppo di pazienti.

Reazioni avverse:

Paziente e utilizzatore: Il prodotto può causare reazioni allergiche.

Utilizzatore: Osservare le avvertenze.

Interazioni:

Non sono note interazioni.

Applicazione:

PROCESSO DI COSTRUZIONE

↘ **Preparazione dei dati:** Allineare le parti in direzione labiale verso la piattaforma di costruzione. Il tipo di strutture di supporto è indicato nelle istruzioni per l'uso del fornitore del sistema

↘ **Stabilire i parametri di processo variabili:** Scegliere i parametri di processo adatti in base alle specifiche del fornito-re del sistema di stampa. Fare attenzione a selezionare il corretto set di parametri specifici per il materiale (prodotto, spessore dello strato, tempo di esposizione).

↘ **Miscelare accuratamente il materiale, eliminando tutte le bolle e versarlo nel serbatoio della stampante.** Lasciare riposare il materiale per 10 minuti nel serbatoio del materiale.

↘ **Avviare il processo di costruzione e stampare la parte**

PULIZIA E ASCIUGATURA

↘ **Pulire la parte:** Gli oggetti devono essere puliti con un flusso di isopropanolo per max. 5 min. Se necessario, pulire accuratamente gli oggetti con una spazzola e con uno spruzzino riempito con isopropanolo.

↘ **Asciugare la parte:** Soffiare la parte con aria compressa e lasciare asciugare per 30 minuti a temperatura ambiente o in un asciugatore riscaldato a 37 °C.

↘ **Rimuovere la struttura di supporto**

POST-POLIMERIZZAZIONE

↘ Per la postesposizione, i componenti devono essere asciutti e raffreddati a temperatura ambiente.

↘ **La postpolimerizzazione deve essere eseguita con**

- illuminatori RS Cure (Rapidshape), selezionando il set di parametri corri-spondente al materiale. [Tempo di esposizione: 10 min / vuoto 50 mbar / senza azoto / riscaldatore spento / potenza 100 % / lunghezza d'onda 375+415 nm]

- illuminatore Otofash G171, (NK-Optik) con 2000 flash rispettiva-mente per la parte superiore e quella inferiore della protesi (Σ 4000 flash).

↘ Il dispositivo utilizzato deve essere mantenuto e calibrato secondo le specifiche del produttore per garantire proprietà meccaniche, colore e biocompatibilità.

↘ POSTLAVORAZIONE FINALE

Rifinitura delle protesi dentali:

- Sabbiare i denti (circolare/basale) e la base stampata (alveolare) sulle superfi ci di incollaggio con 110 µm Al₂O₃ a 2 bar.
- Asciugare i denti e la base con vapore.
- Mettere alcune gocce di **3Delta Denture Bond** su un piatto di miscelazione e bagnare i denti e la base nelle aree sabbiate. Lo strato dell’agente di fissaggio deve essere il più sottile possibile per evitare che si crei un ristagno. Polimerizzare nell’unità di polimerizzazione RS Cure (Rapidshape), preimpostando **"3Delta Denture Bond"** (3,5 min / 100% / 375 + 415 nm) o Otofash G171 (NK-Optik) con 1000 flash.
- Applicare la cannula Automix sulla cartuccia **3Delta Denture Fix**. Fare uscire una quantità di prodotto grande come una lenticchia ed eliminarla.
- Applicare con cura **3Delta Denture Fix** negli alveoli della base protesica e applicare i denti corrispondenti. Utilizzare il minor quantitativo di materiale possibile per evitare che fuoriesca eccessivamente tra la base e i denti. Rimuovere immediatamente l'eccesso con uno strumento. Il tempo di lavorazione di **3Delta Denture Fix** è di 5 minuti.
- L'autopolimerizzazione si completa dopo 15 minuti. Non utilizzare unità di polimerizzazione a pressione. Successivamente, postpolimerizzare la protesi per 3,5 minuti nel RS Cure (Rapidshape). Preimpostare **"3Delta Denture Fix"** (3,5 min / 100% / 375 + 415 nm) o Otofash G171, (NK-Optik) con 1000 flash.
- Eseguire la rifinitura e la lucidatura finale secondo le tecniche dentali abituali.
- L'adattamento dei restauri stampati deve essere controllato e valutato sia dall'odontotecnico (sul modello) sia dal dentista (nella bocca del paziente).

Avvertenze per l’utente:

Qualsiasi deviazione dalla procedura di lavorazione descritta può influire sulla biocompatibilità, sulla funzionalità e sulla sicurezza del prodotto finale.

3Delta Denture Base, 3Delta Denture Fix, 3Delta Denture Bond: Osservare sempre le rispettive schede di sicurezza aggiornate.

Può provocare una reazione allergica cutanea. Evitare il contatto con il materiale non polimerizzato. Indossare guanti protettivi/ indumenti protettivi/ protezione per gli occhi. In caso di contatto con la pelle: Lavare abbondantemente con acqua e sapone. Se si manifesta irritazione o eruzione cutanea rivolgersi/contattare un medico. In caso di contatto con gli occhi: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti con molta acqua. Se possibile, rimuovere le lenti a contatto. Continuare a sciacquare. Evitare l'inalazione di vapori/polveri/aerosol. Accendere il sistema di aspirazione. I prodotti sono dannosi per l'ambiente. Raccogliere il materiale fuoriuscito.

Inoltre, per **3Delta Denture Bond:** Liquido e vapori altamente infiammabili. Provoca irritazione cutanea. Provoca gravi danni oculari. Può irritare le vie respiratorie. Tenere lontano da calore, superfici calde, scintille, fiamme libere e altre fonti di ignizione. Non fumare.

Quando si manipolano sostanze pericolose osservare sempre le norme sanitarie e di sicurezza valide nel proprio paese e i rispettivi obblighi legali.

Istruzioni per la conservazione/validità:

Proteggere dalla luce. Potrebbe polimerizzare spontaneamente. Conservare tra 4 °C e 25 °C. Conservare il contenitore ben chiuso. Non utilizzare dopo la data di scadenza. Vedere la stampigliatura/etichetta per la data di scadenza.

Istruzioni per lo smaltimento:

Smaltire il contenuto/contenitore in conformità con la normativa locale.

Il prodotto è stato sviluppato per essere impiegato in odontoiatria e deve essere utilizzato in conformità con le istruzioni per l'uso. Eventuali incidenti gravi devono essere segnalati a DeltaMed GmbH e all'autorità competente.

	Numero di lotto		Produttore
	Numero di catalogo		Non esporre alla luce solare
	Usare entro		Punto esclamativo
	Consultare le istruzioni per l’uso		Pericoloso per l'ambiente
	Limitazione di temperatura		Caustico
	Dispositivo medico		Fiamma
	Agitare prima dell’uso		

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	pt
--------------------------	----

Descrição:

O **3Delta Denture Base** é um material à base de acrilato fotopolimerizável para a produção aditiva de bases de próteses. O material foi otimizado para sistemas Rapidshape® DLP® da série D com um comprimento de onda de 385 nm para uma espessura de camada de 100 µm. Os dentes da prótese são fixados à base da prótese com **3Delta Denture Bond** e **3Delta Denture Fix**. O material cumpre as características de desempenho da norma DIN EN ISO 20795-1 tipo 4.

Composição:

Preparação de acrilatos e iniciadores.

Indicação de utilização:

- 3Delta Denture Base** – resina fotopolimerizável para fabrico aditivo de bases de próteses.
- 3Delta Denture Bond** – agente de união fotopolimerizável para dentes de próteses e bases de próteses.
- 3Delta Denture Fix** – composto de cimentação de dupla polimerização para dentes de próteses e bases de próteses.

Contraindicações:

Paciente e utilizador: os produtos não devem ser utilizados em pacientes ou por utilizadores com alergia diagnosticada a qualquer um dos componentes. Além desta exceção, o grupo de pacientes não sofre restrições.

Reações adversas:

Paciente e utilizador: o produto pode causar reações alérgicas.

Utilizador: respeite os avisos.

Interações:

Não se conhecem interações.

Aplicação:

PROCESSO DE CONSTRUÇÃO

↘ **Dados de preparação:** Alinhe as peças no sentido labial voltadas para a plataforma de construção. Encontra o tipo de estruturas de suporte nas instruções de utilização do fornecedor do sistema

↘ **Definir os parâmetros de processamento variáveis:** A seleção de parâmetros de processamento adequados é efetuada nos termos das especificações do fornecedor do sistema de impressão. Deve ter o cuidado de selecionar o conjunto correto de parâmetros específico do material (produto, espessura das camadas, tempo de exposição).

↘ **Misture muito bem o material e verifique se não apresenta bolhas; verta-o no reservatório de material da impressora.** Deixe o material descansar durante 10 min. no reservatório de material.

↘ **Inicie o processo de construção e imprima a peça.**

LIMPEZA E SECAGEM

↘ **Limpar a peça:** Os objetos são limpos com isopropanol corrente durante um máx. de 5 min. Se necessário, limpe cuidadosamente os objetos com uma escova e pulverizador cheio com isopropanol.

↘ **Secar a peça:** Aplique um jato de ar comprimido sobre a peça e deixe-a secar durante 30 min. à temperatura ambiente ou num armário de secagem aquecido a 37 °C.

↘ **Retirar a estrutura de suporte**

PÓS-POLIMERIZAÇÃO

↘ Para a pós-polimerização, os componentes têm de estar secos e arrefecidos à temperatura ambiente.

↘ **A pós-polimerização é levada a cabo com**

- unidades de fotopolimerização RS Cure (Rapidshape), selecionando-se o respetivo conjunto de parâmetros do material. [Tempo de exposição: 10 min. / vácuo a 50 mbar / sem azoto / aquecedor desligado / potência a 100 % / comprimento de onda 375+415 nm]

ou

- unidade de fotopolimerização Otofash G171, (NK-Optik) com 2000 flashes cada para a parte superior e inferior da prótese (Σ 4000 flashes).

↘ O dispositivo utilizado tem de passar por manutenção e estar calibrado segundo as especificações do fabricante, de modo a assegurar as propriedades mecânicas, a cor e a biocompatibilidade.

↘ ACABAMENTO PÓS-PROCESSAMENTO

Acabamento da prótese:

- Aplique um jato de areia nos dentes (circular/basal) e na base impresa (alveolar) nas superfícies de união, com Al₂O₃ de 110 µm a 2 bar.
- Aplique vapor e seque os dentes e a base.
- Coloque algumas gotas de **3Delta Denture Bond** num prato de mistura e humedeca os dentes e a base nas áreas de aplicação do jato de areia. Ao aplicar o agente de união, assegure-se de que o aplica numa camada o mais fina possível para evitar acumulações. Polimerize na unidade de polimerização RS Cure (Rapidshape), com a predefinição **"3Delta Denture Bond"** (3,5 min / 100% / 375 + 415 nm) ou Otofash G171 (NK-Optik) com 1000 flashes.
- Coloque a cânula Automix no cartucho **3Delta Denture Fix**. Aperte até que saia uma quantidade equivalente em tamanho a uma lentilha e elimine-a.
- Aplique cuidadosamente **3Delta Denture Fix** nos alvéolos da base da prótese e coloque os dentes correspondentes. Assegure-se de que utiliza o mínimo possível de material para evitar que o excesso entre a base e os dentes seja espremido para fora. Retire imediatamente qualquer excesso de material com um instrumento. O tempo de trabalho do **3Delta Denture Fix** é de 5 min.
- A autopolimerização completa-se após 15 min. Não utilize unidades de polimerização por pressão. Após o processo, efetue a pós-polimerização da prótese por 3,5 min no RS Cure (Rapidshape). Ajuste para a predefinição **"3Delta Denture Fix"** (3,5 min / 100% / 375 + 415 nm) ou Otofash G171 (NK-Optik) com 1000 flashes.
- O acabamento e polimento finais são levados a cabo segundo as técnicas dentárias habituais.
- O ajuste das restaurações impressas deve ser verificado e avaliado tanto pelo técnico dentário (no modelo) como pelo dentista (na boca do paciente).

Advertências para o utilizador:

Qualquer desvio do procedimento de processamento descrito pode afetar a biocompatibilidade, funcionalidade e segurança do produto final.

3Delta Denture Base, 3Delta Denture Fix, 3Delta Denture Bond: respeite sempre as respetivas fichas de segurança válidas.

Pode provocar uma reação cutânea alérgica. Evite o contacto com o material não polimerizado. Use luvas de proteção / vestuário de proteção / proteção ocular. Em caso de contacto com a pele: lave cuidadosamente com água e sabão abundantes. Em caso de irritação ou erupção cutânea: procure cuidados médicos/atenção médica. Em caso de contacto com os olhos: enxague cuidadosamente com água abundante durante vários minutos. Retire as lentes de contacto se possível. Continue o enxaguamento. Evite a inalação de vapores/poeiras/aerossóis. Ligue o sistema de extração. Os produtos são perigosos para o ambiente. Recolha o produto derramado.

Adicionalmente para o **3Delta Denture Bond:** líquido e vapor altamente inflamáveis. Provoca irritação cutânea. Provoca lesão ocular grave. Pode provocar irritação das vias respiratórias. Manter afastado de calor, superfícies quentes, faíscas, chamas vivas e outras fontes de ignição. Não fumar.

Observe sempre a regulamentação relevante de segurança e saúde e os requisitos legais específicos do país ao manusear substâncias nocivas.

Instruções de conservação / tempo de vida em prateleira:

Proteger da exposição à luz. Pode ocorrer polimerização espontânea. Conservar entre 4 °C e 25 °C. Manter o recipiente hermeticamente fechado.

Não utilize após o prazo de validade. Consulte a data de validade nos créditos/rótulos.

Instruções de eliminação:

Elimine o conteúdo/embalagem segundo a regulamentação local.

O produto foi desenvolvido para utilização em Medicina Dentária e tem de ser utilizado nos termos das instruções de utilização. Os incidentes graves têm de ser comunicados à DeltaMed GmbH e à autoridade competente.

	Código de lote		Fabricante
	Número de catálogo		Manter ao abrigo da luz solar
	Prazo de validade		Ponto de exclamação
	Consultar instruções de utilização		Perigo ambiental
	Limite de temperatura		Efeito cáustico
	Dispositivo médico		Chama
	Mexer antes de usar		