

VOCO

V-Print® splint 2.0

EN

Instructions for use

MD

EU Medical device

CE

0482

Product description:
V-Print splint 2.0 is a light-curing acrylic for the generative production of therapeutic splints as well as auxiliary parts and functional parts for use in dental diagnostics. Thanks to its special formula, **V-Print splint 2.0** displays particularly high impact resistance.

- Indications:**
- Therapeutic splints
 - Auxiliary parts and functional parts for diagnostics
 - Bleaching splints (home bleaching)

Contraindications:
V-Print splint 2.0 contains methacrylate and phosphine oxide.
V-Print splint 2.0 should therefore not be used in patients with a known hypersensitivity (allergy) to these ingredients.

Patient target group:
V-Print splint 2.0 is suitable for use in all patients without any age or gender restrictions.

Performance features:
The product's performance features satisfy the requirements of the intended use and the relevant product standards.

User:
V-Print splint 2.0 should only be used by a professionally trained dental practitioner.

Hardware and software requirements:

CAD software¹ dental scanner	Software for the planning and design of therapeutic splints as well as splints, auxiliary parts and functional parts for use in dental diagnostics. The software and dental scanner must satisfy local and current medical device specifications and allow for issuance of the patient-specific design as an STL data set.
CAM software	Software for preparation of the print order. The part will not be modified during this process. Structures that facilitate the 3D printing are simply created. For example: - Autodesk Netfabb version 2020 or later for SoliFlex 3D printing.

¹The designation **Software as Medical Device SaMD** includes standalone (autonomous) software that is a medical device (MD) and not part of one.

Manufacturing equipment	For example: VOCO SoliFlex 170 VOCO SoliFlex 350 VOCO SoliFlex 650 VOCO SoliFlex 170 HD
Post-curing devices	For example: Otofash G171

See also: accompanying list of resources or www.voco.dental/3dprintingpartners
All manuals and/or operating instructions for the respective programmes, and for device, materials and/or parts manufacturers, which are required for the manufacturing process, must be observed.

Clarify ahead of time whether the programmes, devices and/or objects that you intend to use have been designed and approved for the corresponding applications.

CAUTION: Non-authorised changes to the process equipment, parameters, or software could result in the **V-Print splint 2.0** end object not satisfying specifications.

User:
Preparation:
For an indication-appropriate CAD construction, the following design conditions must be observed:

- Minimum wall thickness 1,5 mm / Minimum wall thickness in case of an occlusal construction of adjusted splints: 2-3 mm
- Round off internal edges on the outside.

Prepare a print job using CAM-software.

Processing:

- Notes:**
- Use separate material containers and cleaning baths for each printing material so as to rule out the possibility of cross-contamination.
 - Protect uncured **V-Print splint 2.0** and not yet post-cured objects from exposure to light immediately in order to avoid accidental polymerisation.

The materials container should be filled immediately before the start of the printing process. It is important to ensure that the material is free of bubbles to the extent possible, and filled to the fill level mark.
Start the print job observing the parameters that you previously selected.
Once the printing process has ended, a dripping time of approximately 10 minutes is recommended. Next, carefully detach the printed objects from the build platform.
In the following steps, the printed objects will need to be cleaned, dried and post-exposed, in order to guarantee the required product characteristics. A detailed explanation of the steps outlined above can be found under **Post-processing**.
Post-process the printed object without delay so as to avoid distortion of its shape and ensure the required precision.

Recommendation: After completing your work, transfer the remaining material from the material tray to the original container (use a stainless steel sieve if necessary). This serves to check the material tray and also enables optimum storage of the print material.

Post-processing:
Cleaning

For cleaning purposes, use isopropanol (purity ≥ 98%) as a cleaning solution, in a cleaning device. An unheated ultrasonic bath or an unheated stirring bath may be used as a cleaning device.

The printed objects must be cleaned in two, or optionally in three steps. Position the unclean printed objects inside the cleaning bath so that any openings point downwards. Use tweezers or appropriate lowering baskets for transferring the printed objects into the detergent solution.
Please ensure that the printed objects do not come into contact with one another during cleaning.

	Ultrasonic bath	Stirring bath
Pre-cleaning (optional)	Carefully pre-clean the printed objects by submerging them several times in a beaker with isopropanol.	
Preliminary cleaning*	3 minutes – may be used multiple times	3 minutes – may be used multiple times
Final cleaning	2 minutes – fresh cleaning bath	2 minutes – fresh cleaning bath

*Note: The bath's cleaning efficacy decreases with increased use. Resin residue on the surface could indicate that the cleaning efficacy of the bath has diminished, or that the parts came into contact with one another. When the cleaning efficacy decreases, the respective bath must be replaced.
Next, the printed objects must be dried carefully using compressed air. If there is any resin residue on the printed object after the final cleaning, or if residue escapes from the undercuts when drying, the printed object can be briefly immersed once again in the final cleaning bath. Next, repeat the drying process.

Preparation for post-exposure:
Obstructive support structures should be removed before the post-exposure process, carefully and without exerting pressure, using a rotary instrument and as close to the printed object as possible. Use a suction device. Remove any remaining resin dust carefully using compressed air. Then rinse printed objects for a few seconds with fresh isopropanol and remove any dust using a fine, clean brush if necessary. Then dry the printed objects again carefully using compressed air.

Post-exposure:
Conduct the post-exposure a minimum of 15 minutes after the most recent contact with isopropanol.
It is important to ensure that the printed objects do not overlap or contact each other, as post-exposure would be negatively affected by the shadows that are cast.

Post-exposure can be conducted using the following devices:

Post-exposure device	Programme	
For example: Xenon photoflash unit Otofash G171 (optional with N2)	2 x 2000 flashes	After 2000 flashes, observe a cooling phase of at least 2 minutes with open lid. Next, turn over and light-cure with another 2000 flashes.

See also: accompanying list of resources

Finishing:
Generally work with low contact pressure and reduced speed. This guarantees consistent results and reduces processing marks.
In order to sand the support stubs use a rubber polisher or a fine-toothed carbide bur, for example. The bur can also be used for additional finishing of special structures.
In order to achieve form-fit grinding, e.g. between the support base and the print object, it is recommended to process the surface in the corresponding area with coarser or finer rubber polishers. A corresponding result can also be achieved with sandpaper, possibly with different grit sizes.
In order to obtain a high-gloss finish, polish the object first with a pumice stone. Then, thoroughly remove any pumice dust under running water using a brush. Finally, polish the object to a high-gloss using a buffer and high-gloss polishing paste, without applying excessive pressure.

Final cleaning:
Clean the object thoroughly. Coarse residue can be removed with the steam jet cleaner. The arising deformation is reversible. The final cleaning can be conducted by briefly placing the object in an unheated ultrasonic water bath. In order to remove oily or fatty contaminants, a surfactant solution may be used in place of water.

Disinfection:
Objects manufactured from **V-Print splint 2.0** may be disinfected using alcohol- or aldehyde-based disinfectants (e.g. ethanol (≥ 70 %), MD 520 by Dürr, Cavex ImpreSafe by Cavex). Observe the manufacturer's Instructions for use.

Warnings, precautionary measures:

- Only use **V-Print splint 2.0** intraorally in a fully cured state. Pay attention to the finishing process.
- Contact between uncured **V-Print splint 2.0** and the skin/mucous membranes and eyes can cause irritation and should be avoided.
- The wearing of protective clothing is recommended. Furthermore, it is important to ensure that no vapours and/or dusts are inhaled. The wearing of a suitable mask and/or the use of suction devices is recommended.
- Our information and/or advice do not relieve you of the obligation of checking that the products supplied by us are suitable for the intended purpose.

Storage:
Storage at **15°C–28°C**. Seal the bottle immediately after use in order to avoid exposure to light and accidental polymerisation. Do not use after the expiry date.

Disposal:
Dispose of the product in accordance with local regulations.

Reporting obligation:
Serious events such as death, temporary or permanent serious deterioration of a patient's, user's or other person's health condition, and a serious risk to public health that arises or could have arisen in association with the use of **V-Print splint 2.0** must be reported to VOCO GmbH and to the responsible authority.

DE

Gebruiksaanwijzing

MD

EU Medizinprodukt

Produktbeschreibung:

V-Print splint 2.0 ist ein lichterhärtender Kunststoff zur generativen Herstellung von therapeutischen Schienen sowie Hilfs- und Funktionsteilen für die dentale Diagnostik. Aufgrund seiner speziellen Formulierung weist **V-Print splint 2.0** eine besonders hohe Schlagzähigkeit auf.

- Indikationen:**
- Therapeutische Schienen
 - Hilfs- und Funktionsteile die Diagnose betreffend
 - Bleaching-Schienen (Home-Bleaching)

Kontraindikationen:
V-Print splint 2.0 enthält Methacrylate und Phosphinoxid. Bei bekannten Überempfindlichkeiten (Allergien) gegen diese Inhaltsstoffe von **V-Print splint 2.0** ist auf die Anwendung zu verzichten.

Patientenzielgruppe:
V-Print splint 2.0 kann für alle Patienten ohne Einschränkung hinsichtlich ihres Alters oder Geschlechts angewendet werden.

Leistungsmerkmale:
Die Leistungsmerkmale des Produkts entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung und den einschlägigen Produktnormen.

Anwender:
Die Anwendung von **V-Print splint 2.0** erfolgt durch den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

Hardware und Software Anforderungen

CAD-Software¹ Dentalscanner	Software für die Planung und das Design von therapeutischen Schienen sowie Schienen, Hilfs- und Funktionsteilen für die dentale Diagnostik. Die Software samt Dentalscanner muss den geltenden örtlichen Medizinproduktevorgaben entsprechen und die Ausgabe des patientenspezifischen Designs als STL-Datensatz ermöglichen.
CAM-Software	Software für die Vorbereitung des Druckauftrags. Das Bauteil wird hierbei nicht verändert. Es werden lediglich Strukturen geschaffen, die den 3D-Druck ermöglichen. Zum Beispiel: – Autodesk Netfabb Version 2020 oder später für SoliFlex 3D-Druck.

¹Unter **Software als Medizinprodukt (Software as Medical Device SaMD)** versteht man standalone (eigenständige) Software, die ein Medizinprodukt (MP) ist, aber nicht Teil eines solchen.

Fertigungsanlagen	Zum Beispiel: VOCO SoliFlex 170 VOCO SoliFlex 350 VOCO SoliFlex 650 VOCO SoliFlex 170 HD
Nachbelichtungsgeräte	Zum Beispiel: Otofash G171

Siehe auch: angefügte Ressourcenliste oder www.voco.dental/3dprintingpartners

Die jeweiligen Bedienungs- und/oder Gebrauchsanleitungen der entsprechenden Programme, Geräte-, Material- und/oder Teilehersteller, die für den Herstellungsprozess benötigt werden, sind zu beachten.

Klären Sie im Vorfeld, ob die von Ihnen zur Nutzung angedachten Programme, Geräte und/oder Objekte für die entsprechenden Anwendungen ausgelegt und freigegeben sind.

ACHTUNG: Nicht autorisierte Änderungen an den Prozessgeräten, Parametern oder der Software können dazu führen, dass das Endobjekt aus **V-Print splint 2.0** nicht den Spezifikationen entspricht.

Anwendung:
Vorbereitung:
Für eine indikationsgerechte CAD-Konstruktion sind folgende Konstruktionsbedingungen zu berücksichtigen:

- Mindestwandstärke 1,5 mm / Empfohlene Mindestwandstärke für okklusalen Aufbau bei adjustierten Schienen: 2-3 mm
- Innenliegende Kanten auf der Außenseite abrunden.

Bereiten Sie einen Druckjob mittels CAM-Software vor.

Verarbeitung:
Hinweise:

- Verwenden Sie für jedes Druckmaterial separate Materialwannen und Reinigungsbäder, um Kreuzkontaminationen auszuschließen.
- Unausgehärtetes **V-Print splint 2.0** sowie noch nicht nachgehärtete Objekte sofort vor Lichteinwirkung schützen, um eine ungewollte Polymerisation zu verhindern.

Das Befüllen der Materialwanne sollte unmittelbar vor Druckbeginn erfolgen. Es ist darauf zu achten, dass das Material möglichst blasenfrei unter Beachtung des Füllstandes einzufüllen ist.
Starten Sie den Druckauftrag unter Berücksichtigung der von Ihnen zuvor gewählten Parameter.
Nach Abschluss des Druckprozesses wird eine Abtropfzeit von ca. 10 Minuten empfohlen. Anschließend die gedruckten Objekte vorsichtig von der Bauplattform lösen.
Im Weiteren müssen die Druckobjekte gereinigt, getrocknet und nachbelichtet werden, um die erforderlichen Produkteigenschaften sicherzustellen. Eine detaillierte Ausführung der zuvor genannten Schritte finden Sie unter **Nachbearbeitung**.

Führen Sie die Nachbearbeitung umgehend aus, um eine Verformung des Druckobjektes zu vermeiden und die erforderliche Präzision zu gewährleisten.

Empfehlung: Überführen Sie nach Abschluss Ihrer Arbeit das Restmaterial aus der Materialwanne in das originale Gebinde (ggf. Edelstahlsieb verwenden). Dies dient zum einen der Überprüfung der Materialwanne und ermöglicht zudem eine optimale Lagerung des Druckmaterials.

Nachbearbeitung:

Reinigung
Für die Reinigung ist Isopropanol (Reinheit ≥ 98 %) als Reinigungslösung in einem Reinigungsgerät zu verwenden. Als Reinigungsgerät kann sowohl ein ungeheiztes Ultraschallbad als auch ein ungeheiztes Rührbad dienen. Die Druckobjekte müssen in zwei, optional in drei Schritten gereinigt werden. Positionieren Sie ungereinigte Druckobjekte so im Reinigungsbad, dass ggf. vorhandene Öffnungen nach unten zeigen. Nutzen Sie eine Pinzette oder entsprechende Senkkörbe, um die Bauteile in die Reinigungslösungen zu überführen. Es ist darauf zu achten, dass sich die Druckobjekte bei der Reinigung nicht berühren.

	Ultraschallbad	Rührbad
Vorreinigung (Optional)	Druckobjekte vorsichtig unter mehrfachem Eintauchen in einem Becherglas mit Isopropanol vorreinigen.	
Grobreinigung*	3 Minuten – mehrfach verwendbar	3 Minuten – mehrfach verwendbar
Endreinigung	2 Minuten – Frisches Reinigungsbad	2 Minuten – Frisches Reinigungsbad

*Hinweis: Die Reinigungsleistung des Bades nimmt mit zunehmender Benutzung ab. Harzrückstände auf der Oberfläche können auf eine zu geringe Reinigungsleistung des Bades hindeuten oder auf Kontaktstellen. Bei verminderter Reinigungsleistung ist das entsprechende Bad zu erneuern. Anschließend sind die Druckobjekte mit Druckluft vorsichtig zu trocknen. Sollten sich nach der Endreinigung noch Harzrückstände auf dem Druckobjekt befinden oder beim Trocknen aus Unterschritten austreten, kann das Druckobjekt nochmals kurz in das Endreinigungsbad eingetaucht werden. Anschließend ist die Trocknung zu wiederholen.

Vorbereitung Nachbelichtung:

Störende Support-Strukturen sollten vor der Nachbelichtung vorsichtig und kraftfrei mit einem rotierenden Instrument möglichst direkt am Druckobjekt abgetrennt werden. Absauganlage verwenden. Zurückbleibenden Kunststoffstaub vorsichtig mit Druckluft entfernen. Druckobjekte anschließend einige Sekunden mit frischem Isopropanol spülen und ggf. unter Zuhilfenahme eines feinen, sauberen Pinsels Staubreste entfernen. Druckobjekte nochmals mit Druckluft sorgfältig trocknen.

Nachbelichtung:

Die Nachbelichtung erst 15 Minuten nach letztmaligem Isopropanolkontakt durchführen.

Es ist darauf zu achten, dass sich die Druckobjekte nicht überlagern oder berühren, da sonst durch Schattenbildung eine Nachpolymerisation beeinträchtigt wird. Die Nachbelichtung kann mit folgenden Geräten durchgeführt werden:

Nachbelichtungsgerät	Programm	
Zum Beispiel: Xenonblitzlichtgerät Otoflash G171 (Optional mit N2)	2 × 2000 Blitze	Nach 2000 Blitzten eine Abkühlphase von mind. 2 Minuten bei geöffnetem Deckel einhalten. Anschließend wenden und nochmals mit 2000 Blitzten belichten.

Siehe auch: angefügte Ressourcenliste

Endbearbeitung:

Arbeiten Sie generell mit geringem Anpressdruck und reduzierter Drehzahl. Dies garantiert ein gleichbleibendes Ergebnis und reduziert Bearbeitungsspuren. Verwenden Sie zum Verschleifen der Supportansätze zum Beispiel einen Gummipolierer oder einen feinverzahnten Hartmetallfräser. Dieser kann auch zur nachträglichen Ausarbeitung spezieller Strukturen verwendet werden.

Um ein formschlüssiges Verschleifen z.B. zwischen Supportansatz und Druckobjekt umzusetzen, empfiehlt es sich die Oberfläche im entsprechenden Bereich mit gröberen oder feineren Gummipolierern zu bearbeiten. Ein entsprechendes Ergebnis kann auch mit Schleifpapier ggf. unterschiedlicher Körnung erreicht werden.

Zur Herstellung einer Hochglanzoberfläche sollte das Objekt zunächst mittels Bimsstein poliert werden. Anschließend Bimssteinreste gründlich unter fließendem Wasser und mit Hilfe einer Bürste entfernen. Abschließend das Objekt für die Hochglanzpolitur mit Schwabbel und Hochglanzpoliturpaste ohne übermäßigen Druck bearbeiten.

Endreinigung:

Das Objekt gründlich reinigen. Grobe Rückstände können mit dem Dampfstrahler entfernt werden. Die dabei auftretende Verformung ist reversibel. Die abschließende Endreinigung kann mittels kurzer Lagerung im nicht beheizten Wasserultraschallbad erfolgen. Zur Entfernung von öligen oder fettigen Verunreinigungen kann anstelle des Wassers eine Tensid-Lösung verwendet werden.

Desinfektion:

Aus **V-Print splint 2.0** gefertigte Objekte können mit Desinfektionslösungen auf Alkohol- oder Aldehydbasis (z.B. Ethanol (≥ 70 %), MD 520 von Dürr, Cavex Impre Safe von Cavex) desinfiziert werden. Gebrauchsinformationen der Hersteller beachten.

Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen:

- V-Print splint 2.0** nur in vollständig polymerisierten Zustand intraoral anwenden. Nachbearbeitungsprozess beachten.
- Der Kontakt von unausgehärtetem **V-Print splint 2.0** mit Haut/Schleimhaut und Augen kann reizend wirken und sollte vermieden werden.
- Das Tragen von Schutzkleidung wird empfohlen. Des Weiteren ist darauf zu achten, keine Dämpfe und/oder Stäube einzatmen. Das Tragen von geeignetem Mundschutz und/oder die Verwendung von Absauganlagen wird empfohlen.
- Unsere Hinweise und/oder Beratung befreien Sie nicht davon, die von uns gelieferten Präparate auf ihre Eignung für die beabsichtigten Anwendungszwecke zu prüfen.

Lagerung:

Lagerung bei **15 °C - 28 °C**. Flasche nach Gebrauch sofort verschließen, um Lichteinwirkung und dadurch bedingte Polymerisation zu verhindern. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Entsorgung:

Entsorgung des Produkts gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften.

Meldepflicht:

Schwerwiegende Vorkommnisse wie der Tod, die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen und eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit, die im Zusammenhang mit **V-Print splint 2.0** aufgetreten sind oder hätten auftreten können, sind der VOCO GmbH und der zuständigen Behörde zu melden.

FR Mode d’emploiMD UE Dispositif médical

Description du produit :

V-Print splint 2.0 est une résine photopolymérisable destinée à la fabrication additive de gouttières thérapeutiques ainsi que de pièces auxiliaires et fonctionnelles de diagnostic dentaire. Grâce à sa formule spéciale, **V-Print splint 2.0** présente une résistance aux chocs particulièrement élevée.

Indications :

- Guides/splints thérapeutiques
- Pièces auxiliaires et fonctionnelles de diagnostic
- Gouttières de blanchiment (blanchiment ambulatoire)

Contre-indications :

Les caractéristiques de performances du produit sont conformes aux critères exigés par sa destination et aux normes applicables.

Groupe cible de patients :

V-Print splint 2.0 peut être utilisé pour tous les patients, tous âges et sexes confondus.

Caractéristiques de performances :

Les caractéristiques de performances du produit sont conformes aux critères exigés par sa destination et aux normes applicables.

Utilisateurs :

L'application de **V-Print splint 2.0** est réservée aux utilisateurs ayant reçu une formation professionnelle en médecine dentaire.

Critères exigés du matériel et du logiciel

Logiciel CAO¹ Scanner dentaire	Logiciel pour la planification et la conception de guides/splints thérapeutiques, ainsi que de gouttières et de pièces auxiliaires et fonctionnelles de diagnostic. Le logiciel et le scanner dentaire doivent impérativement satisfaire aux dispositions locales relatives aux dispositifs médicaux pertinentes et permettre de fournir des conceptions spécifiques aux différents patients sous forme de jeu de données STL.
Logiciel FAO	Logiciel pour la préparation du travail d'impression. Ici, le logiciel ne modifie pas le composant, il crée seulement les structures permettant une impression 3D. Par exemple : - Autodesk Netfabb version 2020 ou plus récente pour SoliFlex impression 3D.

¹Un **logiciel en tant que dispositif médical (Software as Medical Device SaMD)** est un logiciel autonome considéré comme dispositif médical, sans faire partie d'un dispositif médical.

Installations de production	Par exemple : VOCO SoliFlex 170 VOCO SoliFlex 350 VOCO SoliFlex 650 VOCO SoliFlex 170 HD
Appareils de post-polymerisation	Par exemple : Otoflash G171

Voir également la liste des ressources jointe ou consulter le site www.voco.dental/3dprintingpartners

Se conformer aux modes d'emploi et notices d'utilisation des programmes et à ceux fournis par les fabricants des appareils, du matériel et/ou des pièces indispensables pour le processus de fabrication.

S'assurer au préalable que les programmes, appareils et/ou objets prévus pour l'utilisation sont conçus et validés pour les applications prévues.

ATTENTION : Si des modifications non autorisées sont apportées aux appareils du processus, paramètres ou logiciels utilisés, il se peut que l'objet final fabriqué en **V-Print splint 2.0** ne soit pas conforme aux spécifications.

Application :

Préparation :

Respecter les conditions suivantes pour répondre aux impératifs de construction CAO conformes aux indications données:

- Épaisseur minimale de paroi : 1,5 mm / Épaisseur minimum recommandée pour gouttières occlusales ajustables : 2-3 mm
- Arrondir les arêtes intérieures sur la surface extérieure

Préparer un travail d'impression avec un logiciel FAO.

Mise en œuvre :

Remarques :

- Utiliser pour chaque matériau d'impression des bacs et des bains de nettoyage séparés pour exclure toute contamination croisée.
- Préparer immédiatement le **V-Print splint 2.0** non polymérisé ainsi que les objets dont la polymérisation n'a pas encore été consolidée de la lumière afin d'empêcher une polymérisation involontaire.

Le réservoir de matériau ne devrait être rempli que juste avant le début de l'impression. Veiller à ce que le matériau ne présente si possible pas de bulles d'air et respecter le niveau de remplissage.

Lancer le travail d'impression en tenant compte des paramètres préalablement sélectionnés.

Nous recommandons de laisser les objets s'égoutter pendant 10 minutes environ après la fin du processus d'impression. Détacher ensuite les objets imprimés avec précaution de la plate-forme de fabrication.

Il faut alors nettoyer, sécher et post-polymériser les objets imprimés pour garantir les propriétés indispensables au produit.

On trouvera au paragraphe **Post-traitement** de plus amples détails sur les opérations mentionnées ci-dessus.

Effectuer immédiatement le post-traitement pour éviter que l'objet imprimé ne se déforme et pour garantir la précision requise.

Recommandation : Une fois votre travail terminé, transférez le matériau restant du réservoir de matériau dans l'emballage d'origine (utilisez un tamis en acier inoxydable, si nécessaire). Cela permet d'une part de vérifier le réservoir de matériau et d'autre part de stocker le matériau d'impression de manière optimale.

Post-traitement :

Nettoyage

Pour le nettoyage, utiliser comme solution de l'alcool isopropylique (pureté ≥ 98 %) dans un appareil de nettoyage. Un tel appareil peut aussi bien être un bain à ultrasons non chauffé qu'un bain agité également non chauffé.

Il est indispensable de nettoyer les objets imprimés en deux étapes, ou en trois étapes en option. Positionner les objets imprimés pas encore nettoyés dans le bain de nettoyage de sorte que, le cas échéant, les ouvertures soient tournées vers le bas.

S'aider d'une pincette ou de paniers appropriés pour transférer les composants dans les solutions de nettoyage. Veiller à ce que les objets imprimés ne se touchent pas pendant le nettoyage.

	Bain à ultrasons	Bain agité
Nettoyage préalable (option)	Soumettre les objets imprimés à un nettoyage préalable en les immergeant plusieurs fois avec précaution dans un bêcher d'alcool isopropylique.	
Nettoyage grossier*	3 minutes – réutilisable	3 minutes – réutilisable
Nettoyage final	2 minutes – bain de nettoyage frais	2 minutes – bain de nettoyage frais

*Remarque : Le pouvoir nettoyant du bain diminue à l'usage. La présence de restes de résine sur la surface peut indiquer un pouvoir nettoyant insuffisant du bain ou des points de contact. Remplacer le bain correspondant lorsque son efficacité diminue.

Sécher ensuite les objets imprimés avec précaution à l'air comprimé. Si l'objet imprimé présente encore des restes de résine après le nettoyage final ou si des restes de résine ressortent des contre-dépouilles lors du séchage, immerger une nouvelle fois brièvement l'objet imprimé dans le bain de nettoyage final. Le sécher ensuite à nouveau.

Préparation de la post-polymérisation :

Les structures de support qui gênent doivent être coupées avec précaution et sans forcer à l'aide d'un instrument rotatif, si possible directement sur l'objet imprimé, avant la post-polymérisation. Utiliser un dispositif d'aspiration. Éliminer avec précaution la poussière de résine restante avec de l'air comprimé. Rincer ensuite les objets imprimés pendant quelques secondes avec de l'isopropanol frais et éliminer, le cas échéant, les restes de poussière avec un pinceau fin et propre. Sécher soigneusement les objets imprimés une nouvelle fois à l'air comprimé.

Post-polymérisation :

Après le dernier contact avec l'alcool isopropylique, attendre 15 minutes avant de procéder à la post-polymérisation. Il n'est pas nécessaire d'opérer sous atmosphère inerte, mais c'est recommandé pour faciliter le post-traitement. Veiller à ce que les objets imprimés ne se superposent pas et ne se touchent pas afin d'éviter que des ombres ne nuisent au résultat de la post-polymérisation. La post-polymérisation peut être réalisée avec les appareils suivants :

Appareil de post-polymerisation	Programme	
Par exemple : Appareil à flash au xénon Otoflash G171 (optionnellement avec N2)	2 fois 2 000 flashes	Après 2 000 flashes, ouvrir le couvercle et observer une phase de refroidissement de 2 minutes minimum. Ensuite, tourner les objets et les exposer encore une fois à 2 000 flashes.

Voir également la liste des ressources jointe

Finition :

Toujours travailler avec une faible pression de contact et une vitesse de rotation réduite pour garantir un résultat constant et minimiser en outre le risque de traces de façonnage non intentionnelles.

Utiliser, pour meuler les appendices des supports, un polissoir en silicone ou une fraise en carbure à denture fine qui peut aussi servir au dégrossissage ultérieur de structures spéciales.

Il est recommandé, pour obtenir un meulage précis entre appendice de support et objet imprimé, de travailler la surface sur cette zone avec des polissoirs en silicone plus grossiers ou plus fins. Il est aussi possible d'obtenir le même résultat avec du papier de verre, au besoin de différentes granulométries.

Commencer par polir l'objet avec une pierre ponce pour réaliser une surface brillante. Éliminer ensuite soigneusement les restes de pierre ponce sous l'eau courante à l'aide d'une brosse. Pour le polissage à reflets, traiter l'objet avec un disque souple et de la pâte pour un polissage à reflets.

Nettoyage final :

Nettoyer soigneusement l'objet. Commencer pour cela par éliminer les résidus grossiers au jet de vapeur. La déformation qui se produit est réversible. Le nettoyage final peut être réalisé par une immersion brève dans un bain à ultrasons d'eau non chauffé. Pour éliminer les impuretés huileuses ou grassesues il est possible de remplacer l'eau par une solution d'agent tensioactif.

Désinfection :

Les objets fabriqués avec **V-Print splint 2.0** peuvent être désinfectés avec des solutions de désinfection à base d'alcool ou d'aldéhyde (par ex. éthanol (≥ 70 %), MD 520 de Dürr, Cavex Impre Safe de Cavex). Se conformer aux modes d'emploi des différents fabricants.

Remarques, précautions :

- N'utiliser **V-Print splint 2.0** en intra-buccal qu'à l'état entièrement polymérisé. Respecter le processus de post-traitement.
- Le contact de **V-Print splint 2.0** non durci avec la peau, les muqueuses ou les yeux peut avoir un effet irritant et doit être évité.
- Il est recommandé de porter des vêtements de protection. De plus, veiller à ne pas aspirer des vapeurs et/ou des poussières. Il est conseillé de porter un masque approprié et/ou d'utiliser des dispositifs d'aspiration.
- Nos indications et/ou conseils ne dispensent pas l'utilisateur de vérifier que les préparations que nous avons livrées correspondent à l'utilisation envisagée.

Stockage :

Stockage entre **15 °C et 28 °C**. Après utilisation, refermer immédiatement le flacon afin d'empêcher toute exposition à la lumière et la polymérisation qui s'en suivrait. Ne plus utiliser le produit après la date de péremption.

Élimination :

Éliminer le produit conformément aux réglementations locales.

Déclaration obligatoire :

Signaler impérativement à la société VOCO GmbH et à l'autorité compétente tout incident grave tel que la mort, une grave dégradation, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne, ou une menace grave pour la santé publique, survenu ou qui aurait pu survenir en rapport avec **V-Print splint 2.0**.

ES

Instrucciones de uso

MD

UE Dispositivo médico

Descripción del producto:

V-Print splint 2.0 es una resina fotopolimerizable para la fabricación generativa de férulas terapéuticas, así como de piezas auxiliares y funcionales para el diagnóstico dental. Gracias a su formulación especial, **V-Print splint 2.0** presenta una resistencia al impacto muy elevada.

Indicaciones:

- Férulas terapéuticas
- Piezas auxiliares y funcionales para el diagnóstico
- Férulas de blanqueamiento (blanqueamiento domiciliario)

Contraindicaciones:

V-Print splint 2.0 contiene metacrilatos y óxido de fosfina. En caso de que exista alguna hipersensibilidad conocida (alergia) a estas sustancias, absténgase de aplicar **V-Print splint 2.0**.

Pacientes destinatarios:

V-Print splint 2.0 puede emplearse en todo tipo de pacientes, sin limitaciones de edad o sexo.

Características:

Las características del producto cumplen los requisitos de la finalidad prevista y las normas de producto pertinentes.

Usuario:

La aplicación de **V-Print splint 2.0** debe llevarla a cabo un usuario profesional cualificado y formado en odontología.

Requisitos de hardware y software

Software ¹ CAD escáner dental	Software para la planificación y diseño de férulas terapéuticas, así como férulas, piezas auxiliares y funcionales para el diagnóstico dental. El software, junto con el escáner dental, debe satisfacer los requisitos vigentes y locales de productos sanitarios y permitir la emisión del diseño específico del paciente como conjunto de datos STL.
Software CAM	Software para la preparación del trabajo de impresión. El componente no se modifica en este caso. Únicamente se crean estructuras que permiten la impresión 3D. Por ejemplo: - Autodesk Netfabb en la versión 2020 o posterior para SolFlex Impresora 3D.

¹La denominación **software como producto sanitario (Software as Medical Device SaMD)** hace referencia al software standalone (autónomo) que es en sí un producto sanitario (PS) y no una parte del mismo.

Dispositivos de fabricación	Por ejemplo: VOCO SolFlex 170 VOCO SolFlex 350 VOCO SolFlex 650 VOCO SolFlex 170 HD
Aparatos de postcurado	Por ejemplo: Otoflash G171

Véase también: lista de recursos adjunta o www.voco.dental/3dprintingpartners

Deben observarse las respectivas instrucciones de manejo y/o uso de los programas correspondientes, a cumplir por los fabricantes de aparatos, materiales y/o piezas necesarias para el proceso de fabricación.

Precise de antemano si los programas, aparatos y/o objetos que pretende utilizar están diseñados y autorizados para las aplicaciones correspondientes.

ATENCIÓN: la realización de modificaciones no autorizadas en los aparatos de trabajo, los parámetros o el software puede dar lugar a que el objeto final fabricado con **V-Print splint 2.0** no cumpla las especificaciones indicadas.

Uso:

Preparación:

Deben tenerse en cuenta las siguientes condiciones de diseño para obtener una estructura CAD que se ajuste a las indicaciones:

- Grosor de pared mínimo: 1,5 mm / Espesor mínimo de pared recomendado para la construcción oclusal de férulas ajustadas: 2-3 mm
- Redondear la parte exterior de los bordes internos.

Prepare un trabajo de impresión utilizando un software CAM.

Procesamiento:

Observaciones:

- Con el fin de eliminar el riesgo de contaminación cruzada, utilice cubetas para material y baños de limpieza independientes para cada material de impresión.
- La resina **V-Print splint 2.0** no endurecida, así como los objetos aún no postcurados, deben protegerse inmediatamente de la acción de la luz, a fin de evitar una polimerización indeseada.

La cubeta para material debe llenarse inmediatamente antes de comenzar la impresión. Asegúrese de que el material se introduce sin burbujas (en la medida de lo posible) y prestando atención al nivel de llenado.

Inicie el trabajo de impresión teniendo en cuenta los parámetros que ha seleccionado previamente.

Después del proceso de impresión, se recomienda dejar escurrir los objetos durante aprox. 10 minutos. A continuación, separe con cuidado los objetos impresos de la plataforma de construcción.

Los objetos de impresión deben limpiarse, secarse y reendurecerse para garantizar las propiedades requeridas.

Para obtener una descripción detallada de los pasos anteriores, consulte el apartado **Acabado**.

Proceda al acabado inmediatamente para evitar que el objeto de impresión se deforme y asegurar la precisión requerida.

Recomendación: una vez finalizado el trabajo de impresión, transfiera el material excedente de la cubeta para material al envase original (en caso necesario, utilice un tamiz de acero inoxidable). Esto sirve para comprobar la cubeta para material y permite, además, un almacenamiento ideal del material de impresión.

Acabado:

Limpieza

Para la limpieza, debe utilizarse una solución de limpieza de isopropanol (pureza ≥ 98 %) en un aparato de limpieza. Como aparato de limpieza puede emplearse tanto un baño de ultrasonidos no calentado como un baño de agitación no calentado.

La limpieza de objetos de impresión debe efectuarse en dos pasos, y de forma opcional en tres. Coloque los objetos de impresión sin limpiar en el baño de limpieza, en su caso, con las aberturas orientadas hacia abajo.

Utilice unas pinzas o las cestas de inmersión correspondientes para transferir los objetos impresos a la solución de limpieza. Asegúrese de que los objetos de impresión no entren en contacto los unos con los otros durante la limpieza.

	Baño de ultrasonidos	Baño de agitación
Limpieza previa (opcional)	Someta los objetos de impresión a una limpieza previa sumergiéndolos con cuidado varias veces en un recipiente de vidrio con isopropanol.	
Limpieza superficial*	3 minutos – Para varias aplicaciones	3 minutos – Para varias aplicaciones
Limpieza final	2 minutos – Baño de limpieza nuevo	2 minutos – Baño de limpieza nuevo

*Observación: La eficacia de limpieza del baño disminuye con el aumento de su uso. Los residuos de resina en la superficie pueden indicar que la eficacia de limpieza es muy baja o que existen puntos de contacto. En caso de una eficacia de limpieza reducida, se deberá cambiar correspondientemente el baño.

A continuación, seque los objetos de impresión minuciosamente con aire comprimido. En caso de que el objeto de impresión siga presentando restos de resina tras la limpieza final o se salgan restos de las socavaduras durante el secado, puede volver a sumergir el objeto de impresión brevemente en el baño de limpieza final. A continuación, vuelva a secarlo.

Preparación del postcurado:

Antes del postcurado, debería retirar directamente del objeto de impresión, con cuidado y sin aplicar fuerza, las estructuras de apoyo que molesten, utilizando para ello un instrumento rotatorio.

Utilice un aparato de succión. Elimine cuidadosamente el polvo remanente de resina con aire comprimido.

A continuación, enjuague los objetos de impresión durante unos segundos con isopropanol nuevo y, si es necesario, elimine los restos de polvo con un pincel fino limpio. Seque minuciosamente los objetos de impresión con aire comprimido una vez más.

Postcurado:

No lleve a cabo el postcurado hasta que no hayan transcurrido al menos 15 minutos desde el último contacto con el isopropanol. Una atmósfera de gas inerte no es obligatoria, pero se recomienda para facilitar el posprocesamiento. Asegúrese de que los objetos de impresión no estén superpuestos ni entren en contacto los unos con los otros, puesto que de lo contrario la polimerización resultante se verá afectada por la formación de sombras.

El postcurado se puede realizar con los siguientes dispositivos:

Aparato de postcurado	Programa	
Por ejemplo: Equipo de emisión de destellos de xenón Otoflash G171 (Opcionalmente con N2)	2 x 2000 destellos	Tras 2000 destellos, respete una fase de enfriamiento de 2 minutos como mínimo con la tapa abierta. A continuación, se procede a dar la vuelta a los objetos y exponerlos a otros 2000 destellos.

Véase también: lista de recursos adjunta

Acabado final:

De forma general, trabaje con una presión de contacto reducida y un régimen de revoluciones bajo. Esto garantiza un resultado uniforme y también reduce el riesgo de huellas de procesamiento no deseadas.

Para pulir las estructuras de apoyo utilice, por ejemplo, una pulidora de goma o una fresa de carburo metálico de dentado fino. Esta fresa también puede utilizarse para el acabado posterior de estructuras especiales.

Para conseguir un tallado preciso, p. ej., entre el apéndice de soporte y el objeto de impresión, es aconsejable trabajar la superficie en la zona correspondiente con una pulidora de goma más gruesos o más finos. También se puede conseguir un resultado equivalente con papel de lija, si procede de granulación diferente.

Para obtener una superficie de alto brillo, debe realizarse en primer lugar un pulido previo del objeto con una piedra pómez. A continuación, elimine por completo los residuos de piedra pómez con agua corriente y con la ayuda de un cepillo. Por último, proceda al pulido de alto brillo del objeto con disco pulidor y pasta de pulido de alto brillo sin aplicar una presión excesiva.

Limpieza final:

Limpie a fondo el objeto. Los residuos gruesos pueden ser removidos mediante chorro por vapor. La deformación que se produce es reversible. La limpieza final puede realizarse mediante una breve inmersión en un baño de ultrasonidos con agua no calentado. Se puede utilizar una solución tensioactiva en lugar de agua para eliminar impurezas oleosas o grasas.

Desinfección:

Los objetos realizados con **V-Print splint 2.0** pueden desinfectarse con soluciones desinfectantes a base de alcohol o de aldehído (p. ej., etanol (≥ 70%), MD 520 de Dürr o Cavex Impre Safe de Cavex). Observe las instrucciones de uso del fabricante.

Indicaciones, medidas de prevención:

- **V-Print splint 2.0** solo debe aplicarse en la cavidad bucal cuando esté completamente polimerizado. Tenga en cuenta el proceso de acabado.
- El contacto de **V-Print splint 2.0** no endurecido con la piel/mucosa y los ojos puede provocar irritación, por lo que debe evitarse.
- Se recomienda llevar indumentaria de protección. Además, debe evitarse inhalar vapores y/o polvo. Se recomienda llevar una mascarilla adecuada y/o usar dispositivos de aspiración.
- Nuestras indicaciones y/o consejos no le eximen de la responsabilidad de comprobar los productos que suministramos en cuanto a su idoneidad para los fines de aplicación previstos.

Almacenamiento:

Almacene el producto a una temperatura de entre **15 °C y 28 °C**. Cierre el frasco inmediatamente después del uso, para evitar la acción de la luz y la consiguiente polimerización. No utilice el producto una vez vencida la fecha de caducidad.

Gestión de desechos:

Deseche el producto conforme a la normativa local aplicable.

Obligación de notificación:

Los incidentes graves, como el fallecimiento, el deterioro grave temporal o permanente de la salud de un paciente, usuario u otra persona, así como las amenazas graves para la salud pública que se hayan producido o puedan producirse en relación con **V-Print splint 2.0**, deben notificarse a VOCO GmbH y a las autoridades competentes.

PT

Instruções de utilização

MD

UE Dispositivo médico

Descrição do produto:

V-Print splint 2.0 é uma resina fotopolimerizável para a produção generativa de moldes terapêuticos, assim como peças auxiliares e funcionais para diagnóstico odontológico. Graças à sua formulação especial, o **V-Print splint 2.0** apresenta uma resistência ao impacto particularmente alta.

Indicações:

- Moldes terapêuticos
- Peças auxiliares e funcionais relacionadas com o diagnóstico
- Moldes de clareamento (clareamento em casa)

Contraindicações:

V-Print splint 2.0 contém metacrilatos e óxido de fosfina.

V-Print splint 2.0 não deve ser utilizado em caso de hipersensibilidade (alergia) conhecida a qualquer um destes componentes.

Grupo-alvo de pacientes:

V-Print splint 2.0 pode ser aplicado em todos os pacientes sem limitações em virtude da sua idade ou sexo.

Características de desempenho:

As características de desempenho do produto estão em conformidade com a finalidade prevista e as normas relevantes do produto.

Utilizador:

A aplicação do **V-Print splint 2.0** é realizada pelo utilizador com formação profissional em medicina dentária.

Requisitos de hardware e software

Software CAD ¹ Scanner dentário	Software para planeamento e design de moldes terapêuticos, assim como moldes, peças auxiliares e funcionais para diagnóstico odontológico. O software juntamente com o scanner dentário têm de cumprir as especificações relativas a dispositivos médicos em vigor a nível local e permitir a emissão do design específico do paciente como registo STL.
Software CAM	Software para a preparação do trabalho de impressão. O componente não sofre alterações com isso. Apenas são estabelecidas estruturas que permitem a impressão 3D. Por exemplo: - Autodesk Netfabb Versão 2020 ou posterior para impressão 3D SolFlex.

¹Por software como dispositivo médico (**Software as Medical Device SaMD**) entende-se software standalone (independente) que é um dispositivo médico (DM) mas não faz parte de um.

Instalações de produção	Por exemplo: VOCO SolFlex 170 VOCO SolFlex 350 VOCO SolFlex 650 VOCO SolFlex 170 HD
Equipamentos de pós-exposição	Por exemplo: Otoflash G171

Ver também: lista de recursos em anexo ou www.voco.dental/3dprintingpartners

Devem ser respeitadas as respetivas instruções de utilização e/ou operação dos programas correspondentes, fabricantes de equipamentos, materiais e/ou peças necessários para o processo de produção.

Esclareça de antemão se os programas, equipamentos e/ou objetos que planeia utilizar foram concebidos e estão aprovados para as respetivas aplicações.

ATENÇÃO: Alterações não autorizadas aos equipamentos dos processos, parâmetros ou ao software podem levar a que o objeto final de **V-Print splint 2.0** não cumpra as especificações.

Aplicação:

Preparação:

Para uma construção CAD conforme as indicações, devem ser consideradas as seguintes condições de construção::

- Espessura mínima de parede 1,5 mm / Espessura de parede recomendada para estrutura oclusal em moldes ajustados: 2-3 mm
- Arredondar arestas interiores no lado externo.

Prepare uma tarefa de impressão recorrendo ao software CAM.

Processamento:

Avi

- Para cada material de impressão, utilize cubas e banhos de limpeza separados, de modo a excluir a hipótese de contaminações cruzadas.
- Proteger imediatamente a **V-Print splint 2.0** não endurecida, bem como objetos não endurecidos, da exposição à luz, para evitar uma polimerização inadvertida.

O enchimento da cuba de material deve ter lugar imediatamente antes do início da impressão. Deve prestar-se atenção para que o material seja enchido com o mínimo possível de bolhas, tendo em conta o nível de enchimento.

Inicie o trabalho de impressão tendo em consideração os parâmetros previamente selecionados por si.

Após a conclusão do processo de impressão, é recomendado um tempo de secagem de aprox. 10 minutos. Em seguida, soltar cuidadosamente os objetos impressos da plataforma de impressão.

Em seguida, os objetos impressos têm de ser limpos, secos e sujeitos a pós-exposição, para assegurar as necessárias qualidades do produto. Encontrará uma enumeração detalhada dos passos previamente mencionados em **Processamento posterior**.

Realize o processamento posterior imediatamente para evitar uma deformação do objeto impresso e para garantir a precisão necessária.

Recomendação: Após a conclusão do seu trabalho, transfira o material restante da cuba de material para a embalagem original (se necessário, utilizar um crivo de aço inoxidável). Isto serve, por um lado, para a verificação da cuba de material e, por outro lado, também possibilita um armazenamento otimizado do material de impressão.

Processamento posterior:

Limpeza

Para a limpeza deve ser utilizado isopropanol (pureza ≥ 98%) como solução de limpeza num aparelho de limpeza. Como aparelho de limpeza pode ser utilizado tanto um banho de ultrassons não aquecido como um banho com agitação não aquecido.

Os objetos impressos devem ser limpos em dois ou, opcionalmente, três passos. Posicione os objetos impressos não limpos no banho de limpeza de maneira a que, se necessário, as aberturas existentes fiquem viradas para baixo. Utilize uma pinça ou cestos de imersão correspondentes para transferir os componentes para as soluções de limpeza.

É preciso prestar atenção para que os objetos impressos não se toquem entre si durante a limpeza.

	Banho de ultrassons	Banho com agitação
Pré-limpeza (Opcional)	Fazer uma pré-limpeza cuidadosa dos objetos impressos mergulhando-os várias vezes num gobelé com isopropanol.	
Limpeza preliminar*	3 minutos – utilizável por diversas vezes	3 minutos – utilizável por diversas vezes
Limpeza final	2 minutos – Banho de limpeza fresco	2 minutos – Banho de limpeza fresco

*Aviso: O desempenho de limpeza do banho decresce com uma utilização mais intensiva. Os resíduos de resina na superfície podem indiciar uma redução do desempenho de limpeza do banho ou a existência de pontos de contacto. Em caso de um desempenho de limpeza reduzido, o banho correspondente deve ser substituído.

Em seguida, os objetos impressos devem ser cuidadosamente secos com ar comprimido. Se, após a limpeza final, ainda persistirem resíduos de resina no objeto impresso ou se estes aparecerem nos rebaios durante a secagem, o objeto impresso pode ser novamente mergulhado por instantes no banho de limpeza final. Em seguida, a secagem deve ser repetida.

Preparação para pós-exposição:

Estruturas de suporte incomediativas deveriam ser removidas com cuidado e sem força, utilizando um instrumento rotativo, o mais rente possível ao objeto impresso, antes da pós-exposição. Utilizar sistema de aspiração. Remover cuidadosamente o pó de plástico restante com ar comprimido. Em seguida, enxaguar os objetos impressos durante alguns segundos com isopropanol fresco e, se necessário, remover os restos de pó com um pincel fino e limpo. Secar cuidadosamente os objetos impressos de novo com ar comprimido.

Pós-exposição:

A pós-exposição só pode ser efetuada 15 minutos após o último contacto com isopropanol. Uma atmosfera de gás inerte não é absolutamente necessária, mas é recomendada para facilitar o processamento posterior. Deve prestar-se atenção para que os objetos impressos não se sobreponham ou toquem entre si, caso contrário, a formação de sombras pode influenciar negativamente a pós-polimerização. A pós-exposição pode ser efetuada com os seguintes equipamentos:

Equipamento de pós-exposição	Programa	
Por exemplo: Equipamento de emissão de flash de xénon Otoflash G171 (Opcional com N2)	2 x 2000 flashes	Após 2000 flashes, cumprir uma fase de arrefecimento de, pelo menos, 2 minutos com a tampa aberta. Em seguida, virar e fazer nova exposição com 2000 flashes.

Ver também: lista de recursos em anexo

Acabamento:

Por norma, trabalhar com pouca pressão e rotação reduzida. Isso garante resultados uniformes e com menos marcas de acabamento. Para remover as saliências remanescentes do suporte, usar por exemplo uma borracha de polimento ou uma fresa de metal duro de lâminas finas. A mesma também pode ser usada posteriormente para o acabamento de estruturas especiais. Para obter uma retificação positiva, p. ex. entre o depósito do suporte e o objeto impresso, recomenda-se processar a superfície na área correspondente com borraças de polimento mais grossas ou mais finas. Um resultado adequado também pode ser alcançado com papel de lixa, se necessário, com diferentes granulometrias. Para obter uma superfície de alto brilho, o objeto deve ser polido primeiro com pedra-pomes. A seguir, remover cuidadosamente os resíduos de pedra-pomes sob água corrente e com a ajuda de uma escova. Por fim, conferir um polimento de alto brilho ao objeto usando um disco de pano e pasta de polimento de alto brilho, sem aplicar demasiada pressão.

Limpeza final:

Limpar bem o objeto. Os resíduos maiores podem ser removidos com o jato de vapor. A deformação que ocorre é reversível. A limpeza final pode ser realizada mediante colocação em banho de ultrassons de água não aquecido. Para remover sujidade oleosa ou gordurosa, pode ser usada uma solução de surfactante em vez de água.

Desinfecção:

Os objetos produzidos a partir de **V-Print splint 2.0** podem ser desinfetados com soluções de desinfecção à base de álcool ou aldeído (p. ex. etanol (≥ 70%), MD 520 da Dürr, Cavex Impre Safe da Cavex). Respeitar as informações de utilização do fabricante.

Avisos, medidas de precaução:

- Utilizar **V-Print splint 2.0** na cavidade intraoral apenas em estado totalmente polimerizado. Observar o processo de processamento posterior.
- O contacto da **V-Print splint 2.0** não endurecida com a pele/membrana mucosa e os olhos pode ter um efeito irritante, devendo portanto ser evitado.
- É recomendada a utilização de vestuário de proteção. Para além disso, deve prestar-se atenção para que não sejam inalados quaisquer vapores e/ou poeiras. É recomendada a utilização de uma máscara bucal adequada e/ou de sistemas de aspiração.
- As nossas indicações e/ou conselhos não o isentam de verificar se os produtos fornecidos por nós são adequados para o uso pretendido.

Armazenamento:

Armazenamento a **15 °C - 28 °C**. Fechar o frasco após a utilização para evitar a exposição à luz e a consequente polimerização. Não utilizar depois de expirar o prazo de validade.

Eliminação:

Eliminar o produto de acordo com os regulamentos locais.

Obrigação de notificação:

Ocorrências graves como morte, deterioração temporária ou permanente grave do estado de saúde de um paciente, utilizador ou outras pessoas e um grave risco para a saúde pública, que ocorreram ou poderiam ter ocorrido em combinação com **V-Print splint 2.0** devem ser comunicadas à VOCO GmbH e às autoridades competentes.

IT MD UE Dispositivo medico

Descrizione del prodotto:

V-Print splint 2.0 è una resina fotopolimerizzabile per la realizzazione generativa di ferule terapeutiche, così come di componenti ausiliarie e funzionali per la diagnostica dentale. Grazie alla sua speciale formulazione, **V-Print splint 2.0** ha una resistenza agli urti particolarmente elevata.

Indicazioni:

- Splint terapeutici
- Componenti ausiliarie e funzionali per la diagnosi
- Mascherine per sbiancamento (sbiancamento domiciliare)

Controindicazioni:

V-Print splint 2.0 contiene metacrilati e ossido di fosfina. Non utilizzare **V-Print splint 2.0** in caso di nota ipersensibilità (allergie) a questi componenti.

Target di pazienti:

V-Print splint 2.0 può essere impiegato per il trattamento di tutti i pazienti senza alcuna limitazione per quanto riguarda età o sesso.

Caratteristiche prestazionali:

Le caratteristiche prestazionali del prodotto sono conformi ai requisiti della destinazione d'uso e alle norme di prodotto pertinenti.

Utilizzatore:

L'applicazione di **V-Print splint 2.0** deve essere effettuata da un utilizzatore con una formazione professionale in odontoiatria.

Requisiti hardware e software

Software CAD¹ Scanner dentale	Software per la progettazione e la realizzazione di splint terapeutici, così come splint, componenti ausiliarie e componenti funzionali per la diagnosi dentale. Il software, compreso lo scanner dentale, deve essere conforme alle specifiche locali dei dispositivi medici applicabili e consentire la resa del progetto specifico del paziente come set di dati STL.
Software CAM	Software per la preparazione del lavoro di stampa. Il componente non viene modificato nel processo. Vengono create solo strutture che consentono la stampa 3D. Per esempio: - Autodesk Netfabb versione 2020 o successiva per SoliFlex stampa 3D.

¹Per **software come dispositivo medico (Software as Medical Device SaMD)** si intende un software autonomo (indipendente) che è un dispositivo medico (MP) ma non ne fa parte.

Strutture di produzione	Per esempio: VOCO SoliFlex 170 VOCO SoliFlex 350 VOCO SoliFlex 650 VOCO SoliFlex 170 HD
Dispositivi di post-fotopolimerizzazione	Per esempio: Otoflash G171

Vedi anche: elenco delle risorse allegato o il sito www.voco.dental/3dprinting partners

Devono essere rispettate le rispettive istruzioni per l'uso e/o i manuali d'uso dei rispettivi programmi, produttori di dispositivi, materiali e/o componenti necessari per il processo di produzione.

Chiare in anticipo se i programmi, i dispositivi e/o gli oggetti che si intende utilizzare sono stati progettati e approvati per le relative applicazioni.

ATTENZIONE: Non autorizzate alle apparecchiature di processo, ai parametri o al software possono far sì che l'oggetto finale, realizzato con **V-Print splint 2.0**, non soddisfi le specifiche.

Utilizzo:

Preparazione:

Per una costruzione CAD adatta alle indicazioni devono essere rispettati i seguenti requisiti di costruzione:

- Spessore minimo della parete: 1,5 mm / Minimo spessore delle pareti in caso di una costruzione occlusale di splint aggiustati: 2-3 mm
- Smussare gli spigoli interni sul lato esterno.

Preparare un lavoro di stampa con un software CAM.

Lavorazione:

Note:

- Per ogni materiale di stampa utilizzare vasche per materiale e bagni di pulizia diversi, onde evitare contaminazioni incrociate.
- Proteggere immediatamente dall'esposizione alla luce il **V-Print splint 2.0** non polimerizzato e gli oggetti non ancora postpolimerizzati per evitare una polimerizzazione indesiderata.

Riempiere la vasca del materiale appena prima di procedere con la stampa. Durante tale processo, cercare di non formare bolle nel materiale e rispettare il livello massimo di riempimento.

Avviare l'ordine di stampa basandosi sui parametri selezionati in precedenza. Al termine del processo di stampa si raccomanda di lasciar sgocciolare per circa 10 minuti. In seguito, rimuovere con attenzione gli oggetti stampati dalla piattaforma di costruzione.

In seguito, pulire, asciugare e sottoporre a post-fotopolimerizzazione gli oggetti di stampa, in modo da garantire che il prodotto presenti le caratteristiche richieste. Per una descrizione dettagliata di tali passaggi vedere il paragrafo **Post-lavorazione**.

Eseguire la post-lavorazione tempestivamente, per evitare deformazioni dell'oggetto stampato e garantire la dovuta precisione.

Raccomandazione: Dopo aver finito i lavori, spostate il materiale residuo dalla vasca nel contenitore originale (utilizzare eventualmente un filtro in acciaio inossidabile). Questo serve per controllare la vasca del materiale e per la conservazione ottima del materiale da stampa.

Post-lavorazione:

Pulizia

Per la pulizia, utilizzare isopropanolo (purezza ≥ 98 %) come soluzione detergente in un dispositivo di pulizia. Sia un bagno ad ultrasuoni non riscaldato sia un bagno con agitazione di elementi non riscaldato possono essere utilizzati come dispositivo di pulizia.

La pulizia degli oggetti di stampa deve avvenire in due passaggi, o, in forma opzionale, in tre passaggi: Posizionare gli oggetti di stampa non puliti nel bagno di pulizia in modo che le aperture presenti siano rivolte verso il basso. Utilizzare pinzette o apposite gabbie per spostare gli oggetti ai bagni di pulizia. Assicursi che gli oggetti stampati non si tocchino tra loro durante la pulizia.

	Bagno ad ultrasuoni	Bagno con agitazione di elementi
Pre-pulizia (opzionale)	Pulire gli oggetti di stampa con attenzione con isopropanolo immergendoli in un becher.	
Pulizia grossolana*	3 minuti – riutilizzabile	3 minuti – riutilizzabile
Pulizia finale	2 minuti – Bagno di pulizia fresco	2 minuti – Bagno di pulizia fresco

*Nota: l'efficacia pulente del bagno diminuisce con l'utilizzo. I residui di resina sulla superficie possono indicare che il bagno non è sufficientemente pulito o che ci sono punti di contatto. In caso di diminuzione delle prestazioni di pulizia, il bagno deve essere sostituito.

Successivamente, asciugare con cautela gli oggetti di stampa con aria compressa. Nel caso in cui, dopo la pulizia finale, fossero presenti residui di resina sull'oggetto di stampa o se fuoriuscissero dai sottosquadri durante l'asciugatura, l'oggetto di stampa può essere immerso di nuovo brevemente nel bagno di pulizia finale. Infine, è necessario ripetere l'asciugatura.

Preparazione post-fotopolimerizzazione:

Le strutture di supporto che sono d'intralcio dovrebbero essere staccate prima della post-fotopolimerizzazione, con cautela e senza esercitare pressione, utilizzando uno strumento rotante possibilmente direttamente sull'oggetto di stampa. Usare un aspiratore. Rimuovere l'eventuale resina residua accuratamente, utilizzando aria compressa. Poi, sciacquare gli oggetti stampati per pochi secondi con isopropanolo nuovo e rimuovere l'eventuale polvere con una spazzolina fine, pulita. Successivamente, asciugare gli oggetti stampati con cura, utilizzando aria compressa.

Post-fotopolimerizzazione:

Procedere con la post-fotopolimerizzazione solo 15 minuti dopo l'ultimo contatto con isopropanolo. Non è necessaria un'atmosfera con gas protettivo ma è consigliata per una rielaborazione più facile. Verificare che gli oggetti di stampa non si sovrappongano né si tocchino, in quanto la formazione di ombre potrebbe compromettere la post-fotopolimerizzazione.

La post-fotopolimerizzazione può essere eseguita con i seguenti dispositivi:

Dispositivi di post-fotopolimerizzazione	Programma	
Per esempio: Dispositivo flash xenon Otoflash G171 (Opzionalmente con N2)	2 x 2000 flash	Dopo 2000 flash, consentire una fase di raffreddamento di almeno 2 minuti con il coperchio aperto. Poi girare ed esporre di nuovo con 2000 flash.

Vedi anche: elenco delle risorse allegato

Finitura:

In linea di principio, lavorare con poca pressione di contatto minima e a un regime ridotto. Tale precauzione garantisce un risultato costante e riduce il rischio di tracce di lavorazione indesiderate. Per levigare le basi di supporto servirsi per esempio di un lucidatore in silicone o di una fresa in carburo metallico a dentatura fine. La fresa può essere utilizzata anche per la successiva elaborazione di strutture speciali. Per una molatura ad accoppiamento di forma, ad esempio tra l'attaccatura della struttura e l'oggetto di stampa, si raccomanda di irridire la superficie della rispettiva parte con un lucidatore in silicone grosso o fine. Si può anche raggiungere un risultato simile con carta vetrata in diversi livelli di grana. Per realizzare una superficie a elevato grado di brillantezza è necessario precludere il prodotto con pietra pomice. Rimuovere poi con cura eventuali residui di pietra pomice sotto acqua corrente o con l'aiuto di una spazzola. Successivamente, per una lucidatura a elevata brillantezza, lavorare l'oggetto senza esercitare un'eccessiva pressione, servendosi di un disco pulitore e di pasta altamente lucidante.

Pulizia finale:

Pulire accuratamente l'oggetto. Rimuovere innanzitutto i residui più evidenti con un getto di vapore. La deformazione sorgente è reversibile. A questo punto eseguire la pulizia finale mediante un'immersione in un bagno a ultrasuoni con acqua non riscaldato. Per rimuovere impurità grasse od oleose è possibile utilizzare una soluzione di agente tensioattivo invece dell'acqua.

Disinfezione:

Gli oggetti realizzati con **V-Print splint 2.0** possono essere disinfettati con soluzioni disinfettanti a base di alcol o aldeide (per es. etanolo (≥ 70%), MD 520 di Dürr, Cavex Impre Safe di Cavex). Osservare le istruzioni d'uso del produttore.

Note, precauzioni:

- V-Print splint 2.0** può essere utilizzato a livello intraorale solo in stato completamente polimerizzato. Prestare attenzione alla procedura di post-lavorazione.
- Il contatto tra **V-Print splint 2.0** non polimerizzato e la pelle, le membrane mucose e gli occhi può causare un'irritazione e dovrebbe essere evitato.
- Si consiglia di indossare indumenti protettivi. Assicurarsi inoltre di non inalare vapori e/o polveri. Si consiglia di indossare adeguate mascherine per la bocca e/o di utilizzare impianti di aspirazione.
- Le nostre indicazioni e/o i nostri consigli non esonerano dall'esaminare l'idoneità dei preparati da noi forniti per verificare che questi siano adatti agli ambiti di utilizzo previsti.

Conservazione:

Conservare a una temperatura compresa tra **15°C e 28°C**. Chiudere il flacone subito dopo l'uso per impedire l'azione della luce e la conseguente polimerizzazione. Non utilizzare dopo che è stata superata la data di scadenza.

Smaltimento:

Smaltimento del prodotto in base alle normative amministrative locali.

Obbligo di notifica:

Incidenti gravi come il decesso, il grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona e una grave minaccia per la salute pubblica che si sono verificati o avrebbero potuto verificarsi in combinazione con **V-Print splint 2.0** devono essere segnalati a VOCO GmbH e all'autorità competente.

**VOCO GmbH**
Anton-Flettner-Str. 1-3
27472 Cuxhaven
Germany

Phone +49 (4721) 719-0
Fax +49 (4721) 719-140
e-mail: marketing@voco.com
www.voco.com



VC 60 AA6124 E1 0525 99 © by VOCO

EL	NL	DA
FI	NO	SV

VOCO

V-Print® splint 2.0

EL	Οδηγίες χρήσης	CE	0482
MD	ΕΕ Ιατροτεχνολογικό προϊόν		

Περιγραφή προϊόντος:

Το **V-Print splint 2.0** είναι ένα φωτοσκληρυνόμενο συνθετικό υλικό για την πολλαπλάσιαστική κατασκευή θεραπευτικών ναρθήκων, καθώς και βοηθητικών και λειτουργικών εξαρτημάτων για την οδοντιατρική διάγνωση. Χάρη στην ειδική του σύνθεση, το υλικό **V-Print splint 2.0** παρουσιάζει ιδιαίτερα υψηλή αντοχή στις κρούσεις.

Ενδείξεις:

- Θεραπευτική νάρθηκες
- Βοηθητικά και λειτουργικά εξαρτήματα για τη διάγνωση
- Νάρθηκες λέικανσης (λείκανση κατ' οίκον)

Αντενδείξεις:

Το **V-Print splint 2.0** περιέχει methacrylates και phosphine oxide. Το **V-Print splint 2.0** δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστών υπερευαίσθησιών (αλλεργιών) σε οποιοδήποτε από αυτά τα συστατικά.

Στοιχεύμενη ομάδα ασθενών:

Το **V-Print splint 2.0** μπορεί να χρησιμοποιηθεί για όλους τους ασθενείς χωρίς περιορισμό αναφορικά με την ηλικία ή το φύλο τους.

Χαρακτηριστικά επίδοσης:

Τα χαρακτηριστικά επίδοσης του προϊόντος αντιστοιχούν στις απαιτήσεις της προβλεπόμενης χρήσης και των ισχυόντων προτύπων προϊόντων.

Χρήστης:

Η εφαρμογή της **V-Print splint 2.0** πραγματοποιείται από χρήστη με επαγγελματική εκπαίδευση στην οδοντιατρική.

Απαιτήσεις υλισμικού και λογισμικού

Λογισμικό CAD¹ Οδοντοτεχνικός σαρωτής	Λογισμικό για τον προγραμματισμό και τη σχεδίαση θεραπευτικών ναρθήκων, καθώς και ναρθήκων, βοηθητικών και λειτουργικών εξαρτημάτων για την οδοντιατρική διάγνωση. Το λογισμικό μαζί με τον οδοντοτεχνικό σαρωτή πρέπει να πληροί τις ισχύουσες τοπικές προδιαγραφές ιατροτεχνολογικών προϊόντων και να καθιστά δυνατή την εξαγωγή της σχεδίασης για τον εκάστοτε ασθενή ως σύνολο δεδομένων STL.
Λογισμικό CAM	Λογισμικό για την προετοιμασία της εντολής εκτύπωσης. Το εξάρτημα δεν τροποποιείται στο πλαίσιο αυτό. Δημιουργώντας απλώς δομές που καθιστούν δυνατή την εκτύπωση 3D. Για παράδειγμα: - Autodesk Netfabb έκδοση 2020 ή μεταγενέστερη για εκτύπωση 3D SoliFlex.

¹Ως λογισμικό κατά την έννοια του ιατροτεχνολογικού προϊόντος (**Software as Medical Device SaMD**) νοείται το αυτόνομο (standalone) λογισμικό που αποτελεί ιατροτεχνολογικό προϊόν (MP), αλλά όχι μέρος ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

Συστήματα παραγωγής	Για παράδειγμα: VOCO SoliFlex 170 VOCO SoliFlex 350 VOCO SoliFlex 650 VOCO SoliFlex 170 HD
Συσκευές συμπληρωματικής εκκώτισης	Για παράδειγμα: Otoflash G171

Βλ. επίσης: συνημμένος κατάλογος πόρων ή www.voco.dental/3dprintingpartners

Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι εκάστοτε οδηγίες χειρισμού και/ή χρήσης των σχετικών προγραμμάτων, των κατασκευαστών συσκευών, υλικού και/ή εξαρτημάτων που απαιτούνται για τη διαδικασία κατασκευής.

Διευκρινίζετε εκ των προτέρων αν τα προϊόντα, οι συσκευές και/ή τα αντικείμενα που σκοπεύετε να χρησιμοποιήσετε έχουν σχεδιαστεί και εγκριθεί για τις αντίστοιχες εφαρμογές.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μη εγκατεριμένες τροποποιήσεις των συσκευών επεξεργασίας, των παραμέτρων ή του λογισμικού μπορούν να έχουν ως αποτέλεσμα, το τελικό αντικείμενο από το **V-Print splint 2.0** να μην πληροί τις προδιαγραφές.

Εφαρμογή:

Προετοιμασία:

Για μια ανάλυση των ενδείξεων κατασκευή CAD πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι εξής συνθήκες κατασκευής:

- Ελάχιστο πάχος τοιχώματος 1,5 mm/Συνιστούμενο πάχος τοιχώματος για συγκλεσιακή κατασκευή σε ρυθμιζόμενους νάρθηκες: 2-3 mm
- Αποστρωγγλεύετε τις εσωτερικές ακμές στην εξωτερική πλευρά.

Προετοιμάστε μια εργασία εκτύπωσης με το λογισμικό CAM.

Επεξεργασία:

Υποδείξεις:

- Χρησιμοποιείτε για κάθε υλικό εκτύπωσης ξεχωριστές λέκάνες και λουτρά καθαρισμού, προκειμένου να αποκλείσετε τυχόν επιμολύνσεις.
- Προστατέψτε άμεσα το υλικό **V-Print splint 2.0** που δεν έχει πήξει καθώς και τα αντικείμενα που δεν έχουν υποστεί πρόσθετη κλήση από την επίδραση του φωτός, προκειμένου να αποτραπεί ο ανεπιθύητος πολυμερισμός.

Η πλήρωση της λέκάνης υλικού θα πρέπει να πραγματοποιείται αμέσως πριν από την έναρξη της εκτύπωσης. Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε το υλικό να πληρώνεται κατά το δυνατό χωρίς φυσαλίδες τρυρούμενης της στάθμης πλήρωσης.

Δρομολογείτε την εντολή εκτύπωσης λαμβάνοντας υπόψη τις παραμέτρους που εσείς έχετε επιλέξει προηγουμένως.

Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας εκτύπωσης συνιστάται ένα διάστημα στάλαξης της τήξης των 10 λεπτών. Στη συνέχεια αποσπάτε τα εκτυπωμένα αντικείμενα με προσοχή από την πλατφόρμα κατασκευής.

Έπειτα, τα αντικείμενα της εκτύπωσης πρέπει να καθαριστούν, να στεγνώσουν και να εκφυλιστούν συμπληρωματικά, ώστε να διασφαλιστούν οι απαιτούμενες ιδιότητες του υλικού. Μια αναλυτική περιγραφή των προαναφερόμενων βημάτων παρέχεται στην ενότητα **Μετεπεξεργασία**.

Πραγματοποιήστε άμεσα τη μετεπεξεργασία προκειμένου να αποφύγετε κάποια παραμόρφωση του αντικμένου εκτύπωσης και να διασφαλίσετε την απαιτούμενη ακρίβεια.

Σύσταση: Μετά την ολοκλήρωση της εργασίας σας, επανατοποθετήστε το υπολειμματικό υλικό από τη λέκάνη υλικού στο αρχικό δοχείο (χρησιμοποιήστε κατά περίπτωση σφita από ανοξείδωτο χάλυβα). Η εργασία αυτή χρησιμεύει για τον έλεγχο της λέκάνης υλικού και καθιστά επιπλέον δυνατή τη βέλτιστη απόδοξη του υλικού εκτύπωσης.

Μετεπεξεργασία:

Καθαρισμός

Για τον καθαρισμό πρέπει να χρησιμοποιείται ισοπροτανόλη (καθαρότητα ≥ 98%) ως διάλυμα καθαρισμού σε συσκευή καθαρισμού. Ως συσκευή καθαρισμού μπορεί να χρησιμοποιείται τόσο ένα μη θερμαινόμενο λουτρό υπερήχων όσο και ένα μη θερμαινόμενο λουτρό με ανόδευση.

Τα αντικείμενα εκτύπωσης πρέπει να καθαρίζονται σε δύο ή προαιρετικά τρία βήματα. Τοποθετήστε τα ακαθάριστα αντικείμενα εκτύπωσης στο λουτρό καθαρισμού έτσι, ώστε τυχόν ανοίγματα να είναι στραμμένα προς τα κάτω. Χρησιμοποιήστε μια λαβίδα ή ανάλογους εμβαπτιζόμενους κλωβούς για να μεταφέρετε τα εξαρτήματα στα διάλυματα καθαρισμού.

Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε τα αντικείμενα εκτύπωσης να μην έρχονται σε επαφή μεταξύ τους κατά τον καθαρισμό.

	Λουτρό υπερήχων	Λουτρό με ανόδευση
Προκαταρκτικός καθαρισμός (Προαιρετικά)	Καθαρίζετε προκαταρκτικά με προσοχή τα αντικείμενα εκτύπωσης εμβαπτιζόντάς τα πολλές φορές σε ένα γυάλινο δοχείο με ισοπροτανόλη.	
Πρόχειρος καθαρισμός*	3 λεπτά – πολλαπλής χρήσης	3 λεπτά – πολλαπλής χρήσης
Τελικός καθαρισμός	2 λεπτά – Φρέσκο λουτρό καθαρισμού	2 λεπτά – Φρέσκο λουτρό καθαρισμού

*Υπόδειξη: Η καθαριστική απόδοση του λουτρού υποβαθμίζεται με τη συνεχή χρήση. Τα κατάλοιπα ρητίνης στην επιφάνεια μπορεί να είναι ενδεκτικά ανεπαρκούς καθαριστικής απόδοσης του λουτρού ή σημείων επαφής. Εάν έχει μειωθεί η καθαριστική απόδοση, πρέπει να ανανεώσετε το αντίστοιχο λουτρό.

Στη συνέχεια πρέπει να στεγνώσετε προσεκτικά τα αντικείμενα εκτύπωσης με πεπιεσμένο αέρα. Εάν μετά τον τελικό καθαρισμό εξακολουθούν να υπάρχουν κατάλοιπα ρητίνης στο αντικείμενο εκτύπωσης ή να εξέρχονται κατά το στέγνωμα από εγκοές, μπορείτε να εμβαπτίζετε και πάλι το αντικείμενο εκτύπωσης σύντομα στο λουτρό τελικού καθαρισμού. Στη συνέχεια πρέπει να επαναλάβετε το στέγνωμα.

Προετοιμασία της συμπληρωματικής εκκώτισης:

Οι παρεμβλλόμενες υποστηρικτικές κατασκευές θα πρέπει να αποκοπούν με προσοχή και χωρίς άσκηση δύναμης πριν από τη συμπληρωματική εκκώτιση με περιστρεφόμενο εργαλείο κατά το δυνατόν απευθείας στο αντικείμενο εκτύπωσης. Χρησιμοποιήστε εξοπλισμό αναρόφησης. Αφαιρέστε προσεκτικά με πεπιεσμένο αέρα τη σκόνη του συνθετικού υλικού που απομένει. Στη συνέχεια ξεπλύνετε τα αντικείμενα εκτύπωσης για μερικά δευτερόλεπτα με καθαρή ισοπροτανόλη και αφαιρέστε κατά περίπτωση τυχόν κατάλοιπα σκόνης με τη βοήθεια ενός λεπτού, καθαρού πινέλου. Στεγνώστε και πάλι οχολαστικά τα αντικείμενα εκτύπωσης με πεπιεσμένο αέρα.

Συμπληρωματική εκκώτιση:

Διέγνετε τη συμπληρωματική εκκώτιση 15 λεπτά μετά την τελευταία επαφή με ισοπροτανόλη. Δεν είναι απαραίτητος αναγκαία μια ατμόσφαιρα αδρανούς αερίου, αλλά συνιστάται μια διευκόλυνση της συμπληρωματικής επεξεργασίας.

Πρέπει να φροντίζετε ώστε τα αντικείμενα εκτύπωσης να μην αλληλοκαλύπτονται και να μην έρχονται σε επαφή, διότι διαφορετικά ο συμπληρωματικός πολυμερισμός υποβαθμίζεται από ακάσεις.

Η συμπληρωματική εκκώτιση μπορεί να διέγνεται με τις παρακάτω συσκευές:

Συσκευή συμπληρωματικής εκκώτισης	Πρόγραμμα	
Για παράδειγμα: συσκευή φλας λυχνίας Xenon Otoflash G171 (Προαιρετικά με N2)	2x 2000 αναλαμπές	Ύστερα από 2000 αναλαμπές τηρείτε ένα στάδιο ψύξης τουλάχιστον 2 λεπτών με ανοικτό καπάκι. Στη συνέχεια αναστρέψτε και εκκωτίστε ξανά με 2000 αναλαμπές.

Βλ. επίσης: συνημμένος κατάλογος πόρων

Τελική επεξεργασία:

Εργάζεστε γενικά με μικρή πίεση εφαρμογής και περιορισμένο αριθμό στροφών. Έτσι διασφαλίζετε το ομοιόμορφο αποτέλεσμα και περιορίζετε τα ίχνη επεξεργασίας. Για το τρύξιμο των στηρίγμάτων χρησιμοποιείτε, π.χ., λάστρο στλβωσης ή φρέζα από ακλόρο μέταλλο με λεπτή οδόντωση. Αυτή μπορεί να χρησιμοποιηθεί επίσης για την εκ των υστέρων επεξεργασία ειδικών δομών.

Αυτή μπορεί να χρησιμοποιηθεί επίσης για την εκ των υστέρων επεξεργασία ειδικών δομών.

Για την καταλληλότητα για υψηλής σπλντότητας επιφάνειας θα πρέπει να στλβώσετε κατ' αρχάς το αντικείμενο με ελαφρότετρα. Κατόπιν αυτού καθαρίστε οχολαστικά τα κατάλοιπα της ελαφρότερης κάτω από τρυχώμενο νερό και με τη βοήθεια μιας βούρτσας.

Τέλος επεξεργασείτε το αντικείμενο με δίσκο στλβωσης και πάστα υψηλής σπλντότητας χωρίς να ασκείτε υπερβολική πίεση για να επιτύχετε αποτέλεσμα υψηλής σπλντότητας.

Τελικός καθαρισμός:

Καθαρίστε οχολαστικά το αντικείμενο. Τα μεγαλύτερα κατάλοιπα μπορούν να αφαιρεθούν με βολή ατμού. Η παραμόρφωση που προκύπτει στο πλαίσιο αυτό είναι αναστρέψιμη. Ο επακόλουθος τελικός καθαρισμός μπορεί να διεσχεθεί ύστερα από σύντομη απόδοξη σε μη θερμαινόμενο λουτρό υπερήχων. Για την αφαίρεση ρύτων λαιού ή γράσου μπορεί να χρησιμοποιηθεί αντί νερού ένα διάλυμα ταπενερών ουσιών.

Απολύμανση:

Τα αντικείμενα που κατασκευάζονται από **V-Print splint 2.0** μπορούν να απολυμανθούν με απολυμαντικό διάλυμα με βάση αλκοόλης ή αλδεΐδες (π.χ., αιθανόλη (≥ 70%), MD 520 της εταιρείας Dürr, Canex Impre Safe της εταιρείας Canex). Λαμβάνετε υπόψη τις πληροφορίες χρήσης των κατασκευαστών.

Υποδείξεις, προφυλάξεις:

- Χρησιμοποιείτε ενδοστοματικά το υλικό **V-Print splint 2.0** αποκλειστικά στην πλήρως πολυμερισμένη κατάσταση. Τηρείτε τη διαδικασία μετεπεξεργασίας.
- Η επαφή του υλικού **V-Print splint 2.0** που δεν έχει πήξει με το δέρμα/βλεννογόνο και τα μάτια μπορεί να έχει ερεθιστική δράση και θα πρέπει να αποφεύγεται.
- Συνιστάται η χρήση προστατευτικών ενδυμάτων. Επιπλέον πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να μην εισπνεύονται αναθυμιάσεις και/ή σκόνης. Συνιστάται η χρήση κατάλληλων μέσων προστασίας του στόματος και/ή συστημάτων αναρόφησης.
- Οι υποδείξεις ή/και οι συμβουλές μας δεν σας απαλλάσσουν από την ευθύνη να ελέγχετε την καταλληλότητα των παρασκευασμάτων που σας προμηθεύουμε για τη σκοπούμενη εφαρμογή.

Αποθήκευση:

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία **15 °C–28 °C**. Κλείνετε τη φιάλη αμέσως μετά τη χρήση, προκειμένου να αποτρέψετε την επίδραση του φωτός και τον συνακόλουθο πολυμερισμό. Μην το χρησιμοποιείτε μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.

Απόρριψη:

Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τις τοπικές διατάξεις.

Υποχρέωση δήλωσης:

Σοβάρη περιστατικά όπως ο θάνατος, η παροδική ή μόνιμη, σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης υγείας ενός ασθενούς, χρήση ή άλλων υλικών και ένας σοβαρός κίνδυνος για τη δημόσια υγεία, που συνέρχεται ή θα μπορούσαν να συμβούν σε συνάρτηση με την **V-Print splint 2.0**, θα πρέπει να αναφέρονται στην VOCO GmbH και στην αρμόδια αρχή.

NL	Gebruiksaanwijzing
MD	EU Medisch hulpmiddel

Beschrijving van het hulpmiddel:

V-Print splint 2.0 is een lichthardende kunststof voor de generatieve vervaardiging van therapeutische spalken en ook hulp- en functionele onderdelen voor de dentale diagnostiek. Vanwege de speciale formule heeft **V-Print splint 2.0** een zeer hoge slagvastheid.

Indicaties:

- Therapeutische spalken
- Hulp- en functionele onderdelen voor diagnose
- Bleaching-spalken (home bleaching)

Contra-indicaties:

V-Print splint 2.0 bevat methacrylaten en fosfinoxide. Bij bekende overgevoeligheden (allergieën) tegen deze bestanddelen van **V-Print splint 2.0** moet van het gebruik worden afgezien.

Patiëntendoelgroep:

V-Print splint 2.0 kan voor alle patiënten zonder beperking ten aanzien van leeftijd of geslacht worden gebruikt.

Prestatie-eigenschappen:

De prestatie-eigenschappen van het hulpmiddel voldoen aan de eisen van het beoogde doel en de geldende productnormen.

Gebruiker:

V-Print splint 2.0 wordt toegepast door professioneel in de tandheelkunde opgeleide gebruikers.

Hardware- en softwarevereisten

CAD software¹ Dentale scanner	Software voor het plannen en ontwerpen van therapeutische spalken en ook spalken, hulp- en functionele onderdelen voor dentale diagnostiek. De software en de dentale scanner moeten voldoen aan de plaatselijk geldende voorschriften voor medische hulpmiddelen en moeten het patiëntspecifieke design kunnen uitvoeren als STL-gegevensrecord.
CAM-software	Software voor preparatie van de printopdracht. Het onderdeel wordt hierbij niet gewijzigd. Er worden uitsluitend structuren gecreëerd die het 3D-printen mogelijk maken. Bijvoorbeeld: - Autodesk Netfabb versie 2020 of een latere versie voor SoliFlex 3D-printen.

¹Onder **software als medisch hulpmiddel (Software as Medical Device, SaMD)** wordt zelfstandige (standalone) software verstaan die een medisch hulpmiddel (MH) vormt maar daarvan geen deel uitmaakt.

Apparatuur voor vervaardiging	Bijvoorbeeld: VOCO SoliFlex 170 VOCO SoliFlex 350 VOCO SoliFlex 650 VOCO SoliFlex 170 HD
Nabelichtingsapparatuur	Bijvoorbeeld: Otoflash G171

Zie ook: de bijgevoegde lijst met resources of www.voco.dental/3dprintingpartners
De bedienings- en/of gebruiksaanwijzingen van de fabrikanten van de afzonderlijke programma's, apparaten, materialen en/of onderdelen die nodig zijn voor de vervaardiging, moeten in acht worden genomen.

Ga van tevoren na of de programma's, apparaten en/of objecten die u wilt gebruiken, ontworpen en goedgekeurd zijn voor de betreffende toepassingen.

LET OP: ongeautoriseerde wijzigingen in de procesapparaten, parameters of software kunnen ertoe leiden dat het uiteindelijke object van **V-Print splint 2.0** niet voldoet aan de specificaties.

Toepassing:

Preparatie:

Voor een CAD-constructie volgens de indicaties moet aan de volgende constructievoorwaarden worden voldaan:

- Minimale wanddikte 1,5 mm/aanbevolen minimale wanddikte voor occlusale opbouw bij aangepaste spalken: 2-3 mm
- Rond de binnenranden aan de buitenzijde af.

Bereid een printjob met CAM-software voor.

Verwijzing:

Aanpakkingen:

- Gebruik voor ieder printmateriaal afzonderlijke materiaalbakken en reinigingsbaden, om kruisbesmettingen te voorkomen.
- Bescherm niet-uitgehard **V-Print splint 2.0** en nog niet nageharde objecten direct tegen lichtinwerking om een ongewenste polymerisatie te verhinderen.

Een materiaalbak dient onmiddellijk voor het begin van het printproces te worden gevuld. Zorg dat er bij het vullen zo weinig mogelijk luchtbelletjes in het materiaal komen en neem het vulpeil in acht.

Start de printopdracht met inachtneming van de vooraf ingestelde parameters. Na afloop van het printproces wordt een uitdruppeltijd van ca. 10 minuten aanbevolen. Maak de geprinte objecten vervolgens voorzichtig los van het opbouwvlak.

Vervolgms moeten de printobjecten worden gereinigd, gedroogd en nabelicht om de vereiste producteigenschappen te waarborgen. Een gedetailleerde beschrijving van de genoemde stappen vindt u onder **Nabewerking**. Voer de nabewerking onmiddellijk uit om vervorming van het printobject te vermijden en de vereiste nauwkeurigheid te waarborgen.

Aanbeveling: doe het restmateriaal uit de materiaalbak na beëindiging van uw werkzaamheden terug in de originele houder (gebruik eventueel een roestvrijstalen zeef). Dit dient enerzijds voor controle van de materiaalbak en zorgt anderzijds voor een optimale opslag van het printmateriaal.

Nabewerking:

Reiniging

Voor het reinigen moet isopropanol (zuiverheid ≥ 98%) als reinigingsoplossing in een reinigingsapparaat worden gebruikt. Als reinigingsapparaat kan zowel een onverwarmd ultrasoonbad als een onverwarmd roerbad worden toegepast. De printobjecten moeten in twee of optioneel in drie stappen worden gereinigd. Plaats ongereinigde printobjecten zo in het reinigingsbad dat eventueel aanwezige openingen omhoog zijn gericht. Gebruik een pincet of geschikte doppelmanden om de onderdelen naar de reinigingsoplossingen over te brengen.

Zorg dat de printobjecten elkaar niet raken bij de reiniging.

	Ultrasoonbad	Roerbad
Voorreiniging (optioneel)	Reinig printobjecten vooraf voorzichtig door deze een aantal malen onder te dompelen in een maatbeker met isopropanol.	
Voorlopige reiniging*	3 minuten – meerdere keren te gebruik- en	3 minuten – meerdere keren te gebruiken
Afsluitende reiniging	2 minuten – vers reinigingsbad	2 minuten – vers reinigingsbad

*Aanwijzing: de reinigende werking van het bad neemt af naarmate het langer wordt gebruikt. Harsresten op het oppervlak kunnen een aanwijzing zijn voor een slechte reinigende werking van het bad of voor contact tussen de objecten. Als de reinigende werking afneemt, moet het betreffende bad worden ververs.

Vervolgens dienen de printobjecten voorzichtig met perslucht te worden gedroogd. Als er na de afsluitende reiniging nog harsresten op het printobject zitten of bij het drogen uit openingen aan de onderkant naar buiten komen, kan het printobject nogmaals kort in het afsluitende reinigingsbad worden ondergedompeld. Vervolgens moet het drogen worden herhaald.

Preparatie van de nabelichting:

Storende ondersteunende structuren moeten vóór de nabelichting voorzichtig en zonder druk uit te oefenen met een roterend instrument zo dicht mogelijk op het printobject worden verwijderd. Gebruik een afzuiginstallatie. Verwijder achterblijvend stof van kunststof voorzichtig met perslucht. Spoel de printobjecten vervolgens enkele seconden met verse isopropanol en verwijder stofresten eventueel met behulp van een fijn, schoon penseel. Droog de printobjecten nogmaals zorgvuldig met perslucht.

Nabelichting:

Voer de nabelichting pas 15 minuten na het laatste contact met isopropanol uit. Een beschermende atmosfeer is niet absoluut noodzakelijk, maar wordt voor een makkelijkere nabewerking wel aanbevolen. Zorg dat de printobjecten elkaar niet overlappen of raken, omdat anders door schaduwwerking geen volledige polymerisatie plaatsvindt. De nabelichting kan worden uitgevoerd met de volgende apparaten:

Nabelichtingsapparaat	Programma	
Bijvoorbeeld: xenonflitsapparaat Otoflash G171 (optioneel met N2)	2 x 2000 flitsen	Houd na 2000 flitsen een afkoelfase van minstens 2 minuten bij een geopend deksel aan. Draal het object vervolgens en belicht het nogmaals met 2000 flitsen.

Zie ook: de bijgevoegde lijst met resources

Eindbewerking:

Werk in het algemeen met weinig drukkracht en een laag toerental. Dit garandeert een gelijkblijvend resultaat en verkleint bovendien het risico van ongewenste sporen na bewerking. Gebruik voor het bijlijpen van de ondersteuningsresten bijvoorbeeld een rubber polijster een hardmetalen frees met fijne vertanding. Deze kan ook achteraf worden gebruikt. voor de afwerking van speciale structuren. Voor vormgesloten bijlijpen, bijvoorbeeld tussen de ondersteuningsresten en het printobject, is het raadzaam het oppervlak van het betreffende gedeelte met grove of fijnere rubberen polijstpunten te bewerken. Een vergelijkbaar resultaat kan ook worden bereikt met schuurpapier, eventueel met verschillende korrelgrootten. Om een hoogglansoppervlak te verkrijgen, moet het object eerst voor gepolijst worden met puimsteen. Verwijder de puimsteenresten vervolgens zorgvuldig onder stromend water met een borsteltje. Bewerk het object tot slot zonder overmatige druk met een polijstschijf en hoogglanspolijstpasta voor een hoogglanspolish.

Afsluitende reiniging:

Reinig het object grondig. Grove resten kunnen worden verwijderd met een stoomreiniger. De daarbij optredende vervorming is reversibel. De afsluitende reiniging kan worden uitgevoerd door het object kort in een oververwarmt ultrasoon waterbad te plaatsen. Olieachtige of vette verontreinigingen kunnen worden verwijderd met een tensideoplossing in plaats van water.

Desinfectie:

Objecten die van **V-Print splint 2.0** zijn gemaakt, kunnen met desinfecterende oplossingen op basis van alcohol of aldehyde (bijv. ethanol (≥ 70%), MD 520 van Dürr, Cavex Impre Safe van Cavex) worden gedesinfecteerd. Neem de gebruiksinformatie van de fabrikant in acht.

Aanwijzingen, voorzorgsmaatregelen:

- Gebruik **V-Print splint 2.0** alleen intraoraal als het volledig gepoly-meriseerd is.
- Neem het proces voor nabewerking in acht.
- Contact tussen niet-uitgehard **V-Print splint 2.0** en de huid/slijmvlies en ogen kan leiden tot irritatie en moet worden vermeden.
- Het dragen van beschermende kleding wordt aanbevolen. Zorg verder dat er geen dampen en/of stoffen worden ingeademd. Het dragen van geschikte mondbescherming en/of het gebruik van een afzuiginstallatie wordt aanbevolen.
- Onze aanwijzingen en/of adviezen ontslaan u niet van de verplichting om door ons geleverde preparaten te controleren op hun geschiktheid voor de beoogde toepassingen.

Opslag:

Bewaren bij **15°C-28°C**. Sluit de fles na gebruik direct om lichtinwerking en daardoor veroorzaakte polymerisatie te verhinderen. Gebruik het product niet meer nadat de vervaldatum is verstreken.

Afvoer:

Afvoer van het hulpmiddel volgens de lokale officiële voorschriften.

Meldingsplicht:

Ernstige incidenten zoals overlijden, tijdelijke of blijvende ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt, gebruiker of andere personen en een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid, die in samenhang met **V-Print splint 2.0** zijn opgetreden of hadden kunnen optreden, moeten aan VOCO GmbH en de verantwoordelijke autoriteiten worden gemeld.



Brugsanvisning

MD EU Medicinsk udstyr

Produktbeskrivelse:

V-Print splint 2.0 er et lyshærdende kunststof til generativ fremstilling af terapeu­ti­ske skinner samt hjælpe- og funktionsdele til den dentale diagnostik. På grund af den specielle formulering har **V-Print splint 2.0** en særlig høj slagstyrke.

Indikationer:

- Terapeutiske skinner
- Hjælpe- og funktionsdele i relation til diagnosticeringen
- Bleaching-skinner (home-bleaching)

Kontraindikationer:

V-Print splint 2.0 indeholder methakrylater og phosphinoxid.

V-Print splint 2.0 bør ikke bruges i tilfælde af kendt hypersensitivitet (allergi) over for materialets indholdsstoffer.

Patientmålgruppe:

V-Print splint 2.0 kan anvendes til alle patienter uden begrænsning med hensyn til alder eller køn.

Egenskaber:

Produktets egenskaber stemmer overens med kravene til det erklærede formål og de relevante produktstandarder.

Bruger:

V-Print splint 2.0 skal anvendes af en bruger, der har en professionel uddannelse inden for odontologi.

Hardware- og softwarekrav

CAD-software¹ Dentalscanner	Software til planlægning og design af terapeutiske skinner, samt skinner, hjælpe- og funktionsdele til den dentale diagnostik. Softwaren samt dentalscanneren skal være i overensstemmelse med de gældende lokale retningslinjer for medicinsk udstyr og muliggøre udlæsningen af det patientspecifikke design som STL-filformat.
CAM-software	Software til forberedelse af printjobbet. Komponenten ændres ikke herved. Der skabes kun strukturer, der muliggør 3D-print. For eksempel: - Autodesk Netfabb version 2020 eller nyere for SolFlex 3D-print.

¹Under **software som medicinsk udstyr (Software as Medical Device SaMD)** forstås man standalone (selvstændig) software, der er medicinsk udstyr, men ikke del af et sådant udstyr.

Produktionsanlæg	For eksempel: VOCO SolFlex 170 VOCO SolFlex 350 VOCO SolFlex 650 VOCO SolFlex 170 HD
Lyshærdeapparater	For eksempel: Otoflash G171

Se også: vedhæftet ressourceliste eller www.voco.dental/3dprintingpartners

Overhold betjeningsvejledningeme og/eller brugsanvisningerne for de pågældende programmer, fra apparat-, materiale- og/eller delfabrikanterne, der skal anvendes til fremstillingsprocessen.

Afklar på forhånd om de programmer, apparater og/eller objekter, som du har tænkt dig at bruge, er konstrueret og godkendt til de pågældende anvendelser.

PAS PÅ: Uautoriserede ændringer af procesapparater, parametre eller software kan medføre, at slutobjektet fra **V-Print splint 2.0** ikke lever op til specifikationer.

Anvendelse:

Forberedelse:

I forbindelse med en indikationsbaseret CAD-konstruktion skal følgende konstruktionsbetingelser overholdes:

- Min. vægtykkelse 1,5 mm / Anbefalet min. vægtykkelse til okklusal opbygning ved tilpassede skinner: 2–3 mm
- Indvendige kanter afrundes på den udvendige side.

Forbered et printjob vha. CAM-software.

Forarbejdning:

Information:

- Anvend separate materialekar og rengøringsbade til hvert printmateriale, så krydskontamineringer undelukkes.
- Ikke hærdet **V-Print splint 2.0** samt endnu ikke efterhærdede objekter skal straks beskyttes mod lyspåvirkning for at forhindre uønsket polymerisation.

Fyldningen af materialekarret bør ske umiddelbart inden printstart. Vær opmærksom på, at materialet skal påfyldes så boblefrit som muligt under overholdelse af påfyldningsniveauet.

Start printjobbet under hensyntagen til de parametre, som du har valgt forinden. Når printprocessen er færdig, anbefales en afdrypningstid på ca. 10 minutter. Derefter løsnes de printede objekter forsigtigt fra platformen. Derudover skal printobjekterne rengøres, tørres og lyshærdes for at sikre de påkrævede produkttegenskaber. Du finder en detaljeret udførelse af de tidligere nævnte trin under **Efterbearbejdning**. Udfør straks efterbearbejdningen for at undgå en deformation af printobjektet og sikre den nødvendige præcision.

Anbefaling: Når arbejdet er slut, skal du hælde det resterende materiale fra materialekarret over i den originale beholder (anvend f.eks. en si i ædelstål). Dette anvendes for det første til en kontrol af materialekarret og muliggør derudover en optimal opbevaring af printmaterialet.

Efterbearbejdning:

Rengøring

Til rengøring skal der anvendes isopropanol (renhed ≥ 98 %) som rengøringsopløsning i et rengøringsapparat. Som rengøringsapparat kan der både anvendes et uopvarmet ultralydsbad og et uopvarmet omrøringsbad. Printobjekterne skal rengøres i to eller tre trin. Placer de urensede printobjekter i rengøringsbadet på en sådan måde, at eventuelle åbninger peger nedad. Anvend en pincet eller passende dykkurve til at føre komponenterne over i rengøringsopløsningerne. Sørg for, at printobjekterne ikke rører hinanden ved rengøringen.

	Ultralydsbad	Omrøringsbad
Forrensning (ekstraudstyr)	Forrens printobjekterne forsigtigt ved at nedsænke dem flere gange i et cylinderglas med isopropanol.	
Grov rengøring*	3 minutter – Kan anvendes flere gange	3 minutter – Kan anvendes flere gange
Slutrengøring	2 minutter – Frisk rengøringsbad	2 minutter – Frisk rengøringsbad

*Bemærk: Badets rengøringseffekt aftager ved flere ganges brug. Harpiksrester på overfladen kan være et tegn på badets reducerede rengøringseffekt eller på kontaktsteder. Ved reduceret rengøringseffekt skal det pågældende bad udskiftes.

Derefter skal printobjekterne tørres forsigtigt med trykluft. Hvis der efter slutrengøringen stadig befinder sig harpiksrester på printobjektet, eller hvis de kommer ud af underskæringer ved tørringen, kan printobjektet endnu en gang nedsænkes kort i slutrengøringsbadet. Derefter skal tørringen gentages.

Forberedelse af lyshærdning:

Generende supportstrukturer bør inden lyshærdningen fjernes forsigtigt og uden at bruge kræfter med et roterende instrument så tæt på printobjektet som muligt. Anvend et udsugningsanlæg. Fjern forsigtigt resterende kunststofvøm med trykluft. Skyl printobjekterne efterfølgende i nogle sekunder med frisk isopropanol, og fjern evt. støvrester med en fin, ren pensel.
Tør atter printobjekterne grundigt med trykluft.

Lyshærdning:

Gennemfør først lyshærdningen 15 minutter efter den sidste isopropanolkontakt. Det er ikke bydende nødvendigt med en beskyttelsesgasatmosfære, men det anbefales dog for at lette efterbearbejdningen. Vær opmærksom på, at printobjekterne ikke overlapper eller rører hinanden, da en efterfølgende polymerisation ellers påvirkes af skyggedannelse. Den efterfølgende lyshærdning kan gennemføres med følgende apparater:

Lyshærdeapparat	Program	
For eksempel: Xenonblitzlampeapparat Otoflash G171 (ekstraudstyr med N2)	2 x 2000 blitz	Efter 2000 blitz overholdes en afkølingsfase på min. 2 minutter ved åbent låg. Vend derefter, og belys endnu en gang med 2000 blitz.

Se også: vedhæftet ressourceliste

Slutbearbejdning:

Arbejd generelt med et lavt prestryk og reduceret omdrejningstal. Dette sikrer et ensartet resultat og reducerer desuden faren for uønskede bearbejdningsspor. Anvend f.eks. en gummi polerings kop en fintandet hårdmetallfræser til slibning af supportdestystykkerne. Den kan også anvendes til efterfølgende forarbejdning af specielle strukturer. For at opnå en formluttende slibning f.eks. mellem supportdestykke og printobjekt kan det anbefales at bearbejde overfladen i det pågældende område med grovere eller finere gummiopoleringsmaskiner. Et tilsvarende resultat kan også opnås med slibepapir evt. i forskellige korstørrelser. Forpolér først objektet med pimpsten for at fremstille en overflade med højglans. Fjern derefter pimpstensrester grundigt under rindende vand og ved hjælp af en børste. Bearbejd derefter objektet til højglanspolering med en polerskive og højglanspoleringspasta uden at trykke for hårdt.

Slutrengøring:

Rengør objektet grundigt. Grove rester kan fjernes med dampstråleren. Den derved optrædende deformation er reversibel. Den afsluttende slutrengøring kan ske vha. kort opbevaring i et ikke opvarmet vandultralydsbad. Til at fjerne olieholdige eller fedtede urenheder kan man anvende en tensid-opløsning i stedet for vand.

Desinfektion:

Objekter, der er fremstillet af **V-Printsplint 2.0**, kan desinficeres med desinfektionsopløsning på alkohol- eller aldehydbasis (f.eks. ætanol (≥ 70%), MD 520 fra Dürr, Cavex Impre Safe fra Cavex). Overhold fabrikanternes brugsanvisninger.

Anvisninger, forholdsregler:

- Anvend kun **V-Print splint 2.0** intraoralt i komplet polymeriseret tilstand. Overhold efterbearbejdningsprocessen.
- Kontakten mellem ikke hærdet **V-Print splint 2.0** og hud/slimhinder eller øjne kan virke irriterende og bør undgås.
- Det anbefales at bære beskyttelsestøj. Derudover skal man være opmærksom på ikke at indånde dampe og/eller stov. Det anbefales at bære et egnet mundbind og/eller at anvende udsugningsanlæg.
- Vores anvisninger og/eller vejledning fritager ikke brugeren for selv at kontrollere om produkter, der leveres af os, egner sig til de tilsigtede anvendelsesformål.

Opbevaring:

Opbevaring ved **15 °C – 28 °C**. Luk straks flasken efter brug for at forhindre lyspåvirkning og deraf følgende polymerisation. Efter udløbsdatoen må produktet ikke længere anvendes.

Bortskaffelse:

Bortskaffelse af produktet iht. de lokale forskrifter.

Meldepligt:

Alvorlige hændelser som døden, en midlertidig eller varig forringelse af en patients, en brugers eller andre personers helbredstilstand og en alvorlig fare for den offentlige sundhed, der er opstået eller havde kunne opstå i forbindelse med **V-Print splint 2.0**, skal meldes til VOCO GmbH og de ansvarlige myndigheder.

FI

Käyttöohjeet

MD

EU Lääkinnällinen laite

Tuotekuvasu:

V-Print splint 2.0 on valokovetteinen muovi, jota käytetään terapeuttisten kiskojen sekä hammashoidon diagnostiikassa tarvittavien apu- ja toimintaosien lisäävään valmistukseen. Erityisen koostumuksensa ansiosta **V-Print splint 2.0** -tuotteen iskulujuus on erityisen korkea.

Käyttöaiheet:

- Terapeuttiset kiskot
- Diagnostiikassa käytettävät apu- ja toimintaosat
- Valkaisuskiskot (kotikäyttöön tarkoitettu valkaisuhoito)

Vasta-aiheet:

V-Print splint 2.0 sisältää metakrylaattia ja fosfinioksidia. Mikäli potilaan tiedetään olevan yliherkkä (allerginen) näille **V-Print splint 2.0** aineosille, tuotetta ei saa käyttää.

Potilaskohderyhmä:

V-Print splint 2.0 voidaan käyttää kaikilla potilailla ilman ikään tai sukupuoleen liittyviä rajoituksia.

Suorituskyky:

Tuotteen suorituskyky on käyttötarkoituksen edellyttämien vaatimusten ja asianomaisten laitenormien mukaisia.

Käyttäjät:

V-Print splint 2.0 käyttävät hammaslääketieteellisen ammattikoulutuksen saaneet käyttäjät.

Laitteisto- ja ohjelmistovaatimukset

CAD-ohjelmisto¹ Hammasskanneri	Terapeuttisten kiskojen sekä hammashoidon diagnostiikassa tarvittavien kiskojen ja apu- ja toimintaosien suunnitteluun ja muotoiluun tarkoitettu ohjelmisto. Ohjelmiston ja hammasskannerin on oltava lääkinällisiä laitteita koskevien voimassa olevien paikallisten määräysten mukaisia, ja niiden on mahdollistettava potilaskohtaisten muotoilujen luonti STL-tiedostomuodossa.
CAM-ohjelmisto	Tulostuksen valmisteluun tarkoitettu ohjelmisto. Itse osaa ei muuteta. Tässä luodaan ainoastaan rakenteet, jotka mahdollistavat 3D-tulostuksen. Esim.: - Autodesk Netfabb versio 2020 tai uudempi 3D-tulostukseen SolFlex-laitteella.

¹Ohjelmisto lääkinällisenä laitteena (**Software as Medical Device, SaMD**) tarkoittaa itsenäistä ohjelmistoa, joka on lääkinällinen laite, mutta ei osa sitä.

Valmistuslaitteet	Esim.: VOCO SolFlex 170 VOCO SolFlex 350 VOCO SolFlex 650 VOCO SolFlex 170 HD
Valokovetuslaitteet	Esim.: Otoflash G171

Katso myös liitteenä oleva resurssiluettelo tai verkkosivut www.voco.dental/3dprintingpartners.

Noudata valmistusprosessissa tarvittavien ohjelmien, laitteiden, materiaalien ja/ tai osien käyttöohjeita, jotka niiden valmistajat ovat laatineet.

Selvitä etukäteen, ovatko käyttämäsi ohjelmat, laitteet ja/tai objektit suunniteltu ja sallittu käytettäväksi kyseisessä tarkoituksessa.

HUOMIO: Luvattomat muutokset prosessilaitteissa, parametreissa tai ohjelmistossa voivat johtaa siihen, että **V-Print splint 2.0** -materiaalista valmistettu lopullinen objekti ei ole spesifikaatioiden mukainen.

Käyttö:

Valmistelu:

Indikaatioiden mukaisen CAD-rakenteen aikaansaamiseksi on huomioitava seuraavat rakennetta koskevat edellytykset:

- Seinämän vähimmäisvahvuus 1,5 mm / seinämän suositeltu vahvuus okklusaalisessa rakenteessa säädettäviä kiskoja käytäessä: 2–3 mm
- Pyöristä ulkopintojen sisäpuoliset reunat.

Valmistele tulostus käyttämällä CAM-ohjelmaa.

Työstö:

Huomautukset:

- Ristikontaminaatioiden välttämiseksi käytä jokaiselle tulostusmateriaalille erillistä materiaaliialasta ja puhdistushaudetta.
- Kovettumaton **V-Print splint 2.0** sekä restauraatiot, joita ei ole vielä jälkikovuutettu, on heti suojattava valolta tahattoman polymerisoitumisen välttämiseksi.

Materiaaliiallas tulee täyttää juuri ennen tulostuksen aloittamista. Varmista, että materiaaliissa on mahdollisimman vähän ilmakuplia, ja huomioi täyttötaso alasta täyttäessäsi.

Aloita tulostus ja noudata aiemmin valitsemiasi parametrejä.

Tulostusprosessin päätyttyä suositellaan n. 10 minuutin kuivumisaikaa. Irrota tulostettu objekti tämän jälkeen varovasti tulostusalustasta.

Vaadittujen tuoteominaisuuksien varmistamiseksi tulostusobjektit on puhdistet-tava, kuivattava ja jälkikovetettava. Nämä vaiheet on kuvattu yksityiskohtaises-ti kohdassa **Jälkikäsitteily**.

Suorita jälkikäsitely välittömästi, jotta vältetään tulostusobjektien väantyminen ja taataan tarvittava tarkkuus.

Suositus: Kaada tulostuksen jälkeen materiaalialtaaseen jäljelle jäänyt materiaali takaisen alkupeiraissäiliöön (käytä tarvittaessa ruostumattomasta teräksestä valmistettua siiviliää). Tämä mahdollistaa materiaalialtaan tarkastamisen ja tulostusmateriaalin optimaalisen säilytyksen.

Jälkikäsitteily:

Puhdistaminen

Puhdistusta varten puhdistuslaitteessa tulee käyttää puhdistusliuoksena isopropanolia (puhtausaste ≥ 98 %). Puhdistuslaitteena voidaan käyttää joko ultraäänihaudetta ilman lämmitystä tai sekoittavaa haudetta ilman lämmitystä. Tulostusobjektit on puhdistettava kahdessa tai vaihtoehtoisesti kolmessa vaiheessa. Aseta puhdistamattomat tulostusobjektit puhdistushauteeseen niin, että mahdolliset aukot osoittavat alaspäin. Aseta osat puhdistusliuokseen pinsettien tai vastaavien upotuskorien avulla. Varmista, että tulostusobjektit eivät kosketa toisiaan puhdistuksen aikana.

	Ultraäänihaude	Sekoittava haude
Esipuhdistus (valinnainen)	Esipuhdista tulostusobjektit varovasti upottamalla ne useita kertoja isopropanolia sisältävään keitinlasiin.	
Karkea puhdistus*	3 minuuttia – voidaan käyttää useaan kertaan	3 minuuttia – voidaan käyttää useaan kertaan
Lopullinen puhdistus	2 minuuttia – puhdas puhdistushaude	2 minuuttia – puhdas puhdistushaude

*Huomautus: Hauteen puhdistusteho vähenee jokaisen käyttökerran jälkeen. Hartsijäämät pinnassa voivat olla merkki hauteen alhaisesta puhdistustehosta tai siitä, että osat ovat olleet kosketuksissa toisiinsa. Jos puhdistusteho laskee, kyseinen haude on uusittava.

Puhdistuksen jälkeen tulostusobjektit on kuivattava varovasti paineilmalla. Jos tulostusobjektissa on lopullisen puhdistuksen jälkeen vielä hartsijäämiä tai niitä valuu alapinnasta kuivumisen aikana, tulostusobjekti voidaan upottaa vielä kerran hetkeksi puhdistushauteeseen. Kuivaa objekti tämän jälkeen uudelleen.

Jälkikovuksen valmistelu:

Häiritsevät tukirakenteet on poistettava ennen jälkikovuusta varovasti ja hellävaroen pyöryvällä instrumentilla mahdollisimman läheltä tulostusobjektia. Käytä imulaitetta. Poista jäljelle jäävä muovipöly varovasti paineilmalla. Huuhtelee tulostusobjekteja sen jälkeen muutaman sekunnin ajan puhtaalla isopropanolilla ja poista pölyjäämät tarvittaessa hienolla ja puhtaalla siveltimellä. Kuivaa tulostusobjektit vielä kerran huolellisesti paineilmalla.

Jälkikovuus:

Jälkikovuksen saa suorittaa vasta 15 minuuttia sen jälkeen, kun objekti on ollut kosketuksissa isopropanoliin. Suojakaasun käyttö ei ole ehdottoman välttämätöntä, mutta sitä suositellaan jälkikäsitteilyn helpottamiseksi. Varmista, että tulostusobjektit eivät ole päällekkäin tai kosketa toisiaan, sillä varjojen muodostuminen voi heikentää jälkipolymerointia. Jälkikovuksessa voidaan käyttää seuraavia laitteita:

Valokovetuslaite	Ohjelma	
Esim.: Valokovetuslaite kse-non-valolla Otoflash G171 (valinnaisesti N2:n kanssa)	2 x 2000 salamavaloa	2 000 salamavalon jälkeen tulosteen annetaan jäähtyä vähintään n. 2 minuutin ajan kannen ollessa avattuna. Käännä tuloste ja valokoveta vielä kerran 2 000 salamavalon verran.

Katso myös liitteenä oleva resurssiluettelo.

Loppukäsittely:

Käytä työskentelyyn pääsääntöisesti alhaista puristuspainetta ja alhaista kierroslukua. Tämä takaa yhtenäisen tuloksen ja vähentää käsitteystä aiheutuvia jälkiä. Käytä tukien hiontaan esimerkiksi kiillotuskumia tai hienohampaista kovametallijyrinä. Sitä voidaan käyttää myös erityisten rakenteiden jälkikäsitteilyyn. Muotoutetun hionnan takaamiseksi esim. tuen ja tulostusobjektin välissä suositellaan kyseisen pinnan käsitteilyä karkeammilla tai hienommilla kumisilla kiillotuskärjillä. Asianmukainen tulos voidaan saavuttaa myös hiomapaperilla, jonka rakeisuus valitaan tarpeen mukaan. Erittäin kiiltävän pinnan aikaansaamiseksi objekti tulee ensin kiillottaa hohkakivellä. Sen jälkeen hohkakivijäämät on poistettava huolellisesti juoksevalla vedellä ja harjalla. Lopuksi objektin pinta kiillotetaan kiillotuslaikalla ja kiillotustahnalla ilman liiallista voimaa.

Lopullinen puhdistus:

Puhdista objekti perusteellisesti. Suuremmat jäämät voidaan poistaa höyrysuihkulla. Sen yhteydessä mahdollisesti muodostuvat väantymät voidaan korjata. Lopullisen puhdistuksen voi tehdä asettamalla objektin lyhyesti lämmittämättömään, vedellä täytettyyn ultraäänihauteeseen. Oily- tai rasvapitoisten epäpuhtauksien poistoon voidaan käyttää veden sijasta tensidiliuosta.

Desinfiointi:

V-Print splint 2.0 -materiaalista valmistetut objektit voidaan desinfioida alkoholi-tai aldehydipohjaisella desinfiointiliuoksella (esim. etanolilla (≥ 70 %), MD 520 -desinfiointiaineella (Dürr) tai Cavex Impre Safe -desinfiointiaineella (Cavex)). Noudata valmistajien käyttöohjeita.

Huomautukset, varotoimenpiteet:

- Käytä **V-Print splint 2.0** -materiaalia suun sisäisesti vain täysin polymerisoituneessa tilassa. Huomioi jälkikäsitteilyprosessi.
- Jos **V-Print splint 2.0** ei ole kovettunut ja se joutuu kosketuksiin ihon/limakalvon tai silmien kanssa, voi ilmetä ärsytystä. Kosketusta kovettumattomaan materiaaliin on vältettävä.
- Suojavaatteiden käyttö on suositeltavaa. Tämän lisäksi tulee välttää höyryjen ja/tai pölyn sisäänhengittämistä. Sopivan suusuojaimen ja/tai imulaitteiston käyttö on suositeltavaa.
- Antamamme tiedot tai neuvot eivät vapauta käyttäjää velvollisuudesta arvioida toimittamiemme tuotteiden soveltuvuutta aiottuun käyttöön.

Säilytys:

Säilytys **15–28°C:ssa**. Sulje pullo välittömästi käytön jälkeen välttääksesi valon vaikutuksen ja siten osittaisen polymerisoitumisen. Ainetta ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Hävittäminen:

Hävitä tuote paikallisten viranomaismääräysten mukaisesti.

Ilmoitusvelvollisuus:

Vakavista vaaratilanteista, kuten kuolema, potilaan, käyttäjän tai muiden henkilöiden terveydentilan ohimenevä tai pysyvä vakava heikkeneminen, ja vakava vaara julkiselle terveydelle, joita ilmenee tai olisi voinut ilmetä **V-Print splint 2.0** käytössä, on ilmoitettava VOCO GmbH:lle sekä asiasta vastaavalla viranomaisella.

NO

Bruksanvisning

MD

EU Medisinsk utstyr

Produktbeskrivelse:

V-Print splint 2.0 ier et lysherdende plastmateriale for generativ fremstilling av terapeutiske skinner samt hjelpe- og funksjonsdeler for dental diagnostikk. På grunn av den spesielle formuleringen har **V-Print splint 2.0** ekstra høy slagfasthet.

Indikasjoner:

- Behandlingsskinner
- Hjelpe- og funksjonsdeler som angår diagnosen
- Bleskeskinner (hjemmebleking)

Kontraindikasjoner:

V-Print splint 2.0 inneholder metakrylater og fosfinoksid.

V-Print splint 2.0 må ikke brukes ved kjent overømfintlighet (allergier) overfor innholdsstoffene.

Pasientmålgruppe:

V-Print splint 2.0 kan brukes hos alle pasienter uten begrensninger med tanke på alder eller kjønn.

Egenskaper:

Produktets egenskaper samsvarer med kravene til den tiltenkte bruken og relevante produktstandarder.

Bruker:

V-Print splint 2.0 skal brukes av profesjonelle brukere med odontologisk utdanning.

Krav til maskinvare og programvare

CAD-programvare¹ Dentalskanner	Programvare for planlegging og utforming av behandlingsskinner, samt skinner, hjelpe- og funksjonsdeler til dental diagnostikk. Programvaren, inkludert dentalskanneren, må være i samsvar med gjeldende lokale forskrifter for medisinsk utstyr og gjøre det mulig å sende ut det pasient-spesifikke designet som et STL-datasett.
CAM-programvare	Programvare for klargjøring av utskriftsjobben. Komponenter endres ikke i prosessen. Det utarbeides kun strukturer som muliggjør 3D-utskrift. For eksempel: - Autodesk Netfabb Version 2020 eller nyere for SolFlex 3D-utskrift.

¹Med programvare som medisinsk utstyr (**SaMD**) menes frittstående (uavhengig) programvare som er et medisinsk utstyr, men ikke en del av et medisinsk utstyr.

Produksjonssystemer	For eksempel: VOCO SolFlex 170 VOCO SolFlex 350 VOCO SolFlex 650 VOCO SolFlex 170 HD
Utstyr til ettereksponering	For eksempel: Otoflash G171

Se også: vedlagt ressurssliste eller www.voco.dental/3dprintingpartners

Bruksanvisningene og/eller bruksanvisningene til de respektive programmene, apparatene, materialene og/eller delproduzentene som er nødvendige for produksjonsprosessen, må følges.

Avklar på forhånd om programmene, enhetene og/eller gjenstandene du har tenkt å bruke, er utviklet og godkjent for de aktuelle bruksområdene.

OBS! Uautoriserte endringer i prosessenheter, parametre eller programvare kan føre til at det endelige produktet fra **V-Print splint 2.0** ikke oppfyller spesifikasjonene.

Anvendelse:

Klargjøring::

Følgende konstruksjonsbetingelser må tas i betraktning ved CAD-konstruksjon iht. indikasjon:

- veggytkelse minimum 1,5 mm / anbefalt veggytkelse for okklusale oppbygninger ved tilpasede skinner: 2–3 mm
- Avrund innleggende kanter på utsiden.

Klargjør en utskriftsjobb ved hjelp av CAM-programvare.

Bearbeiding:

Merknader:

- Bruk separate materialbrett og rengjøringsbad for hvert trykte materiale for å unngå krysskontaminering.
- Beskytt uherdet **V-Print splint 2.0** og objekter som ennå ikke er etterherdet, mot lyspåvirkning umiddelbart for å forhindre uønsket polymerisering.

Materialkaret skal fylles umiddelbart før utskriften starter. Sørg for at materialet fylles inn så fritt for bobler som mulig, og ta hensyn til fyllingsnivået.

Start utskriftsjobben, og ta hensyn til parametrene du valgte tidligere.

Etter at utskriftsprosessen er fullført, anbefales en avdryingstid på ca. 10 minutter. Fjern deretter de trykte objektene forsiktig fra konstruksjonsplattformen. De trykte objektene må også rengjøres, tørkes og ettereksponeres for å sikre de nødvendige produkttegenskapene. En detaljert forklaring av trinnene nevnt ovenfor finner du under **Etterbehandling**.

Etterarbeidet må gjennomføres omgående for å unngå at det trykte objektet deformeres og for å sikre nødvendig presisjon.

Anbefaling: Når du er ferdig med arbeidet, må du overføre restmaterialet fra materialkaret til den opprinnelige beholderen (bruk om nødvendig en sil i rustfritt stål). Dette tjener til å kontrollere materialkaret og muliggjør også optimal oppbevaring av utskriftsmaterialet.

Etterbehandling:

Rengjøring

Isopropanol (renhet ≥ 98 %) skal brukes som rengjøringsløsning i et rengjøringsapparat for rengjøring. Både et uoppvarmet ultralydbad og et uoppvarmet omrøringsbad kan brukes til rengjøring.

De trykte objektene må rengjøres i to, eventuelt tre trinn. Plasser urensede, trykte objekter i rengjøringsbadet slik at eventuelle åpninger vender nedover. Bruk en pinsett eller egnede nedskensingskurver til å overføre komponentene til rengjøringsløsningene.

Sørg for at de trykte objektene ikke berører hverandre under rengjøringen.

	Ultralydbad	Omröringsbad
Forrengjöring (Ved behov)	Forrengjör de trykte objektene forsiktig ved å dyppe dem gjentatte ganger i et beger med isopropanol.	
Grovrengjöring*	3 minutter – Gjenbrukbar	3 minutter – Gjenbrukbar
Sluttrengjöring	2 minutter – Bad med frisk rengjøringsløsning	2 minutter – Bad med frisk rengjøringsløsning

*Merknad: Badets rengjöringsevne avtar med flere gangers bruk. Harpiksrester på overflaten kan tyde på utilstrekkelig rengjöringsevne i badet eller kontaktpunkter. Hvis rengjöringsevnen reduseres, må det aktuelle badet skiftes ut. Deretter skal de trykte objektene tørkes forsiktig med tryckluft. Hvis det fortsatt er harpiksrester på det trykte objektet etter den siste rengjöringen, eller hvis de kommer ut fra skår under törkingen, kan det trykte objektet dypes kort ned i det siste rengjöringsbadet igjen. Deretter må tørkeprosessen gjentas.

Förberedelse till ettereksponering:

Forstyrrende støttestrukturer skal for ettereksponeringen skilles forsiktig og uten kraft direkte fra det trykte objektet med et roterende instrument. Bruk oppsugingsinnretning. Fjern resterende plaststøv forsiktig med tryckluft. Skyll deretter det trykte objektet i noen sekunder med ren isopropanol og fjern eventuelt støvrester med en fin, ren pensel. Tørk det trykte objektet forsiktig med tryckluft.

Ettereksponering:

Utför ettereksponeringen først 15 minutter etter siste kontakt med isopropanol. Det er ikke påkrevd med en beskyttelsesgassatmosfære, men anbefales for enklere etterbehandling. Sørg for at de trykte objektene ikke overlapper eller berører hverandre, da etterpolymeriseringen ellers vil svekkes på grunn av skyggedannelse. Ettereksponering kan utföras med følgende enheter:

Utstyr til ettereksponering	Program	
For eksempel: Xenon-blitsenhet Otofash G171 (Etter ønske med N2)	2 x 2000 blits	Etter 2000 blits må det følge en avkjølingsfase på minst 2 minutter med åpent deksel. Snu deretter og eksponer på nytt med 2000 blits.

Se også vedlagt ressursliste.

Sluttbehandling:

Bruk generell lavt kontaktrykk og redusert turtall. Dette garanterer et konsistent resultat og reduserer bearbeidingsmerker. Bruk for eksempel et gummipoleringsredskap eller en finfortannet hardmetallfres til sliping av støtteansatsene. De kan også brukes til senere utforming av spesielle strukturer. For å sikre en formtilpasset sliping, f.eks. mellom støtteanlegg og det trykte objektet, anbefales det å bearbeide overflaten i det respektive området med grovere eller finere gummipolering. Det kan også oppnås et tilsvarende resultat med sliepapir, om nødvendig i forskjellig korning. For å få en høyglanset overflate bør objektet først poleres med pimpstein. Fjern deretter pimpsteinrester grundig under rennende vann og ved hjelp av en borste. Bearbeid så objektet med polerskive og høyglanspoleringspaste uten å bruke for mye kraft.

Sluttrengjöring:

Rengjör objektet grundig. Fjern grove rester med dampstråle. Deformering som oppstår her, er reversibel. Den avsluttende sluttrengjöringen kan gjennomföres som kort nedsenking i uoppvarmet vannultralydbad. I stedet for vann kan det brukes en tensidløsning for å fjerne olje- eller fettholdig forurensning.

Desinfeksjon:

Gjenstander fremstilt med **V-Print splint 2.0** kan desinfiseres med alkohol- eller aldehydbaserte desinfeksjonsløsninger (f.eks. etanol (≥ 70 %), MD 520 fra Dürr, Cavex Impre Safe fra Cavex). Fölg produsentens bruksanvisning.

Merknader, sikkerhetstiltak:

- Bruk kun **V-Print splint 2.0** intraoralt når det er ferdig polymerisert. Overhold etterbehandlingsprosessen.
- Kontakt mellom ubehandlet **V-Print splint 2.0** og hud/slimhinner og øyne kan være lett irriterende og bør unngås.
- Det anbefales å bruke verneklær. I tillegg må man passe på at man ikke puster inn damp og/eller støv. Bruk av egnet munnbind og/eller bruk av oppsugingsinnretning anbefales.
- Våre merknader og/eller råd fritar deg ikke fra å kontrollere om produktene som leveres av oss, er egnet til det tiltenkte formålet.

Lagring:

Oppbevaring ved **15–28 °C**. Lukk flasken umiddelbart etter bruk for å forhindre lyspåvirkning og påfølgende polymerisering. Ikke bruk produktet etter utlopsdatoen.

Kassering:

Produktet må avfallsbehandles i henhold til lokale forskrifter.

Meldeplikt:

Alvorlige tilfeller som dødsfall, midlertidig eller permanent alvorlig forringelse av helsen til pasienten, brukeren eller andre personer og en alvorlig folkehelseisiko som er oppstått eller kunne ha oppstått i forbindelse med bruk av **V-Print splint 2.0**, må rapporteres til VOCO GmbH og de ansvarlige myndighetene.



Bruksanvisning



EU Medicinteknik produkt

Produktbeskrivning:

V-Print splint 2.0 är en ljushärdande plast för generativ tillverkning av behandlingsskenor samt hjälp- och funktionsdelar för tanddiagnostik. Tack vare sin speciella sammansättning har **V-Print splint 2.0** särskilt hög slagseghet.

Indikationer:

- Behandlingsskenor
- Hjälp- och funktionsdelar för diagnos
- Blekningssskenor (hemmablekning)

Kontraindikationer:

V-Print splint 2.0 innehåller metakrylat och fosfinoxid.

V-Print splint 2.0 ska inte användas vid känd hypersensivitet (allergi) mot något av innehållät.

Patientmålgrupp:

V-Print splint 2.0 kan användas för alla patienter utan begränsning avseende ålder eller kön.

Prestandaegenskaper:

Produktens prestandaegenskaper motsvarar kraven enligt dess avsedda ändamål samt gällande produktstandarder.

Användare:

Användningen av **V-Print splint 2.0** ska utföras av professionellt utbildad tandvårdspersonal.

Krav på maskin- och programvara

CAD-mjukvara¹ Dentalscanner	Programvara för planering och utformning av behandlingsskenor samt skenor, hjälp- och funktionsdelar för tanddiagnostik. Programvaran, inklusive dentalscannern, måste uppfylla tillämpliga lokala specifikationer för medicintekniska produkter och möjliggöra utmatning av den patientspecifika designen som STL-datasats.
CAM-mjukvara	Programvara för förberedelse av utskriftsjobbet. Komponenter ändras inte. Endast strukturer som möjliggör 3D-utskrift skapas. Till exempel: - Autodesk Netfabb version 2020 eller senare för SolFlex 3D-utskrift.

¹Med **programvara som medicinteknik produkt (Software as Medical Device SaMD)** avses fristående (standalone) programvara som är en medicinteknik produkt (MP) och inte en del av en sådan.

Tillverkningssystem	Till exempel: VOCO SolFlex 170 VOCO SolFlex 350 VOCO SolFlex 650 VOCO SolFlex 170 HD
Ljushärdningsapparater	Till exempel: Otofash G171

Se även: bifogad resurslista eller www.voco.dental/3dprintingpartners

Respektive drifts- och/eller bruksanvisningar från respektive program-, anordnings-, material- och/eller komponenttillverkare som behövs för tillverkningsprosessen måste beaktas.

Klargör i förväg om de program, anordningar och/eller objekt som ska användas är utformade och godkända för respektive tillämpningar.

OBSERVERA: Obehöriga ändringar av processenheter, parametrar eller programvara kan leda till att slutprodukten från **V-Print splint 2.0** inte uppfyller specifikationerna.

Användning:

Förberedelser:

För CAD-konstruktion enligt indikationerna måste följande konstruktionsvillkor beaktas:

- Minsta väggttjocklek 1,5 mm/rekommenderad minsta väggttjocklek för ocklusal uppbyggnad med justerade skenor: 2–3 mm
- Runda av innerkanterna på utsidan.

Förbered ett utskriftsjobb med hjälp av CAM-mjukvara.

Bearbetning:

Information:

- Använd separata materialbehållare och rengöringsbad för varje utskriftsmaterial för att undvika korskontaminering.
- Ej hårdad **V-Print splint 2.0** samt ännu ej hårdade objekt ska omedelbart skyddas mot ljuspåverkan så att önskad polymerisering förhindras.

Materialbehållaren ska fyllas omedelbart innan utskriften startas. Undvik luftbubblor så mycket det går under påfyllning med beaktande av fyllnadsnivån. Starta utskriftsjobbet med hänsyn till de parametrar du tidigare har valt. När utskriftsprocessen är klar rekommenderas en droptid på cirka 10 minuter. Ta sedan försiktigt bort de utskrivna objekten från konstruktionsplattformen. Dessutom måste utskriftsobjekten rengöras, torkas och ljushärdas för att de nödvändiga produkttegenskaperna ska kunna säkerställas. En detaljerad beskrivning av stegen ovan finns i **Efterbehandling**. Utför efterbehandling omedelbart för att undvika deformation av utskriftsobjektet och för att säkerställa den precision som krävs.

Rekommendation: När du har slutfört arbetet överför du restmaterial från materialbehållaren till originalbehållaren (använd vid behov en sikt i rostfritt stål). Detta gör du för att å äna sidan kontrollera materialformen och å andra sidan möjliggöra optimal förvaring av utskriftsmaterialet.

Efterbearbetning:

Rengöring

Använd isopropanol (renhet ≥ 98 %) som rengöringslösning i en rengöringsenhet. Som rengöringsenhet fungerar både ett uoppvärm ultraljudsbad och ett uoppvärmt omröringsbad.

Utskriftsobjekten ska rengöras i två eller om så önskas i tre steg. Placera ej rengjorda utskriftsobjekt i rengöringsbadet så att eventuella öppningar pekar nedåt. Använd pinsett eller motsvarande sänkkorgar för att överföra komponenterna till rengöringslösningarna.

Se till att utskriftsobjekten inte vidrör varandra under rengöring.

	Ultraljudsbad	Omröringsbad
Förrengöring (valfritt)	Förrengör utskriftsobjekt noggrant genom att sänka ned dem flera gånger i en bägere med isopropanol.	
Grovrengöring*	3 minuter – kan användas flera gånger	3 minuter – kan användas flera gånger
Sluttrengöring	2 minuter – Nytt rengöringsbad	2 minuter – Nytt rengöringsbad

*Anmärkning: Badets rengöringsprestanda avtar med ökad användning. Rester av harts på ytan kan tyda på otillräcklig rengöringsprestanda hos badet eller kontaktpunkterna. Om rengöringsprestandan minskar måste badet bytas ut.

Torka sedan utskriftsobjekten försiktigt med tryckluft. Om det fortfarande finns hartsrester på utskriftsobjektet efter slutrengöring eller om det tränger ut från undersnitt under torkning, kan utskriftsobjektet snabbt sänkas ned i slutrengöringsbadet igen torkningsprocessen måste sedan upprepas.

Förberedelse ljushärdning:

Störande stödstrukturer bör avlägsnas försiktigt og utan kraft med ett roterande instrument så direkt på utskriftsobjektet som möjligt före ljushärdning. Använd utsugssystem. Ta försiktigt bort eventuella rester av plastdamm med tryckluft. Skölj sedan utskriftsobjekten med ren isopropanol i några sekunder och använd vid behov en fin, ren borste för att ta bort eventuella dammrester. Torka försiktigt utskriftsobjekten igen med tryckluft.

Ljushärdning:

Utför inte ljushärdning förrän 15 minuter efter den senaste kontakten med isopropanol. Skyddsgasatmosfär är inte obligatorisk men rekommenderas eftersom det underlättar efterbearbetning. Se till att utskriftsobjekten inte ligger på eller vidrör varandra, annars påverkar skuggning efterpolymerisationen. Ljushärdning kan utföras med följande anordningar:

Ljushärdningsapparat	Program	
Till exempel: Blixtlampa Xenon Otofash G171 (tillval med N2)	2 x 2000 blixtar	Efter 2000 blixtar krävs en nedkylningsfas på minst 2 minuter med öppet lock. Vänd och belys med 2000 blixtar igen.

Se även: Bifogad resurslista

Slutbehandling:

Arbeta generellt med lågt kontaktryck och reducerat varvtal. Detta garanterar ett jämnt resultat och minskar dessutom risken för önskade märken från bearbetningen. Använd till exempel en gummipolerare eller en fintandad hårdmetallfres för att slipa stödstuparna. Denna kan också användas för senare bearbetning av speciella strukturer. För att kunna genomföra en precis slipning, t.ex. mellan stödstup och utskriftsobjekt, rekommenderar vi att du bearbetar ytan i respektive område med grövre eller finare gummipolerare. Ett motsvarande resultat kan även uppnås med slippapper, vid behov med olika kornstorlekar. För att uppnå en högblank yta, polera först objektet med pimpsten. Ta sedan bort rester av pimpsten noggrant under rinnande vatten med hjälp av en borste. Bearbeta objektet för högglanspolering med polerskiva och högglanspolerpasta utan att trycka för kraftigt.

Sluttrengöring:

Rengör objektet noggrant. Grova rester kan avlägsnas med ångstråle. Deformation som uppstår är reversibel. Slutrengöring kan utföras genom att produkten förvaras som ett uoppvärm ultraljudsbad med vatten. För att få bort oljiga eller feta föroreningar kan du använda en tensidlösning istället för vatten.

Desinfektion:

Objekt tillverkade med **V-Print splint 2.0** kan desinficeras med desinfektionsmedel baserade på alkohol eller aldehyd (t.ex. etanol (≥ 70 %), (MD 520 från Dürr, Cavex Impre Safe från Cavex). Beakta tillverkarens bruksanvisning.

Information, försiktighetsåtgärder:

- V-Print splint 2.0** ska endast användas intraoralt i ett fullständigt polymeriserat tillstånd. Observera efterbehandlingsprocessen.
- Kontakt mellan ej hårdad **V-Print splint 2.0** och hud/slemhinnor och ögon kan ha en irriterande verkan och bör undvikas.
- Vi rekommenderar att du bär skyddskläder. Se även till att inte andas in ångor och/eller damm. Vi rekommenderar användning av lämplig ansiktsmask och/eller utsugssystem.
- Våra anvisningar och/eller vår rådgivning befriar dig inte från att kontrollera de av oss levererade preparaten avseende deras lämplighet för den avsedda användningen.

Förvaring:

Förvaras vid **15 °C – 28 °C**. Förslut flaskan direkt efter användning för att förhindra påverkan av ljus och därmed polymerisering. Använd inte efter utgångsdatum.

Avfallshantering:

Produkten ska avfallshanteras enligt föreskrifter från lokala myndigheter.

Rapporteringskyldighet:

Allvarliga tillbud som dödsfall, tillfällig eller permanent bestående försämring av en patients, en användares eller andra personers hälsotillstånd samt allvarig fara för folkhälsan, som uppkommer eller skulle ha kunnat uppkomma i samband med **V-Print splint 2.0** ska rapporteras till VOCO GmbH samt till ansvarig myndighet.

Last revised: 2025-05

 **VOCO GmbH**
Anton-Flettner-Str. 1-3
27472 Cuxhaven
Germany

Phone +49 (4721) 719-0
Fax +49 (4721) 719-140
e-mail: marketing@voco.com
www.voco.dental



VC 60 BB6124 E1 0525 99 © by VOCO

HU	PL	CS
RO	BG	SL

VOCO

V-Print® splint 2.0

HU

Használati utasítás

MD **EU Orvostechnikai eszköz**

CE

0482

Termékleírás:

A **V-Print splint 2.0** egy fényre kötő műanyag, amely terápiás sínek, valamint fogászati diagnosztikai segédeszközök és funkcionális alkatrészek generatív gyártásához használható. Speciális összetételének köszönhetően a **V-Print splint 2.0** különösen nagy ütésállósággal rendelkezik.

Javallatok:

- Terápiás sínek
- A diagnózishoz kapcsolódó segéd- és funkcionális alkatrészek
- Fogfehéritő sínek (otthoni fogfehérités)

Ellenjavallatok:

A **V-Print splint 2.0** metakrilátokat és foszfín-oxidot tartalmaz.

A **V-Print splint 2.0** ezen összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység (allergia) esetén nem használható fel.

Beteg célcsoport:

A **V-Print splint 2.0** minden beteg esetében korra és nemre vonatkozó megkötések nélkül alkalmazható.

Teljesítmény jellemzők:

A termék teljesítmény jellemzői megfelelnek a rendeltetés szerinti követelményeknek és a vonatkozó termékszabványoknak.

Felhasználók:

A **V-Print splint 2.0** csak szakképzett fogászati személyzet használhatja.

Hardver- és szoftverkövetelmények

CAD-szoftver ¹ Fogászati szkennер	Szoftver a terápiás sínek, valamint a fogászati diagnosztikában használt sínek, segéd- és funkcionális alkatrészek tervezéséhez és formatervezéséhez. A szoftvernek, beleértve a fogászati szkennert is, meg kell felelnie az orvostechnikai eszközökre vonatkozó helyi előírásoknak, és lehetővé kell tennie a páciénsspecifikus formaterv előállítását STL adatállományként.
CAM-szoftver	Szoftver a nyomtatási feladat előkészítéséhez. Az alkatrész a folyamat során nem változik. Csak olyan struktúrák jönnék létre, amelyek lehetővé teszik a 3D nyomtatást. Például: – Autodesk Netfabb 2020-as vagy újabb verzió a SoliFlex 3D nyomtatáshoz.

¹A szoftver mint orvostechnikai eszköz (**Software as Medical Device, SaMD**) olyan standalone (önálló) szoftverre utal, amely orvostechnikai eszköz, de nem része annak.

Gyártási berendezések	Például: VOCO SoliFlex 170 VOCO SoliFlex 350 VOCO SoliFlex 650 VOCO SoliFlex 170 HD
Utóvilágító készülékek	Például: Otoflash G171

Lásd még: a csatolt forráslistán vagy a www.voco.dental/3dprintingpartners weboldalon

A gyártási folyamathoz szükséges megfelelő programok, készülékek, anyagok és/vagy alkatrészek gyártóinak vonatkozó kezelési és/vagy használati útmutatóit be kell tartani.

Előzetesen tisztázza, hogy az Ön által használni kívánt programokat, készülékeket és/vagy tárgyakat a megfelelő alkalmazásokhoz tervezték-e és engedélyezték-e.

FIGYELEM: Az eljárások során használt készülékek, paraméterek vagy szoftverek jogosulatlan megváltoztatása azt eredményezheti, hogy a **V-Print splint 2.0** által készített végleges tárgy nem felel meg a specifikációknak.

A felhasználás módja:

Előkészítés:

A következő konstrukciós feltételeket kell figyelembe venni egy indikációorientált CAD-tervezésnél:

- Minimális falvastagság 1,5 mm / Ajánlott minimális falvastagság az okkluzális felépítményhez kiligazított sínek esetén: 2–3 mm
- Kerekítse le a belső peremeket a külső oldalón.

Készítsen elő egy nyomtatási feladatot a szeletelő szoftver segítségével.

Feldolgozás:

Megjegyzések:

- A keresztzennyeződés elkerülése érdekében használjon külön anyagátalcákat és tisztítófürdőket az egyes nyomtatási anyagokhoz.
- A nem kikeményített **V-Print splint 2.0** és a még nem utókeményített tárgyakat azonnal védje a fénytől, hogy megakadályozza a nem kívánt polimerizációt.

Az anyagátalcát közvetlenül a nyomtatás megkezdése előtt kell megtölteni. Ügyeljen arra, hogy az anyagot lehetőleg buborékmentesen töltsse be, figyelembe véve a töltésségi szintet.

Indítsa el a nyomtatási feladatot, figyelembe véve az Ön által korábban kiválasztott paramétereket. A nyomtatási folyamat befejezése után kb. 10 perc csipegetési idő ajánlott. Ezután óvatosan távolítsa el a nyomtatott tárgyakat az építőlapról.

Ezenkívül a nyomtatott tárgyakat meg kell tisztítani, meg kell szárítani és utólagosan meg kell világítani a termék kívánt tulajdonságainak biztosítása érdekében. A fent említett lépések részletes magyarázata az **Utófeldolgozás** menüpontban található.

Végezze el azonnal az utófeldolgozást, hogy elkerülje a nyomtatott tárgy deformálódását és biztosítsa a szükséges pontosságot.

Javaslat: A munka befejezése után helyezze át a maradék anyagot az anyagládából az eredeti tartályba (szükség esetén használjon nemesacél szítát). Ez az anyagtálca ellenőrzésére szolgál, és lehetővé teszi a nyomtatási anyag optimális tárolását is.

Utófeldolgozás:

Tisztítás

A tisztításhoz izopropanolt (tisztasága ≥ 98%) kell használni tisztítóoldatként egy tisztítókészülékben. Tisztítókészülékként fűtetlen ultrahangfürdő és fűtetlen keverőfürdő egyaránt használható.

A nyomtatott tárgyakat két, esetleg három lépésben kell megtisztítani. A tisztítatlan nyomtatott tárgyakat úgy helyezze a tisztítófürdőbe, hogy az esetleges nyílások lefelé nézzenek. Használjon egy csipeszt vagy a megfelelő súllýesztőkosarakat az alkatrészek tisztítóoldatokba való áthelyezéséhez.

Ügyeljen arra, hogy a nyomtatott tárgyak tisztítás közben ne érjenek egymáshoz.

	Ultrahangos fürdő	Keverőfürdő
Előtisztítás (Választható)	A nyomtatott tárgyakat óvatosan tisztítsa elő úgy, hogy többször beleamrtja őket egy pohár izopropanolba.	
Durva tisztítás*	3 perc – többször felhasználható	3 perc – többször felhasználható
Végso tisztítás	2 perc – Friss tisztító fürdő	2 perc – Friss tisztító fürdő

*Megjegyzés: A fürdő tisztítási teljesítménye a használat során csökken. A felületlen lévő gyantamaradványok a fürdő elégtelen tisztítási teljesítményére vagy érintkezési pontokra utalhatnak. Ha a tisztítási teljesítmény csökken, a megfelelő fürdőt ki kell cserélni.

A nyomtatott tárgyakat ezután sűrített levegővel gondosan meg kell szárítani. Ha a végső tisztítás után még mindig vannak gyantamaradványok a nyomtatott tárgyon, vagy ha azok a szárítás során kórnínek az alulvágásokból, akkor a nyomtatott tárgyat rövid időre újra be lehet meríteni a végső tisztítófürdőbe. A szárítási folyamatot ezután meg kell ismételni.

Az utóvilágítás előkészítése:

A zavaró tartószerkezeteket az utóvilágítás előtt óvatosan és nem erőszakkal kell eltávolítani egy forgó eszközzel, lehetőleg közvetlenül a nyomtatási tárgynál. Használjon elszívó berendezést. Óvatosan távolítsa el a maradék műanyag port sűrített levegővel. Ezután néhány másodpercig öblítse le a nyomtatott tárgyakat friss izopropanollal, és szükség esetén finom, tiszta kefével távolítsa el a pormaradványokat. Óvatosan zártsa meg újra sűrített levegővel a nyomtatott tárgyakat.

Utóvilágítás:

Az utóvilágítást csak 15 perccel az utolsó izopropanollal való érintkezés után végezze el. A védőgázas atmoszféra nem feltétlenül szükséges, de a könnyebb utófeldolgozás érdekében ajánlott.

Ügyelni kell arra, hogy a nyomtatott tárgyak ne fedjék egymást, illetve ne érjenek egymáshoz, mert az árnyékképződés miatt romlik az utólagos polimerizáció. Az utóvilágítást a következő készülékekkel lehet elvégezni:

Utóvilágító készülék	Program	
Például: Xenon vaku egység Otoflash G171 (N2-vel választható)	2 x 2000 villanás	2000 villanás után legalább 2 percig tartó hűtési fázisa van szükség nyitott feddélle. Ezután fordítsa meg és világítsa meg újra 2000 villanással.

Lásd még: a csatolt forráslistán

Végso feldolgozás:

Általában alacsony érintkezési nyomással és csökkentett fordulatszámmal dolgozzon. Ez garantálja az egyenletes eredményt, és egyben csökkenti a nem kívánt feldolgozási nyomok kockázatát.

Használjon például gumipolirozót vagy finom fogaztú keményfém fűrőt a tartóidomok lecsiszolásához.

Ez, és a speciális struktúrák későbbi kidolgozásához is felhasználható.

A formázó csiszolás megvalósítása érdekében, pl. a tartóidom és a nyomtatott tárgy között, ajánlott a felületet a megfelelő területen durvább vagy finomabb gumipolirozókkal megmunkálni. Hasonló eredményt lehet elérni csiszolópapírral is, esetleg más szecsemérettel.

A nagy fényességű felület előállításához a tárgyat először habkővel elő kell polírozni. Ezután távolítsa el alaposan a habkőmaradványokat folyó víz alatt és kefe segítségével. Végül a tárgyat a nagy fényességű polirozóshoz fényezőtárcsával és nagy fényességű politúrpasztával munkálja meg, túlzott nyomás alkalmazása nélkül.

Végso tisztítás:

Alaposan tisztítsa meg a tárgyat. A durva maradványok gőzsugárral távolíthatók el. Az ennek következtében fellépő deformáció visszafordítható. A végső tisztítást nem fűtött ultrahangos vízfürdőben történő rövid ideig tartó elhelyezéssel lehet elvégezni. Az olajos vagy zsiros szennyeződések eltávolítására víz helyett tenzidoldalt is használható.

Fertőtlenítés:

A **V-Print splint 2.0**-ból készült tárgyak fertőtleníthetők alkoholos vagy aldehid alapú fertőtlenítő oldatokkal (pl. etanol (≥ 70%), Durr MD 520, Cavex ImpreSafe). Vegye figyelembe a gyártó használati utasításait.

Megjegyzések, óvintézkedések:

- A **V-Print splint 2.0**-t csak teljesen polimerizált állapotban szabad intraorálisan használni. Tartsa szem előtt az utófeldolgozási folyamatot.
- A nem kikeményedett **V-Print splint 2.0** bőrrel/nyálkahártyával és szemmel való érintkezése irritáló lehet, ezért kerülni kell.
- Védőruházat viselése ajánlott. Továbbá ügyeljen arra, hogy ne lélegezzon be gőzöket és/vagy port. Megfelelő szájmaszok viselése és/vagy elszívó berendezés használata ajánlott.
- Útmutatóink és/vagy tanácsaink nem mentesítik Önt az alól, hogy ellenőrizze az általunk szálított készítményeknek a szándékoltt alkalmazási célokra való megfelelőségét.

Tárolás:

Tárolja **15 °C–28 °C** között. Használat után azonnal zárja le a palackot, hogy elkerülje a fénybehatást és az ebből eredő polimerizációt. A lejáratí idő után ne használja fel.

Ártalmatlanítás:

A termék ártalmatlanítása a helyi hatóságí előírások szerint történik.

Jelentési kötelezettség:

A **V-Print splint 2.0** alkalmazásával kapcsolatos olyan, ténylegesen vagy esetlegesen felmerülő súlyos eseményeket, mint a beteg, a felhasználó vagy más személyek halála vagy egészségi állapotának ideiglenes vagy tartósan súlyos romlása, illetve a súlyos közegészségügyi veszély, be kell jelenteni a VOCO GmbH és az illetékes hatóság számára.

PL

Instrukcja użycia

MD

UE Wyrób medyczny

Opis produktu:

V-Print splint 2.0 to światłoutwardzalny kompozyt do generatywnego wytwarzania szyn terapeutycznych oraz elementów pomocniczych i funkcjonalnych do diagnostyki stomatologicznej. Dzięki specjalnej formule, **V-Print splint 2.0** cechuje się wyjątkowo wysoką odpornością na uderzenia.

Wskazania:

- Szyny terapeutyczne
- Elementy pomocnicze i funkcjonalne związane z diagnozą
- Nakładki do wybielania zębów (wybielanie domowe)

Przeciwwskazania:

V-Print splint 2.0 zawiera metakrylany i tienek fosfiny. W przypadku rozpoznanej nadwrażliwości (alergii) na składniki produktu **V-Print splint 2.0** należy zrezygnować z jego zastosowania.

Grupa docelowa pacjentów:

V-Print splint 2.0 może być stosowany bez ograniczeń u wszystkich pacjentów, niezależnie od ich wieku i płci.

Właściwości:

Właściwości produktu odpowiadają wymogom wynikającym z jego przeznaczenia oraz obowiązujących norm produktowych.

Użytkownik:

V-Print splint 2.0 jest przeznaczony do stosowania przez użytkownika profesjonalnego posiadającego wykształcenie stomatologiczne.

Wymogi odnośnie sprzętu i oprogramowania

Oprogramowanie CAD ¹ Skaner stomatologiczny	Oprogramowanie do planowania leczenia i projektowania szyn terapeutycznych oraz szyn, elementów pomocniczych i funkcjonalnych do diagnostyki stomatologicznej. Oprogramowanie i skaner stomatologiczny muszą spełniać obowiązujące miejscowe warunki określone dla wyrobów medycznych i umożliwiać zapisanie indywidualnego projektu dla pacjenta w formacie STL.
Oprogramowanie CAM	Oprogramowanie do przygotowania zadania wydruku. Element nie jest na tym etapie zmieniany. Tworzone są wyłącznie struktury umożliwiająe wydruk 3D. Na przykład: - Autodesk Netfabb wersja 2020 lub późniejsza do drukarki 3D SoliFlex.

¹Poprzez oprogramowanie jako wyrób medyczny (**Software as Medical Device SaMD**) rozumiane jest oprogramowanie typu standalone (samodzielne), które stanowi wyrób medyczny (MD), lecz nie jest częścią wyrobu medycznego.

Urządzenia do produkcji	Na przykład: VOCO SoliFlex 170 VOCO SoliFlex 350 VOCO SoliFlex 650 VOCO SoliFlex 170 HD
Urządzenia do polimeryzacji końcowej	Na przykład: Otoflash G171

Patrz również: dołączona lista zasobów lub www.voco.dental/3dprintingpartners
Należy przestrzegać instrukcji obsługi i/lub używania odpowiednich programów, urządzeń, materiałów i/lub części niezbędnych w procesie produkcji.

Na wstępie należy ustalić, czy dane programy, urządzenia i/lub obiekty są przeznaczone i zatwierdzone do odpowiednich zastosowań.

UWAGA: Wszelkie nieupoważnione zmiany wprowadzane w urządzeniach procesowych, parametrach lub oprogramowaniu mogą skutkować niezgodnością obiektu końcowego z materiału **V-Print splint 2.0** ze specyfikacjami.

Zastosowanie:

Przygotowanie:

W celu uzyskania konstrukcji CAD zgodnej ze wskazaniami, należy uwzględnić następujące dane konstrukcyjne:

- Minimalna grubość ściany 1,5 mm / Zalecana grubość ściany dla powierzchni zwierzynych przy dopasowanych szynach: 2-3 mm
- Należy zaokrąglić wewnętrzne krawędzie od strony zewnętrznej.

Przygotować zadanie drukowania za pomocą oprogramowania do CAM.

Spósob użycia:

Wskazówki:

- Należy używać oddzielnych wanień z materiałem oraz oddzielnych kąpieli czyszczących dla każdego materiału do drukowania, aby wykluczyć możliwość zanieczyszczenia krzyżowego.
- Nieutwardzony materiał **V-Print splint 2.0** oraz niespolimeryzowane obiekty należy chronić przed światłem, aby zapobiec niepożądaney polimeryzacji.

Wanny należy napełniać materiałem bezpośrednio przed rozpoczęciem drukowania. Materiał należy wlewać unikając powstawania pęcherzyków powietrza i przestrzegając poziomu napełnienia.

Należy uruchomić zadanie wydruku z uwzględnieniem wcześniej wybranych parametrów.

Po zakończeniu procesu drukowania zaleca się zachowanie czasu odsączenia wynoszącego ok. 10 minut. Następnie należy ostrożnie odłączyć wydrukowane obiekty od platformy konstrukcyjnej.

Ponadto należy wyczyścić, osuszyć i poddać obiekty końcowey polimeryzacji, aby zapewnić wymagane właściwości wyrobu. Szczegółowy opis wymienionych kroków znajduje się w punkcie **Obróbka końcowa**.

Należy niezwłocznie przeprowadzić obróbkę końcową, by uniknąć deformacji wydrukowanego obiektu i zapewnić potrzebną precyzję.

Zalecenie: Po zakończeniu pracy należy przełożyć resztę materiału z wanny do oryginalnego pojemnika (ew. użyć sitka ze stali nierdzewnej). Umożliwia to kontrolę wanny na materiał, a jednocześnie właściwe przechowywanie materiału do drukowania.

Obróbka końcowa:

Czyszczenie

Do czyszczenia należy użyć izopropanolu (czystość ≥ 98%) w postaci roztworu czyszczącego stosowanego w urządzeniu czyszczącym. Urządzeniem czyszczącym może być zarówno nieogrzewana myjka ultradźwiękowa jak i nieogrzewana myjka z miesadłem.

Wydrukowane obiekty należy czyścić w dwóch, opcjonalnie trzech krokach. Należy umieścić nieczyszczone obiekty w kąpeli czyszczącej w taki sposób, aby ewentualne otwory były skierowane w dół. Do umieszczania elementów w roztworach czyszczących należy używać pęsety lub odpowiednich koszy do zanurzania.

Należy zwrócić uwagę, aby wydrukowane obiekty nie stykały się ze sobą podczas czyszczenia.

	Myjka ultradźwiękowa	Myjka z mieszadłem
Czyszczenie wstępne (opcjonalne)	Wydrukowane obiekty ostrożnie oczyścić wstępnie poprzez wielokrotne zanurzenie w zlewce z izopropanolem.	
Czyszczenie zgrubne*	3 minuty – możliwe wielokrotnie	3 minuty – możliwe wielokrotnie
Czyszczenie końcowe	2 minuty – świeża kąpiel czyszcząca	2 minuty – świeża kąpiel czyszcząca

*Wskazówka: Moc czyszcząca myjki obniża się z biegiem czasu użytkowania. Pozostałości żywicy na powierzchni mogą wskazywać na niedostateczną moc czyszcząca myjki lub stykanie się obiektów. W przypadku obniżenia mocy czyszczącej należy wymienić myjkę na nową.

Na koniec ostrożnie osuszycie obiekty sprężonym powietrzem. Jeśli po czyszczeniu końcowym na wydrukowanym obiekcie nadal znajdują się pozostałości żywicy lub jeśli pozostałości żywicy wydostają się z podcięg podczas suszenia, można ponownie zanurzyć obiekt w kąpieli końcowej. Następnie należy powtórzyć suszenie.

Przygotowanie do polimeryzacji końcowej:

Przeszkadzające elementy podtrzymujące należy przed polimeryzacją końcową ostrożnie i bez użycia siły usunąć za pomocą narzędzia obrotowego, odcinając je możliwie jak najbliżej wydrukowanego obiektu. Należy stosować system odsysający. Pozostały pył kompozytowy należy ostrożnie usunąć za pomocą sprężonego powietrza. Następnie należy przepłukać wydrukowane obiekty przez kilka sekund świeżym izopropanolem oraz ew. usunąć pozostałości pyłu za pomocą delikatnego, czystego pędzelka. Ponownie należy starannie osuszyć wydrukowane obiekty sprężonym powietrzem.

Polimeryzacja końcowa:

Polimeryzację końcową należy przeprowadzić dopiero w 15 minut po ostatnim kontakcie z izopropanolem. Atmosfera gazu ochronnego nie jest bezwzględnie konieczna, jest jednak zalecana dla ułatwienia obróbki końcowej. Należy zwrócić uwagę, aby wydrukowane obiekty nie przemieszczały się ani nie stykały się ze sobą, ponieważ skutkuje to niedostateczną polimeryzacją wskutek przesłonięcia światła.

Polimeryzację końcową można przeprowadzić za pomocą następujących urządzeń:

Urządzenie do polimeryzacji końcowej	Program	
Na przykład: polimerizator z ksenonową lampą błyskową Otofash G171 (opcjonalnie z N2)	2 x 2000 błysków	Po wykonaniu 2000 błysków należy pamiętać o zachowaniu fazy chłodzenia przez min. 2 minuty przy otwartej pokrywie. Następnie należy obrócić obiekt i ponownie polimeryzować za pomocą 2000 błysków.

Patrz również: dołączona lista zasobów

Obróbka końcowa:

Ogólnie, pracować z niewielkim naciskiem i obniżoną prędkością obrotową. Zapewnia to równomierny rezultat i obniża ryzyko niepożądanych wadów po obróbce.

Do zeszlifowania nasady elementów podtrzymujących należy użyć, na przykład, gumki do polerowania lub wiertła z węglików z drobnymi ostrzami. Można użyć go również w celu późniejszego opracowania specjalnych struktur. W celu równego zeszlifowania np. obszaru pomiędzy nasadą elementu podtrzymującego a wydrukowanym obiektem, zaleca się opracować powierzchnię na danym obszarze za pomocą grubo- lub drobnoziałnistych poletek gumowych. Odpowiedni efekt można uzyskać również przy użyciu papieru ściernego o różnorodnej ziarnistości.

W celu uzyskania powierzchni o wysokim stopniu połysku, obiekt należy najpierw wstępnie wypolerować pumeksem. Następnie dokładnie usunąć pozostałości pumeksu pod bieżącą wodą przy użyciu szpatułki.

Na zakończenie należy wypolerować na wysoki połysk za pomocą miękkiej polerki i odpowiedniej pasty polerskiej, bez wywierania nadmiernego nacisku.

Czyszczenie końcowe:

Należy dokładnie oczyścić obiekt. Większe pozostałości można usunąć strumieniem pary. Występująca przy tym deformacja jest odwracalna. Czyszczenie końcowe można przeprowadzić poprzez umieszczenie obiektu na krótki czas w nieogrzewanej myjce ultradźwiękowej. W celu usunięcia oleistych lub tłustych zanieczyszczeń zamiast wody można zastosować roztwór surfaktantu.

Dezynfekcja:

Obiekty wykonane z materiału **V-Print splint 2.0** można dezynfekować za pomocą roztworów dezynfekcyjnych na bazie alkoholu lub aldehydów (np. etanol (≥ 70%), MD 520 z Dürr, Cavex Impre Safe z Cavex).

Należy przestrzegać instrukcji używania udostępnionych przez producentów.

Informacje dodatkowe, środki ostrożności:

- Materiał **V-Print splint 2.0** należy stosować w jamie ustnej pacjenta wyłącznie w stanie utwardzonym. Należy przestrzegać procesu obróbki końcowej.
- Kontakt nieutwardzonego materiału **V-Print splint 2.0** ze skórą/błoną śluzową i oczami może mieć działanie drażniące i należy go unikać.
- Zaleca się noszenie odzieży ochronnej. Ponadto należy unikać wdychania oparów oraz/lub pyłów produktu. Zaleca się stosowanie odpowiedniej maseczki oraz/lub systemu odsysania.
- Udzielane przez nas informacje i/lub porady nie zwalniają Państwa z obowiązku sprawdzenia przydatności dostarczonych przez nas preparatów do zamierzonych zastosowań.

Przechowywanie:

Przechowywać w temperaturze **15°C - 28°C**. Po użyciu materiału należy natychmiast zamknąć butelkę, aby nie narażać jej zawartości na kontakt ze światłem i zapobiec niepożądaną polimeryzacji. Nie stosować po upływie terminu ważności.

Utylizacja:

Produkt należy utylizować zgodnie z miejscowymi przepisami.

Obowiązek zgłaszania:

Wszelkie poważne incydenty, takie jak zgon pacjenta, czasowe lub trwale poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby oraz poważne zagrożenie zdrowia publicznego, które wystąpiły bądź mogły wystąpić w związku z zastosowaniem produktu **V-Print splint 2.0**, należy zgłaszać firmie VOCO GmbH oraz właściwym organom.



Návod k použití

MD EU Zdravotnický prostředek

Popis produktu:

Materiál **V-Print splint 2.0** je světlem vytvrzovaný plast pro generativní výrobu terapeutických dlah a také pomocných a funkčních dílů pro zubní diagnostiku. Díky svému speciálnímu složení má materiál **V-Print splint 2.0** obzvláště vysokou rázovou odolnost.

Indikace:

- Terapeutické dlahy
- Pomocné a funkční díly související s diagnostikou
- Bélicí dlahy (domácí bélení)

Kontraindikace:

V-Print splint 2.0 obsahuje metakryláty a fosfinoxid. V případě známe přecitlivělosti (alergie) na tyto složky produktu **V-Print splint 2.0** je nutné od použití upustit.

Cílová skupina pacientů:

V-Print splint 2.0 lze použít pro všechny pacienty bez omezení věku nebo pohlaví.

Funkční charakteristiky:

Funkční charakteristiky produktu odpovídají požadavkům určeného účelu použití a příslušných standardů výrobků.

Uživatel:

Aplikaci produktu **V-Print splint 2.0** provádí uživatel odborně vzdělaný v oboru zubního lékařství.

Požadavky na hardware a software

Software* CAD Zubní skener	Software pro plánování a navrhování terapeutických dlah a také dlah, pomocných a funkčních dílů pro zubní diagnostiku. Software, včetně zubního skeneru, musí být v souladu s platnými místními předpisy pro zdravotnické prostředky a musí umožňovat výstup návrhu specifického pro pacienta ve formě datové sady STL.
Software CAM	Software pro přípravu tiskové úlohy. Součástí se v tomto procesu nemění. Vytváří se pouze struktury, které umožňují 3D tisk. Například: – Autodesk Netfabb verze 2020 nebo novější pro 3D tisk SoliFlex.

*Software jako zdravotnický prostředek (**Software as Medical Device SaMD**) označuje samostatný (nezávislý) software, který je zdravotnickým prostředkem (ZP), ale není jeho součástí.

Výrobní systémy	Například: VOCO SoliFlex 170 VOCO SoliFlex 350 VOCO SoliFlex 650 VOCO SoliFlex 170 HD
UV vytvrzovací jednotky	Například: Otofash G171

Viz také: příložený seznam zdrojů nebo www.voco.dental/3dprintingpartners

Je třeba dodržovat příslušné návody k obsluze a/nebo návody k použití příslušných programů, zařízení, materiálů a/nebo výrobců dílů, které jsou potřebné pro výrobní proces.

Předem si ujasněte, zda jsou programy, zařízení a/nebo předměty, které hodláte používat, navrženy a schváleny pro příslušné aplikace.

POZOR: Neoprávněné změny procesních zařízení, parametrů nebo softwaru mohou vést k tomu, že výsledný předmět z **V-Print splint 2.0** nebude odpovídat specifikacím.

Použití:

Příprava:

Pro návrh CAD, který je v souladu s indikacemi, je třeba vzít v úvahu následující podmínky návrhu:

- Minimální tloušťka stěny 1,5 mm / doporučená tloušťka stěny pro okluzní konstrukci při upravených dlahách: 2–3 mm.
- Vnitřní hrany na vnější straně zaoblete.

Přípravte tiskovou úlohu pomocí softwaru pro CAM.

Způsob použití:

Informace:

- Pro každý tiskový materiál používejte samostatné zásobníky materiálu a čistící lázně, abyste zabránili křížové kontaminaci.
- Nevytvrzený materiál **V-Print splint 2.0** a předměty, které ještě nebyly dodatečně vytvrzeny, okamžitě chraňte před působením světla, aby se zabránilo k nežádoucí polymeraci.

Zásobník materiálu by měl být naplněn bezprostředně před zahájením tisku. Dbejte na to, aby byl materiál naplněn pokud možno bez bublin, při dodržení úrovně naplnění.

Spusťte tiskovou úlohu s ohledem na předem zvolené parametry.

Po dokončení tisku se doporučuje doba odkapávání přibližně 10 minut. Poté opatrně odstraňte vytištěné předměty z konstrukční plošiny.

Dále je třeba vytištěné předměty očistit, vysušit a vystavit UV záření, aby byly zajištěny požadované vlastnosti výrobku. Podrobné vysvětlení výše uvedených kroků naleznete v části **Dodatečné opracování**.

Okamžitě proveďte následné zpracování, aby se zabránilo deformaci tiskového předmětu a zajistila se požadovaná přesnost.

Doporučení: Po dokončení práce přeneste zbývající materiál ze zásobníku materiálu do původní nádoby (v případě potřeby použijte nerezové síto). To slouží ke kontrole zásobníku materiálu a také umožňuje optimální skladování tiskového materiálu.

Dodatečné opracování:

Čištění

Pro čištění by se měl používat izopropanol (čistota ≥ 98 %) jako čistící roztok v čistícím zařízení. Čistícím zařízením může být buď nevyhřívaná ultrazvuková lázeň, nebo nevyhřívaná michací lázeň.

Vytištěné předměty je třeba čistit ve dvou nebo případně ve třech krocích. Umístěte nevyčištěné vytištěné předměty do čistící lázně tak, aby všechny případné otvory směřovaly dolů. K přenesení součástí do čistících roztoků použijte pinzetu nebo vhodné potápěcí koše.

Dbejte na to, aby se vytištěné předměty během čištění vzájemně nedotýkaly.

	Ultrazvuková lázeň	Michací lázeň
Předčištění (volitelně)	Vytištěné předměty opatrně předem očistěte tak, že je několikrát ponoříte do kádinky s isopropanolem.	
Hrubé čištění*	3 minuty – opakované použitelné	3 minuty – opakované použitelné
Závěrečné čištění	2 minuty – Čerstvá čistící lázeň	2 minuty – Čerstvá čistící lázeň

*Upozornění: S pokračujícím používáním se snižuje čistící výkon lázně. Zbytky pryskyřice na povrchu mohou znamenat, že čistící výkon lázně je příliš nízký nebo že existují kontaktní místa. Pokud se čistící výkon sníží, je třeba příslušnou lázeň vyměnit.

Vytištěné předměty je pak třeba pečlivě vysušit stlačeným vzduchem. Pokud jsou na vytištěném předmětu po závěrečném čištění stále zbytky pryskyřice nebo pokud během sušení vystupují z podfezení, lze vytištěný předmět znovu krátce ponořit do závěrečné čistící lázně. Proces sušení je pak třeba opakovat.

Příprava na dodatečný osvit:

Rušíve podpurné struktury by se před dodatečným osvitem měly opatrně a bez použití síly oddělit rotačním nástrojem pokud možno přímo u vytištěného předmětu. Použijte odsávací jednotku. Zbytkový prach z plastu opatrně odstraňte stlačeným vzduchem. Vytištěné předměty pak několik sekund oplachujte čerstvým isopropanolem a případně s pomocí jemného, čistého štětce odstraňte zbytky prachu. Vytištěné předměty znovu pečlivě vysušte stlačeným vzduchem.

Vystavení UV záření:

Vystavení UV záření provádějte až 15 minut po posledním kontaktu s isopropanolem. Atmosféra ochranného plynu není nezbytně nutná, ale doporučuje se pro snadnější následné zpracování.

Je třeba dbát na to, aby se vytištěné předměty vzájemně nepřekrývaly nebo nedotýkaly, protože jinak dojde k narušení následné polymerizace vznikem stínů. Vystavení UV záření lze provést pomocí následujících zařízení:

UV vytvrzovací jednotka	Program	
Například: Xenonová záblesková jednotka Otofash G171 (volitelně s N2)	2 x 2000 záblesků	Po 2000 záblescích dodržujte fázi chlazení po dobu nejméně 2 minut s otevřeným víkem. Poté obraťte a znovu exponujte 2000 záblesky.

Viz také: příložený seznam zdrojů

Dokončovací práce:

Obecně pracujte s nízkým přitlakem a sníženými otáčkami. To zaručuje konzistentní výsledek a navíc snižuje nebezpečí nechtěných stop po zpracování. K broušení opemých výstupků použijte např. Leštici gumíčkou nebo frézu s jemnými zuby ze slitinového karbidu.

Tu lze použít také k následnému vypracování speciálních struktur.

K provedení broušení s tvarovým stykem, např. mezi opemým výstupkem a tiskřeným předmětem, doporučujeme zpracovat povrch v příslušné oblasti hrubšími nebo jemnějšími pryžovými leštičkami. Odpovídajícího výsledku lze dosáhnout případně také brusným papírem s různou zrnitostí.

K vytváření vysoce lesklých povrchů je třeba předmět nejprve předem vyleštit pemzou. Poté zbytky pemzy důkladně odstraňte pod tekoucí vodou a pomocí kartáče. Pro dosažení vysokého lesku na závěr předmět zpracujte leštícím látkovým kotoučem a leštící pastou pro vysoký lesk bez použití nadměrného tlaku.

Závěrečné čištění:

Předmět důkladně očistěte. Hrubé zbytky lze odstranit proudem páry. Vzniklá deformace je vratná. Závěrečné čištění lze provést pomocí krátkého uložení v nevyhřívané ultrazvukové vodní lázni. K odstranění olejovitých nebo mastných nečistot lze místo vody použít roztok tenzidu.

Dezinfekce:

Předměty vyrobené z **V-Print splint 2.0** lze dezinfikovat dezinfekčními roztoky na bázi alkoholu nebo aldehydů (např. ethanol (≥ 70 %), MD 520 od Dürr, Cavex Impre Safe od Cavex).

Dodržujte pokyny v návodu k použití od výrobce.

Informace, preventivní bezpečnostní opatření:

– **V-Print splint 2.0** používejte intraorálně pouze po úplné polymeraci. Sledujte proces dokončování.

– Kontakt nevytvrzeného materiálu **V-Print splint 2.0** s kůží/slíznicí a očima může být dráždivý a je třeba se mu vyhnout.

– Doporučuje se používat ochranný oděv. Dále je třeba dbát na to, aby nedošlo ke vdechnutí případných výparů a/nebo prachu. Doporučuje se nosit vhodné obličejové masky a/nebo používat odsávací zařízení.

– Naše informace a/nebo rady Vás nezabavují povinnosti zkontrolovat, zda jsou námi dodané přípravy vhodné pro zamýšlené účely použití.

Skladování:

Skladujte při teplotě **15°C–28 °C**. Po použití láhev ihned uzavřete, aby se zabránilo působení světla a jím podmíněné polymeraci. Nepoužívejte po uplynutí data expirace.

Likvidace:

Likvidace produktu podle místních úředních předpisů.

Ohlásovací povinnost:

Závažné nežádoucí události, jako smrt, dočasné nebo trvalé závažné zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele či jiných osob a závažné ohrožení veřejného zdraví, které se vyskytly nebo mohly vyskytnout v souvislosti s prostředkem **V-Print splint 2.0**, je nutno ohlásit společnosti VOCO GmbH a příslušným orgánům.

RO Инструкции de folosire

[MD] UE Dispozitiv medical

Descrierea produsului:

V-Print splint 2.0 este o масă пластичă фотополимеризабилă предназначена конфекціонării генеративе де шине терапевтиче, прекум ши де елементе аутотătoare ши функционaле pentru diagnозă stomatologică. Datorită формулеi sale speciale, **V-Print splint 2.0** prezintă o rezistență deosebit de mare la impact.

Indicații:

- Шине terapeutice
- Elemente аутотătoare ши функционaле privind diagnosticarea
- Шине де albire (Home-Bleaching)

Contraindicații:

V-Print splint 2.0 conține метакрилат ши оксид де фосфинă. Dacă се cunoaște o hipersensibilitate (алергии) la aceste substanțe conținute се va renunța la utilizarea **V-Print splint 2.0**.

Grupa țintă de pacienți:

V-Print splint 2.0 се poate utiliza pentru тоți pacienții, fără limitare în ceea ce privește vârsta sau sexul.

Caracteristici de performanță:

Caracteristicile де performanță ale produsului corespund cerințelor utilizării conforme ши normelor aplicabile ca privire la produs.

Utilizator:

Utilizarea **V-Print splint 2.0** este rezervată utilizatorilor profesioniști, calificați în domeniul medicinei dentare.

Cerințe hardware și software

Software CAD' Scanner dentar	Software pentru proiectarea ши designul șinelor terapeutice, прекум ши al șinelor, elementelor аутотătoare ши функционaле pentru diagnозă stomatologică. Software-ul, împreună cu scannerul dentar trebuie să corespundă prevederilor locale în vigoare ca privire la dispozitivele medical ши să permită punerea la dispozitie а designului specific pacientului, sub forma unui set de date STL.
Software CAM	Software pentru pregătirea comenzii де printare. Componenta nu este modificată în acest fel. Sunt realizate doar structurile care fac posibilă printarea 3D. De exemplu: - Autodesk Netfabb versiunea 2020 sau ulterioară pentru printare 3D SolFlex.

'Prin software, ca dispozitiv medical (**Software as Medical Device SaMD**) се înțelege un software standalone (independent), care este un dispozitiv medical (MP), însă nu este parte а unuia.

Instalație де fabricație	De exemplu: VOCO SolFlex 170 VOCO SolFlex 350 VOCO SolFlex 650 VOCO SolFlex 170 HD
Dispozitive де фотополимерizare	De exemplu: Otofash G171

A се vedeа ши: lista де resurse anexată sau www.voco.dental/3dprintingpartners

Trebuie respectate instrucțiunile де utilizare ale programelor, mașinilor, materialelor respective ши/sau ale producătorilor componentelor, care sunt necesare pentru procesul де productie.

Clarificați în prealabil dacă programele, mașinile ши/sau obiectele pe care doriți să le utilizați sunt concepute ши autorizate pentru aplicarea ши/sau utilizarea ши/sau ale producătorilor componentelor, care sunt necesare pentru procesul де productie.

ATENȚIE: Modificările neautorizate ale dispozitivelor де процес, ale parametrilor sau ale software-ului pot face ca obiectul final rezultat din **V-Print splint 2.0** să nu corespundă specificațiilor.

Utilizarea:

Pregătirea:

Pentru o construcție CAD conformă indicațiilor trebuie respectate următoarele condiții constructive:

- Grosime minimă а peretelui 1,5 mm/grosime minimă recomandată а peretelui pentru reconstrucție ocuzală la șine ajustate: 2-3 mm
- Rotunjiți latura exterioară а muchiilor interioare.

Pregătiți un job де printare cu ajutorul software CAM.

Prelucrarea:

Indicații:

- Utilizați vane де material separate pentru fiecare material де printare, pentru а exclude posibilitatea contaminării încrucișate.
- **V-Print splint 2.0** nepolimerizat, прекум ши obiectele nepolimerizate încă trebuie protejate imediat împotriva efectului luminii, pentru а împiedica о polimerizare nedorită.

Umplerea vanei де material trebuie să aibă loc chiar înaintea începerii printării. Trebuie avut în vedere ca materialul să fie turnat, pe cât posibil, fără formare де bule ши respectând nivelul де umplere.

Începeți comanda де printare ținând cont де параметри aleși în prealabil.

După încheierea procesului де printare се recomandă un interval де uscarea де cca 10 minute. Apoi desprindeți cu atenție obiectele printate din platforma де construcție.

În continuare, obiectele printate trebuie curățate, uscate ши фотополимеризate, pentru а asigura caracteristicile де produs necesare. О prezentare detaliată а pașilor menționați anterior este disponibilă în secțiunea **Prelucrare ulterioară**. Executați prelucrarea ulterioară imediat, pentru а evita deformarea obiectului printat ши pentru а garanta precizia necesară.

Recomandare: După încheierea lucrului transferați restul де material din vana де material în recipientul original (utilizați о sită din oțel inoxidabil, dacă este necesar). Acest lucru servește verificării vanei де material ши, în plus, permite depozitarea optimă а materialului де printare.

Prelucrarea ulterioară:

Curățare

Pentru curățare се va utiliza alcool izopropilic (puritate ≥ 98%) ca soluție де curățare, într-un dispozitiv де curățare. Ca dispozitiv де curățare се poate utiliza atât о baie cu ultrasunete neîncălzită, cât ши într-о baie cu agitare neîncălzită. Obiectele printate trebuie curățate în doi pași, opțional trei. Poziționați în așa fel obiectele printate necurățate în baia де curățare, încât eventualele orificii existente să fie orientate în jos. Utilizați о pensetă sau coșuri pentru scufundare corespunzătoare pentru а introduce componentele în soluțiile де curățare. Trebuie avut în vedere ca obiectele printate să nu се atingă între ele la curățare.

	Baie cu ultrasunete	Baie cu agitare
Curățare preliminară (opțional)	Realizați cu atenție curățarea preliminară а obiectelor printate, prin scufundare multiplă într-un pahar де laborator cu alcool izopropilic.	
Curățare grosieră*	3 minute – reutilizabil	3 minute – reutilizabil
Curățare finală	2 minute – baie де curățare proaspătă	2 minute – baie де curățare proaspătă

*Indicație: Capacitatea де curățare а băii scade odată cu creșterea utilizării. Prezența resturilor де rășină pe suprafață poate indica о capacitate де curățare prea redusă а băii sau existența unor puncte де contact. În cazul reducerii capacității де curățare, baia corespunzătoare trebuie înnoită.

Apoi, obiectele printate trebuie curățate cu atenție cu aer comprimat. Dacă după curățarea finală mai există resturi де rășină pe obiectul printat sau dacă acestea ies din zonele retentive la uscarea, obiectul printat mai poate fi scufundat încă о dată, rapid, în baia де curățare finală. Apoi trebuie repetată uscarea.

Pregătirea фотополимерizării:

Înainte де фотополимерizarea ulterioară, structurile де susținere deranjante trebuie detașate pe cât posibil direct де lângă obiectul printat, cu atenție ши fără folosirea forței, apelând la un instrument rotativ. Utilizați о instalație де aspirare. Îndepărtați cu atenție, folosind aer comprimat, praful де masă plastică rămas. Spălați apoi obiectele printate câteva secunde cu alcool izopropilic proaspăt ши îndepărtați eventuale resturi де praf rămase cu о pensulă. Uscăți încă о dată obiectele printate, cu atenție ши folosind aer comprimat.

Fotополimerizare:

Executați фотополимерizarea la 15 minute după ultimul contact cu alcoolul izopropilic. О atmosferă cu gaz де protecție nu este absolut necesară, însă este recomandată pentru а ușura prelucrarea ulterioară.

Trebuie avut în vedere ca obiectele printate să nu се suprapună ши să nu се atingă, deoarece umbra astfel formată afectează фотополимерizarea. Фотополimerizarea poate fi executată cu următoarele dispozitive:

Dispozitiv де фотополimerizare	Program	
De exemplu: Dispozitiv cu lumină flash xenon Otofash G171 (opțional cu N2)	2 x 2000 de flashuri	După 2000 де flashuri, respectați о perioadă де răcire де min. 2 minute, cu capacul deschis. Apoi întoarceți ши polimerizați încă о dată cu 2000 де flashuri.

A се vedeа ши: lista де resurse anexată

Prelucrare finală:

În general, trebuie să lucrați cu presiune де apăsare ши turație reduce. Acest lucru garantează un rezultat uniform ши, în plus, reduce pericolul unor urme nedorite după prelucrare.

Pentru șlefuirea elementelor де susținere utilizați, де exemplu, un polipant pentru finisare sau о freză din carbură, cu dinții fini.

Aceasta poate fi utilizată ши pentru finisarea ulterioară а structurilor speciale. Pentru а asigura șlefuirea corespunzătoare formei, де ex., între elementul де susținere ши obiectul printat, се recomandă prelucrarea suprafeței în zona corespunzătoare cu șlefuitoare din cauciu, fine sau grosiere. Un rezultat corespunzător poate fi obținut ши cu hârtie де șlefuit, eventual cu granulație diferită. Pentru realizarea unei suprafețe lucioase, lustruirea preliminară а obiectului trebuie făcută cu piatră ponce. Îndepărtați resturile де piatră ponce rămase sub un jet де apă ши cu ajutorul unei perii.

Apoi, pentru obținerea lucului final, prelucrați obiectul cu un disc де lustruire din pânză ши pastă де lustruire pentru luciu final, fără aplicarea unei presiuni exagerate.

Curățare finală:

Curățați temeinic obiectul printat. Resturile grosiere се pot îndepărta cu dispozitivul cu jet де abur. Deformarea astfel intervenită este reversibilă. Curățarea finală се poate realiza prin introducerea pentru scurt timp în baia cu ultrasunete neîncălzită. Pentru îndepărtarea impurităților uleioase sau grase, în locul apei се poate utiliza о soluție pe bază де tenside.

Dezinfectare:

Obiectele realizate din **V-Print splint 2.0** pot fi dezinfectat cu soluții де dezinfectare pe bază де alcool sau aldehidă (де ex., etanol (≥ 70%), MD 520 де Dürre, Cavex Impre Safe де Cavex).

Respectați instrucțiunile де utilizare ale producătorului.

Indicații, măsuri де precauție:

- Utilizați **V-Print splint 2.0** intraoral doar în stare complet polimerizată. Respectați procesul де prelucrare ulterioară.
- Contactul dintre **V-Print splint 2.0** neîntărit ши piele/mucoasă ши ochi poate avea efect coroziv ши trebuie evitat.
- Се recomandă purtarea îmbrăcăminții де protecție. În plus, aveți în vedere să nu inspirați vapori ши/sau pulberi. Се recomandă purtarea unei protecții adecvate pentru față ши/sau utilizarea instalațiilor де aspirare.
- Indicațiile ши/sau consilierea noastră nu vă exonerează де obligația де а verifica dacă preparatele livrate де noi sunt adecvate pentru scopurile де utilizare prevăzute.

Păstrarea:

A се depozita la 15 °C - 28 °C. După utilizare închideți imediat flaconul, pentru а împiedica acțiunea luminii ши, prin aceasta, polimerizarea implicită. А nu се utiliza produsul după data expirării.

Eliminare:

Eliminarea produsului conform dispozițiilor legale locale.

Obligația де anunțare:

Incidentele grave cum sunt decesul, deteriorarea gravă, temporară sau permanentă, а stării де sănătate а unui pacient, а unui utilizator sau а unei alte persoane ши amenințarea gravă la adresa sănătății publice, care au apărut sau ar putea apărea în legătură cu **V-Print splint 2.0** trebuie comunicate VOCO GmbH ши autorității competente.

BG Инструкции за употреба

[MD] ЕС Медицинско изделие

Описание на продукта:

V-Print splint 2.0 представлява фотополимеризираща пластмаса за генеративна изработка на терапевтични шини, както и помощни и функционални части за дентална диагностика. Въз основа на своята специална формула **V-Print splint 2.0** притежава особено висока ударна жилавост.

Показания:

- Терапевтични шини
- Помощни и функционални части за дентална диагностика
- Bleaching (избелващи) шини (Home-Bleaching)

Противопоказания:

V-Print splint 2.0 съдържа метакрилати и фосфиноксид. При установена свръхчувствителност (алергии) към тези съставки **V-Print splint 2.0** не трябва да се прилага.

Целева група пациенти:

V-Print splint 2.0 може да се прилага за всички пациенти без ограничения предвид възрастта или пола им.

Характеристики:

Характеристиките на продукта съответстват на изискванията на предназначението и съответните продуктови стандарти.

Потребители:

V-Print splint 2.0 се прилага от професионално обучени специалисти в областта на стоматологията.

Изисквания към хардуера и софтуера

CAD софтуер' Дентален скенер	Софтуер за проектиране и конструиране на терапевтични шини, както и шини, помощни и функционални части за дентална диагностика. Софтуерът заедно с денталния скенер трябва да съответства на валидните местни изисквания за медицински изделия и да позволява получаване на специфичен за пациента дизайн като STL набор данни.
CAM софтуер	Софтуер за подготовка на задачите за принтиране. При това компонентът не се променя. Само се създават конструкции, позволяващи 3D принтиране. Например: – Autodesk Netfabb версия 2020 или по-късно за SolFlex 3D принтиране.

'Под софтуер като медицинско изделие (**Software as Medical Device SaMD**) се разбира самостоятелен (standalone) софтуер, който представлява медицинско изделие, но не е част от такова.

Производствено оборудване	Например: VOCO SolFlex 170 VOCO SolFlex 350 VOCO SolFlex 650 VOCO SolFlex 170 HD
Апарати за допълнително експониране	Например: Otofash G171

Вж. също добавения списък с ресурси или www.voco.dental/3dprintingpartners

Съответните ръководства за обслужване и/или употреба на съответните производителите на програми, апарати, материали и/или части, необходими за производствения процес, трябва да се вземат под внимание.

Предварително изяснете дали планираните за използване от Вас програми, апарати и/или обекти са предназначени и разрешени за съответните приложения.

ВНИМАНИЕ: Неотризираните изменения на технологичните апарати, на параметри или на софтуера могат да доведат до несъответствие на крайния обект от **V-Print splint 2.0** със спецификациите.

Приложение:

Подготовка:

За съответстваща на показанията CAD конструкция трябва да се вземат предвид следните конструктивни условия:

- Минимална дебелина на стената 1,5 mm/Препоръчителна дебелина на стената за оклузално изграждане при ажустирани шини: 2 – 3 mm
- Закръглетe вътрешните ръбове от външната страна.

Подготвяйте задачa за принтиране посредством CAM софтуер.

Употребa:

Указания:

- За всеки принтиран материал използвайте отделни вани за материала и вани за почистване, за да изключите кръстосани contaminationи.
- Ненапълно твърдени **V-Print splint 2.0**, както и все още неутвърдени след допълнителна обработка обекти предлагатe веднага от въздействие на светлина, за да предотвратите нежелана полимеризация.

Пълненето на ваната за материала трябва да се извърши непосредствено преди започване на принтирането. По възможност материалът трябва да се налива без мехурчета при спазване на нивото на напълване.

Стартирайте задачата за принтиране, като спазвате предварително избраните от Вас параметри.

След завършване на процеса на принтиране се препоръчва време за отсждане от около 10 минути. След това отделете внимателно принтираните обекти от платформата на конструкцията.

Принтираните обекти трябва да се почистят, изсушат и експонират допълнително, за да се гарантират необходимите свойства на изделието.

Подробно изпълнение на посочените погоре стъпки ще намерите в **Допълнителна обработка**.

Извършете незабавно допълнителната обработка, за да предотвратите деформация на принтирания обект и да осигурите необходимата прецизност.

Препоръка: След завършване на Вашата работа прехвърлете останалия материал от ваната за материала в оригиналната опаковка (при необходимост използвайте филтър от висококачествена стомана). От една страна, това служи за проверка на ваната за материала и, от друга страна, за оптимално съхранение на материала за принтиране.

Допълнителна обработка:

Почистване

За почистване трябва да се използва изопропанол (чистота ≥ 98 %) като почистващ разтвор в апарат за почистване. Като апарат за почистване може да служи както неотоплявана ванa с ултразвук, така и неотоплявана ванa с разбъркване.

Принтираните обекти трябва да се почистят на две, опционално на три стъпки. Позиционирайте непочиствени принтирани обекти във ваната за почистване така, че евентуално налични отвори да сочат надолу.

Използвайте пинцета или съответни кошовете за спускане, за да прехвърлите компонентите в почистващите разтвори. Внимавайте принтираните обекти да не се допират при почистването.

	Вана с ултразвук	Вана с разбъркване
Предварително почистване (опционално)	Внимателно почистете предварително принтираните обекти чрез многократно потапяне в бехерова чаша с изопропанол.	
Грубо почистване*	3 минути – за многократно използване	3 минути – за многократно използване
Окончателно почистване	2 минути – прясна почистваща вана	2 минути – прясна почистваща вана

*Указание: Почистващата способност на ваната намалява с увеличаване на използването. Остатъци от смола по повърхността могат да означават твърде ниска почистваща способност на ваната или контактни места. При намалена почистваща способност съответната вана трябва да се смени с нова.

След това принтираните обекти трябва да се изсушат внимателно със съгстен въздух. Ако след окончателното почистване остатъци от смола все още се намират по принтирания обект или при сушенето изтичат от подзеитие, принтираният обект може да се потопи още веднъж за кратко във ваната за окончателно почистване. След това сушенето трябва да се повтори.

Подготовка за допълнително експониране:

Преди допълнителното експониране пречештите опорни конструкции трябва да се отделят внимателно и без прилагане на сила с помощта на ротиращ инструмент по възможност директно при принтирания обект. Използвайте аспирационна система. Внимателно отстранете оставащия пластмасов прах със съгстен въздух. След това изпактирете принтираните обекти в продължение на няколко секунди с пресен изопропанол и при необходимост отстранете остатъци от прах с помощта на фина чиста четка. Старателно изсушете още веднъж принтираните обекти със съгстен въздух.

Допълнително експониране:

Извършете допълнителното експониране едва 15 минути след последния контакт с изопропанол. Средя със защитен газ не е задължително необходимо, но се препоръчва за по-лесна допълнителна обработка. Принтираните обекти не трябва да се припокриват или допират, тъй като в противен случай вследствие на екранирането се нарушава допълнителната полимеризация.

Допълнителното експониране може да се извърши със следните апарати:

Апарат за допълнително експониране	Програма	
Например: Апарат с ксенонова светкавица Otofash G171 (опционално с N2)	2 x 2000 светкавици	След 2000 светкавици спазете фаза на охлаждане от минимум 2 минути при отворен капак. След това обърнете и експонирайте още веднъж с 2000 светкавици.

Вж. също добавения списък с ресурси

Окончателна обработка:

По принцип работете с ниско контактно налягане и намалени обороти. Това гарантира постоянен резултат и освен това намалява опасността от нежелани следи от обработката. За прешлифване на местата за закрепване на опорните конструкции използвайте например гумена полираща фреза или фино нарязена твърдосплавна фреза. Тя може да се използва също за допълнителна изработка на специални конструкции. За осъществяване на геометрично затворено прешлифване, например между мястото за закрепване на опорната конструкция и принтирания обект, се препоръчва повърхността в съответната област да се обработи с по-груби или по-фини полирни гумички. Съответен резултат може да се постигне също, ако е необходимо, с шкурка с различна зърнестост. За постигане на огледална повърхност полирайте предварително обекта първо с пемза. След това отстранете старателно остатъците от пемза под течаща вода и с помощта на четка.

Накрая, за да постигнете огледална политура, обработете обекта без прекомерен натиск с полиращ кръг и паста за огледална политура.

Окончателно почистване:

Почистете старателно обекта. Едри остатъци могат да бъдат отстранени с пароструйка. Появяващата йсе при това деформация е обратима. Окончателното почистване може да се извърши чрез поставяне за кратко в ултразвукова водна баня без нагряване.

За отстраняване на маслени или мазни замърсявания вместо вода може да се използва тензиден разтвор.

Дезинфекция:

Изработени от **V-Print splint 2.0** обекти могат да бъдат дезинфекцирани с дезинфекциращи разтвори на базата на алкохол или алдехид (напр. етанол (≥ 70 %), MD 520 на Dürr, Cavex Impre Safe на Cavex).

Вземете под внимание информацията за употреба на производителите.

Указания, Празни мерки:

- Използвайте интраорално **V-Print splint 2.0** само в напълно полимеризирано състояние. Спазвайте процеса на допълнителна обработка.
- Контактът на ненапълно втвърден **V-Print splint 2.0** с кожата/лигавицата и очите може да има дразнещ ефект и трябва да се избягва.
- Препоръчва се носене на защитно облекло. Освен това не трябва да се вдихват пари и/или прахове. Препоръчва се носене на подходяща маска за устата и/или използване на аспирационни уреди.
- Нашите указания и/или съвети не Ви освобождават от задължението да проверите годността на доставените от нас препарати за предвидените цели на употреба.

Съхранение:

Съхранявайте при **15 – 28 °C**. След употреба затворете веднага флакона, за да предотвратите въздействие на светлина и обусловена от светлината полимеризация. Не използвайте повече след изтичане на срока на годност.

Изхвърляне:

Продуктът се изхвърля съобразно разпоредбите на местните власти.

Задължение за уведомяване:

Сериозни произшествия, като смърт, временно или трайно сериозно влошаване на здравното състояние на пациента, потребителя или други лица и сериозна опасност за общественото здраве, които са възникнали или могат да възникнат във връзка с **V-Print splint 2.0**, трябва да се съобщат на VOCO GmbH и компетентните власти.



Navodila za uporabo

MD EU Medicinski pripomoček

Opis proizvoda:

V-Print splint 2.0 je svetlobno polimerizirajoča umetna masa za generativno izdelavo terapevtskih opornic, kot tudi pomožnih in funkcionalnih delov za zobozdravstveno diagnostiko. Zaradi svoje posebne formulacije ima **V-Print splint 2.0** še posebej visoko udarno žilavost.

Indikacije:

- Terapevtske opornice
- Pomožni in funkcionalni deli v zvezi z diagnostiko
- Beline opornice (domače beljenje)

Kontraindikacije:

V-Print splint 2.0 vsebuje metakrilate in fosfinoksid. Pri znani preobčutljivosti (alerzijah) na te sestavine materiala **V-Print splint 2.0** ne smete uporabiti.

Ciljna skupina pacientov:

V-Print splint 2.0 se lahko uporablja za vse paciente brez kakršnih koli omejitev glede njihove starosti ali spola.

Značilnosti:

Značilnosti izdelka ustrezajo zahtevam za predvideni namen in veljavnim standardom za izdelek.

Uporabnik:

V-Print splint 2.0 uporablja strokovno usposobljen uporabnik zobne medicine.

Zahteve za strojno in programsko opremo

Programska oprema CAD¹ Dentalscanner	Programska oprema za načrtovanje in oblikovanje terapevtskih opornic, kot tudi opornic, pomožnih in funkcionalnih delov za zobozdravstveno diagnostiko. Programska oprema, vključno s optičnim bralnikom Dentalscanner, mora biti v skladu z veljavnimi lokalnimi predpisi o medicinskih pripomočkih in omogočati izpis za bolnika specifične zasnove kot nabor podatkov STL.
Programska oprema CAM	Programska oprema za pripravo opravil tiskanja. Komponenta se s tem ne spremeni. Ustvarijo se samo strukture, ki omogočajo 3D-tiskanje. Na primer: – Autodesk Netfabb različica 2020 ali novejša za 3D tiskanje z orodjem SolFlex.

¹Programska oprema kot medicinski pripomoček (**Software as Medical Device**; SaMD) je samostojna programska oprema, ki je medicinski pripomoček (MP), vendar ni del le-tega.

Proizvodni obrati	Na primer: VOCO SolFlex 170 VOCO SolFlex 350 VOCO SolFlex 650 VOCO SolFlex 170 HD
Bliskovne naprave	Na primer: Otofash G171

Glejte tudi: priložen seznam virov ali www.voco.dental/3dprintingpartners

Upošteвайте zadevna navodila za delovanje in/ali uporabo ustreznih proizvajalcev programov, pripomočkov, materialov in/ali delov, ki so potrebni za proizvodni proces.

Vnaprej razjasnite, ali so programi, pripomočki in/ali predmeti, ki jih nameravate uporabljati, zasnovani in odobreni za ustrezno uporabo.

POZOR: Nepooblaščenе spremembe procesne opreme, parametrov ali programske opreme lahko povzročijo, da končni izdelek **V-Print splint 2.0** ne ustreza specifikacijam.

Uporaba:

Priprava:

Za načrt CAD, ki ustreza indikacijam, upošteвайте naslednje pogoje načrtovanja:

- Najmanjša debelina stene 1,5 mm/priporočena najmanjša debelina stene za okluzalno konstrukcijo s prilagojenimi tirnicami: 2–3 mm
- Zaobljite notranje robove na zunanji strani.

Pripravite opravilo tiskanja s programsko opremo CAM.

Obdelava:

Opozorilo:

- Za vsak material za tiskanje uporabite ločene paldnje za material in čistilne kopeli, da preprečite navzkrižno kontaminacijo.
- Nestrjeni **V-Print splint 2.0** in objekte, ki še niso bili naknadno strjeni, takoj zaščitite pred svetlobo, da preprečite neželeno polimerizacijo.

Pladenj za material napolnite tik pred začetkom tiskanja. Poskrbite, da bo med polnjenjem material brez mehurčkov, upoštevačjo stopnjo polnjenja. Zaženite opravilo tiskanja v skladu s parametri, ki ste jih predhodno izbrali. Po končanem opravilu tiskanja je priporočen čas sušenja približno 10 minut. Nato previdno odstranite natisnjene predmete z gradbene ploščadi. Poleg tega natisnjene predmete očistite, posušite in izpostavite bliskovni napravi, da zagotovite zahtevane lastnosti izdelka. Za podrobno izvedbo zgoraj omenjenih korakov glejte poglavje **Naknadna obdelava**. Da se izogne deformaciji natisnjene predmeta in zagotovite zahtevano natančnost, nemudoma opravite naknadno obdelavo.

Priporočilo: Po končanem delu prenesite preostali material s paldnja za material v originalno posodo (po potrebi uporabite sito iz nerjavnega jekla). S tem po eni strani pregledate pladenj za material, hkrati pa vam omogoča optimalno shranjevanje tiskanega materiala.

Dodatna obdelava:

Čiščenje

Za čiščenje uporabite izopropanol (čistost ≥ 98 %) kot čistilno raztopino v čistilnem pripomočku. Kot čistilni pripomoček lahko uporabite tako neogrevano ultrazvočno kopel kot tudi neogrevano mešalno kopel. Natisnjene predmete očistite v dveh, po izbiri v treh korakih. Neočiščene natisnjene predmete postavite v čistilno kopel tako, da so vse odprtine obrnjene navzdol. Komponente prenesite v čistilne raztopine s pinceto ali pogreznimi košarami za umivalnik. Pazite, da se natisnjeni predmeti med čiščenjem ne dotikajo med seboj.

	Ultrazvočna kopel	Mešalna kopel
Predčiščenje (izborno)	Natisnjene predmete skrbno predhodno očistite z večkratnim potopom v kozarec z izopropanolom.	
Grobo čiščenje*	3 minute – za večkratno uporabo	3 minute – za večkratno uporabo
Končno čiščenje	2 minute – Sveža čistilna kopel	2 minute – Sveža čistilna kopel

*Napotek: Učinkovitost čiščenja kopeli se s pogostejšo uporabo zmanjšuje. Ostanke smole na površini lahko kažejo, da kad ne čisti dovolj dobro ali da obstajajo točke stika. Če se učinkovitost čiščenja zmanjša, zamenjajte kopel. Natisnjene predmete nato previdno posušite s stisnjenim zrakom. Če so na natisnjem predmetu po končnem čiščenju še vedno ostanke smole ali če med sušenjem izstopijo iz spodrezkov, lahko natisnjeni predmet ponovno na kratko potopite v končno čistilno kopel. Nato ponovite postopek sušenja.

Priprava na izpostavitve bliskovni napravi:

Pred izpostavitvijo bliskovni napravi s pomočjo vrtečega se instrumenta je treba previdno in nežno odstraniti moteče podporne strukture, če je le mogoče neposredno na natisnjem predmetu. Uporabljajte sesalno napravo. Preostali prah iz umetne mase previdno odstranite s stisnjenim zrakom. Nato s svežim izopropanolom nekaj sekund spirajte natisnjene predmete in s finim, čistim čopičem po potrebi odstranite preostali prah. Natisnjene predmete s stisnjenim zrakom znova previdno posušite.

Izpostavitev bliskovni napravi:

Izpostavite bliskovni napravi izvedite šele 15 minut po zadnjem stiku z izopropanolom. Zaščitna plinska atmosfera ni nujno potrebna, je pa za lažjo naknadno obdelavo priporočljiva.

Pazite, da se natisnjeni predmeti ne prekrivajo ali dotikajo drug drugega, sicer bo postpolimerizacija oslabljena zaradi nastajanja senc.

Izpostavite bliskovni napravi lahko izvedete z naslednjimi napravami:

Bliskovna naprava	Program	
Na primer: Ksenonska bliskovna naprava Otofash G171 (izborno z N2)	2 x 2000 bliskavic	Po 2000 bliskavicah počakajte vsaj 2 minuti in ohlajajte z odprtim pokrovom. Nato predmet obrnite in ga ponovno osvetlite z 2000 bliskavicami.

Glejte tudi: priložen seznam virov

Končna obdelava:

Na splošno delajte z nizkim pritiskom ob stiku in zmanjšanim številom vrtljajev. To zagotavlja enakomeren rezultat in zmanjša sledi obdelave. Za brušenje podpornih nastavkov uporabite na primer gumijasti polimik ali rezalnik iz karbidne trdine s finimi zobmi. Tega lahko uporabite tudi za poznejšo obdelavo posebnih struktur. Da bi dosegli oblike prilagajoče se brušenje, na primer med nosilnim nastavkom in natisnjenim predmetom, priporočamo, da površino na ustreznem območju obdelate z bolj grobimi ali finimi gumijastimi polirnimi sredstvi. Podoben rezultat lahko po potrebi dosežete tudi z brusnim papirjem drugačne velikosti zrn. Za ustvarjanje površine z visokim sijajem je treba predmet najprej polirati s plovcem. Ostanke plovcva nato temeljito odstranite pod tekočo vodo s pomočjo ščetke. Za zaključek na predmet s polimo blazinico brez čezmernega pritiska nanesite lak za visok sijaj in polimo pasto za visok sijaj.

Končno čiščenje:

Predmet temeljito očistite. Grobe ostanke lahko odstranite s parnim curkom. Deformacija, ki nastane, je reverzibilna. Končno čiščenje lahko opravite tako, da predmet za kratek čas postavite v neogrevano vodno ultrazvočno kopel. Za odstranjevanje oljne ali maslne nesnage lahko namesto vode uporabite raztopino površinsko aktivnega sredstva.

Dezinfekcija:

Predmete, izdelane z **V-Print splint 2.0**, lahko razkužite z raztopinami za razkuževanje na osnovi alkohola ali aldehyda (npr. etanol (≥ 70 %), MD 520 od Dürr, Cavex Impre Safe od Cavex). Upošteвайте proizvajalčeva navodila za uporabo.

Opozorila, previdnostni ukrepi:

- **V-Print splint 2.0** uporabljajte samo intraoralno, v popolnoma polymeriziranem stanju. Upošteвайте postopek naknadne obdelave.
- Stik nestrjenega **V-Print splint 2.0** s kožo/sluznicami in očmi je možno draženje in se mu je treba izogibati.
- Priporočljivo je, da nosite zaščitno obleko. Poleg tega pazite, da ne vdihavate hlapov in/ali prahu. Priporočljiva je uporaba ustrezne zaščite za usta in/ali uporaba sesalnega sistema.
- Naša navodila in/ali nasveti vas ne odvezujejo dolžnosti, da sami preverite primernost naših izdelkov za načrtovano uporabo.

Shranjevanje:

Shranjujte na temperaturi med **15 °C in 28 °C**. Stekleničko zaprite takoj po uporabi, da preprečite delovanje svetlobe na material in s tem pogojeno polimerizacijo. Materiala ne smete uporabljati po preteku datuma uporabe.

Odlaganje med odpadke:

Izdelek zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

Dolžnost prijave:

O resnih identitih, kot so smrt,časno ali trajno resno poslabšanje zdravstvenega stanja pacienta, uporabnika ali drugih oseb in resno tveganje za javno zdravje, do katerih je prišlo oz. bi lahko prišlo v zvezi z uporabo sredstva **V-Print splint 2.0**, je treba obvestiti družbo VOCO GmbH in pristojni organ.

Last revised: 2025-05

 **VOCO GmbH**
Anton-Flettner-Str. 1-3
27472 Cuxhaven
Germany

Phone **+49 (4721) 719-0**
Fax **+49 (4721) 719-140**
e-mail: marketing@voco.com
www.voco.dental



VC 60 C06124 E1 0525 99 © by VOCO

SK	LT	LV
HR	ET	RU

VOCO

V-Print® splint 2.0

SK

MD

Návod na použitie
EÚ Zdravotnícka pomôcka



Popis výrobku:

V-Print splint 2.0 je svetlom vytvrdzovaný plastický materiál na generatívnu výrobu terapeutických dláh, ako aj pomocných a funkčných dielov pre dentálnu diagnostiku. Vďaka svojmu špeciálnemu zloženiu je prípravok **V-Print splint 2.0** mimoriadne húževnatý.

Indikácie:

- Terapeutické dlahy
- Pomocné a funkčné diely na diagnostiku
- Bieliace dlahy (domáce bielenie)

Kontraindikácie:

V-Print splint 2.0 obsahuje metakrylát a fosfinoxid. Pri známych precitlivenostiach (alergiách) na tieto zložky prípravok **V-Print splint 2.0** je nutné upustiť od jeho použitia.

Cieľová skupina pacientov:

V-Print splint 2.0 je možné používať pri všetkých pacientov bez obmedzenia veku alebo pohlavia.

Parametre výrobku:

Parametre výrobku zodpovedajú požiadavkám určeného použitia a platných normám.

Používatel:

Prípravok **V-Print splint 2.0** majú používať profesionálni absolventi zubného lekárstva.

Hardvérové a softvérové požiadavky

CAD softvér¹ Dentálny skener	Softvér na plánovanie a dizajnovanie terapeutických dláh, ako aj dláh, pomocných a funkčných dielov pre dentálnu diagnostiku. Softvér aj s dentálnym skenerom musí zodpovedať platným miestnym nariadeniam pre zdravotnícke pomôcky a musí umožňovať výstup dizajnu špecifického pre pacienta ako dátový záznam STL.
CAM softvér	Softvér na prípravu tlačovej úlohy. Komponent sa pritom nezmení. Len sa vytvoria štruktúry, ktoré umožňujú 3D tlač. Napríklad: - Autodesk Netfabb, verzia 2020 alebo novšia pre 3D tlač SoliFlex.

¹Pod softvérom ako zdravotníckou pomôckou (**Software as Medical Device, SaMD**) sa chápe standalone (samostatný) softvér, ktorý je zdravotníckou pomôckou, ale nie je súčasťou žiadnej pomôcky.

Výrobné zariadenia	Napríklad: VOCO SoliFlex 170 VOCO SoliFlex 350 VOCO SoliFlex 650 VOCO SoliFlex 170 HD
Prístroje na dodatočné osvetlenie	Napríklad: Otoflash G171

Pozri aj: pripojený zoznam zdrojov alebo www.voco.dental/3dprintingpartners

Musia sa dodržiavať príslušné návody na obsluhu a/alebo použitie príslušných programov, výrobcov prístrojov, materiálov a/alebo dielov, ktoré sú potrebné pre výrobný proces.

Vopred si objasnite, či sú programy, prístroje a/alebo objekty, ktoré zamýšľate použiť, určené a schválené pre dané použitie.

POZOR: Neautorizované zmeny procesných prístrojov, parametrov alebo softvéru môžu viesť k tomu, že koncový objekt z **V-Print splint 2.0** nebude zodpovedať špecifikáciám.

Použitie:

Príprava:

Pre CAD konštrukciu zodpovedajúcu indikácii sa musia zohľadniť nasledujúce konštrukčné podmienky:

- Minimálna hrúbka steny 1,5 mm / Odporúčaná hrúbka steny pre okluzálnu konštrukciu pri upravených dlahách: 2 – 3 mm
- Zaobera vnútorné hrany na vonkajšej strane.

Tlačovú úlohu pripravte pomocou softvéru CAM.

Spracovanie:

Upozornenia:

- Pre každý tlačový materiál použite samostatné vaničky na materiál a čistiace kúpele, aby ste vylúčili krížové kontaminácie.
- Nevytvrdzený prípravok **V-Print splint 2.0** aj objekty, ktoré ešte neboli dodatočne vytvrdzené, okamžite ochráňte pred osvetlením, aby ste zabránili nežiaducej polymerizácii.
- Vaničku na materiál je potrebné naplniť bezprostredne pred začiatkom tlače. Musí sa dbať na to, aby sa materiál podľa možnosti plnil bez bublín a len do určenej výšky hladiny.
- Pred spustením tlačovej úlohy najskôr zohľadnite zvolené parametre.
- Po ukončení procesu tlače odporúčame nechať objekt cca 10 minút odvykávať. Vytlačené objekty následne opatrne uvoľnite z konštrukčnej platformy.
- Vytlačené objekty sa následne musia vyčistiť, vysušiť a dodatočne osvetliť, aby sa zaručili potrebné vlastnosti produktu. Detailný popis vyššie uvedených krokov nájdete v časti **Dodatočné opracovanie**.
- Ďalej vykonajte dodatočné opracovanie, aby ste zabránili deformácii vytlačeného objektu a zaručili potrebnú presnosť.

Odporúčanie: Po ukončení práce premiestnite zvyškový materiál z vaničky na materiál do originálnej nádoby (prip. použite sito z ušľachtilej ocele). Vykoná sa tým jednak jednoduché prekontrolovanie vaničky na materiál a umožňuje to aj optimálne skladovanie tlačového materiálu.

Dodatočné opracovanie:

Čistenie

Na čistenie sa musí použiť izopropanol (čistota ≥ 98 %) ako čistiaci roztok v čistiacom prístroji. Ako čistiaci prístroj môže poslúžiť nielen neohrievaný ultrazvukový kúpeľ, ale aj neohrievaný miešací kúpeľ.

Vytlačené objekty sa musia vyčistiť v dvoch, optimálne v troch krokoch. Nevyčistené vytlačené objekty umiestnite v čistiacom kúpeľi tak, aby prípadné otvory smerovali nadol. Na presunutie dielov do čistiacich roztokov použite pinzetu alebo vhodné ponorné koše. Dbajte na to, aby sa vytlačené objekty pri čistení nedotýkali.

	Ultrazvukový kúpeľ	Miešací kúpeľ
Predbežné čistenie (voliteľné)	Vytlačené objekty opatrne predčistíte tak, že ich niekoľkokrát ponoríte do kadičky s izopropylalkoholom.	
Hrubé čistenie¹	3 minúty – Viacnásobne použiteľné	3 minúty – Viacnásobne použiteľné
Záverečné čistenie	2 minúty – Čerstvý čistiaci kúpeľ	2 minúty – Čerstvý čistiaci kúpeľ

*Upozornenie: Čistiaci účinok kúpeľa s každým ďalším používaním klesá. Zvyšky živice na povrchu môžu poukazovať na príliš nízky čistiaci výkon kúpeľa alebo na kontaktné miesta. Pri zníženom čistiacom výkone sa musí príslušný kúpeľ vymeniť.

Vytlačené objekty sa následne musia opatrne vysušiť stlačeným vzduchom. Ak by sa na vytlačenom objekte po záverečnom čistení ešte nachádzali zvyšky živice alebo ak pri sušení vytečú z podrezaní, vytlačený objekt sa môže ešte raz nakrátko ponoriť do záverečného čistiaceho kúpeľa. Následne sa musí zopakovať sušenie.

Príprava na následnú expozíciu:

Rušivé oporné štruktúry by sa mali pred následnou expozíciou opatrne a bez použitia sily odstrániť pomocou rotujúceho nástroja čo najbližšie k vytlačenému objektu. Použite odsávacie zariadenie. Stlačeným vzduchom opatrne odstráňte zvyšný plastový prach. Potom niekoľko sekúnd oplachujte vytlačené objekty čerstvým izopropylalkoholom a prípadné zvyšky prachu odstráňte pomocou jemného, čistého štetca. Stlačeným vzduchom znova svedomito vysušte vytlačené objekty.

Dodatočné osvetlenie:

Dodatočné osvetlenie vykonajte až 15 minút po poslednom kontakte s izopropanolom. Ochranná atmosféra nie je nevyhnutne potrebná, ale odporúča sa pre ľahšie dodatočné opracovanie. Musí sa dbať na to, aby sa vytlačené objekty neprekryvali ani nedotýkali, pretože inak sa vplyvom tvorenia tiení negatívne ovplyvní dodatočná polymerizácia. Dodatočné osvetlenie sa môže vykonať nasledujúcimi prístrojmi:

Prístroj na dodatočné osvetlenie	Program	
Napríklad: prístroj s xenónovým zábleskovým svetlom Otoflash G171 (voliteľne s N2)	2 x 2000 zábleskov	Po 2 000 zábleskoch dodržíte fázu chladnutia min. 2 minúty pri otvorenom veku. Následne otočte a ešte raz osvetlite 2 000 zábleskmi.

Pozri aj: pripojený zoznam zdrojov

Záverečné opracovanie:

Pracujte celkovo s malou priťažnou silou a zníženými otáčkami. To zaručí konštantný výsledok a zníži množstvo stôp po spracovaní. Na zabránenie oporných nadstavcov použite napríklad gumovú leštičku alebo jemne ozubenú karbidovú frézu. Tá sa môže použiť aj na dodatočné vypracovanie špeciálnych štruktúr. Na realizáciu tvarového zabrušenia, napr. medzi oporným nadstavcom a vytlačeným objektom, sa odporúča opracovať povrch v príslušnej oblasti hrubšími alebo jemnejšími gumovými leštičkami. Zodpovedajúci výsledok možno dosiahnuť aj brúsnym papierom s prípadne odlišnou zrnitosťou. Aby sa dosiahol vysoko lesklý povrch, objekt treba najskôr vyleštiť pemzou. Potom dôkladne odstráňte zvyšky pemzy pod tečúcou vodou a pomocou kefy. Na záver objekt vyleštíte na vysoký lesk pomocou látkového kotúča a leštiacej pasty pre vysoký lesk bez použitia nadmerného tlaku.

Záverečné čistenie:

Dôkladne vyčistíte objekt. Hrubé zvyšky sa môžu odstrániť parným čističom. Deformácia, ktorá pri tom vznikne, sa dá zvrátiť. Záverečné čistenie sa môže realizovať krátkym vložením do nevyhrievaného vodného ultrazvukového kúpeľa. Na odstránenie olejových alebo masťných nečistôt sa môže namiesto vody použiť roztok povrchovo aktívnej látky.

Dezinfekcia:

Objekty vyrobené z **V-Print splint 2.0** sa dajú vydezinfikovať dezinfekčnými roztokmi na báze alkoholu alebo aldehydu (napr. etanol (≥ 70 %), MD 520 od Dürr, Cavex Impre Safe od Cave). Dodržujte pokyny na použitie od výrobcov.

Pokyny, bezpečnostné opatrenia:

- **V-Print splint 2.0** aplikujte intraorálne iba v úplne polymerizovanom stave. Dodržujte proces dodatočného opracovania.
- Je potrebné sa vyvarovať kontaktu nevytvrdeného prípravku **V-Print splint 2.0** s kožou/sliznicou a očami, pretože môže vyvolať podráždenie.
- Odporúčame nosiť ochranný odev. Okrem toho dbajte na to, aby ste nevychovali žiadne pary a/ani prach. Odporúčame nosiť vhodnú ochranu úst a/alebo používať odsávacie zariadenia.
- Naše pokyny a/alebo rady vás nezabývajú povinnosti overiť si vhodnosť našich prípravkov na zamýšľané účely použitia.

Skladovanie:

Skladujte pri teplote **15 °C – 28 °C**. Flaštičku po použití ihneď uzavrite, aby sa zamedzilo osvetleniu a ním vyvolanej polymerizácii. Po uplynutí dátumu expirácie prípravok ďalej nepoužívajte.

Likvidácia:

Výrobok zlikvidujte podľa miestnych úradných predpisov.

Ohlasovacia povinnosť:

Závažné udalosti ako smrť, dočasné alebo trvalé vážne zhoršenie zdravotného stavu pacienta, používateľa alebo iných osôb a vážne ohrozenie verejného zdravia, ktoré sa vyskytli alebo sa mohli vyskytnúť v spojitosti s prípravkom **V-Print splint 2.0**, je potrebné nahlásiť spoločnosti VOCO GmbH a príslušnému úradu.

LT

MD

Naudojimo instrukcija
ES Medicinos priemonės

Produktu aprašymas:

V-Print splint 2.0 yra šviesoje kietėjantis plastikas, skirtas terapijų kapų, taip pat pagalbinių ir funkcinų dalių, naudojamy odontologinei diagnostikai, generacinei gamybai. Dėl specialios sudėties **V-Print splint 2.0** pasižymi ypač dideliu atsparumu smūgiams.

Indikacijos:

- Terapinės kapos
- Pagalbinės ir funkcinės diagnostikai skirtos dalys
- Balinimo kapos („Home Bleaching“)

Kontraindikacijos:

V-Print splint 2.0 sudėtyje yra metakrilato ir fosfinooksido. Esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) šioms **V-Print splint 2.0** sudėtinėms dalims, produkto naudoti negalima.

Tikslinė pacientų grupė:

V-Print splint 2.0 gali būti naudojamas visiems pacientams be apribojimų, neatsižvelgiant į jų amžių ar lytį.

Veiksmingumo charakteristikos:

Priemonės veiksmingumo charakteristikos atitinka paskirties ir atitinkamų priemonės standartų reikalavimus.

Naudotojas:

V-Print splint 2.0 skirtas naudoti atitinkamai išmokytiems odontologijos specialistams.

Aparatinės ir programinės įrangos reikalavimai

CAD programinė įranga¹ Dantų skeneris	Terapijų kapų, taip pat odontologinės diagnostikos kapų, pagalbinių ir funkcinų dalių planavimo ir dizaino programinė įranga. Programinė įranga ir dantų skeneris turi atitikti galiojančias vietines medicinos priemonių specifikacijas ir padėti parengti konkrečiam pacientui skirtą projektą kaip STL duomenų rinkinį.
CAM programinė įranga	Spausdinimo užduoties parengimo programinė įranga. Sudedamoji dalis šioje dalyje nėra keičiama. Yra tik sukuriamos struktūros, sudarančios sąlygas spausdinti 3D. Pavyzdžiai: – „Autodesk Netfabb“ 2020 m. versija ar vėlesnė, skirta „SoliFlex“ 3D spausdinti.

¹Programinė įranga kaip medicinos priemonė (**Software as Medical Device SaMD**) yra atskira („standalone“) programa, ji yra medicinos priemonė (MP), o ne jos dalis.

Paruošimo įrenginiai	Pavyzdžiai: VOCO SoliFlex 170 VOCO SoliFlex 350 VOCO SoliFlex 650 VOCO SoliFlex 170 HD
Vėlesnio apšvitinimo prietaisai	Pavyzdžiai: Otoflash G171

Taip pat žr. nurodytus išteklų sąrašus arba www.voco.dental/3dprintingpartners.

Turi būti laikomasi atitinkamų gamybai taikomų programų, prietaisų, medžiagų ir (arba) detalių gamintojų valdymo ir (arba) naudojimo instrukcijų.

Iš anksto įsitikinkite, kad programos, prietaisai ir (arba) daiktai, kuriuos ketinate naudoti, yra skirti ir patvirtinti numatytiems tikslams.

DĖMESIO: nepatvirtinti apdorojimo prietaisų, parametrų ar programinės įrangos pakaitimai gali lemti sąlygas, dėl kurių galutinis **V-Print splint 2.0** objektas neatitiks specifikacijų.

Naudojimas:

Preparavimas:

Kad CAD konstrukcija atitiktų nurodymus, būtina atsižvelgti į šias konstrukcijos sąlygas:

- Minimalus sienelės storis yra 1,5 mm / rekomenduojamas minimalus sienelės storis okluzinei konstrukcijai, esant pakoreguotoms kapoms, yra 2–3 mm
- Vidiniai kraštai užpalvinti išorinėje pusėje.
- Paruoškite spausdinimo darbą naudodami CAM programinę įrangą.

Aplikacija:

Priminimas:

- Kiekvienai spausdinimo medžiagai naudokite atskiras medžiagos vonias ir valymo indus, kad išvengtumėte kryžminės taršos.
- Nesukietėjęs **V-Print splint 2.0**, taip pat dar nesukietėję objektai turi būti nedelsiant apsaugoti nuo šviesos, kad būtų išvengta nepageidaujamos polimerizacijos.

Medžiagos vonią reikia pripildyti iškart prieš spausdinimo pradžią. Svarbu, kad pripildytoje medžiagoje būtų kiek įmanoma mažiau burbuliukų, atsižvelgiant į pripildymo lygį.

Pradėkite spausdinimo užduotį laikydamiesi iš anksto pasirinktų parametrų. Užbaigus spausdinimo procesą rekomenduojama palaukti apie 10 minučių, kad nulsėtų. Galiausiai atspausdintus objektus atsargiai atskirkite nuo konstravimo platformos.

Tada atspausdintus objektus reikia nuvalyti, išdžiovinti ir apšvitinti, siekiant užtikrinti reikalingas produktų savybes. Kaip vykdyti nurodymus žingsniais, išsamiai parodys straipsnis „**Vėlesnis apdorojimas**“.

Iškart atlikite apdorojimą, kad išvengtumėte atspausdinto objekto deformavimosi ir užtikrintumėte reikalingą tikslumą.

Rekomendacija: užbaigę darbą, medžiagos likutį iš medžiagos vonios perkelkite į originalų indą (pvz., naudokite nerūdijančiojo plieno sieta). Tai būtina siekiant patikrinti medžiagos vonią ir užtikrinti, kad spausdinimo medžiaga laikoma tinkamai.

Vėlesnis apdorojimas:

Valymas

Kaip valymo tirpalą valymo įrenginyje naudokite izopropanolį (≥ 98 % grynumo). Kaip valymo prietaisą galima naudoti nekaitinamą ultragarsų vonią, taip pat nekaitinamą maišymo vonią. Atspausdinti objektai turi būti valomi dviem arba pasirinktinai trimis žingsniais. Nenuvalytus atspausdintus objektus valymo vonioje padėkite taip, kad esamos kiauřmės (jei yra) būtų nukreiptos į apačią. Naudokite pincetą arba atitinkamą įleidimo krepšelį, kad panardintumėte sudedamąsias dalis į valymo tirpalus. Atspausdintų objektų valant jokių būdu negalima liesti.

	Ultragarsinė vonia	Maišymo vonia
Išankstinis valymas (neprivaloma)	Atspausdintus objektus atsargiai nuvalykite kelis kartus panardindami į menzurą su izopropanolu.	
Šiurkštus valymas*	3 minučių – Daugkartinio naudojimo	3 minučių – Daugkartinio naudojimo
Galutinis valymas	2 minučių – Naujai pripildyta valymo vonia	2 minučių – Naujai pripildyta valymo vonia

*Pastaba: vonios valymo geba mažėja kuo dažniau ji yra naudojama. Dervos likučiai ant paviršiaus gali reikšti, kad vonia per prastai valo arba kad yra sąlyčio taškų. Sumažėjus valymo gebai, vonią reikia pakeisti.

Galiausiai atspausdinti objektai turi būti džiovinami suslėgtuoju oru. Jei po paskutinio valymo ant atspausdinto objekto vis dar yra dervos likučiai arba jų atsiranda iš įplovų džiovinimo metu, atspausdintą objektą galima dar kartą trumpai įmerti į galutinio valymo vonią. Tada vėl pakartokite džiovinimą.

Apšvitinimo paruošimas:

Trukdancias atramines struktūras prieš apšvitinant reikėtų atsargiai ir nenaudojant jėgos atskirti besisukančių instrumentu, kiek įmanoma arčiau prie atspausdinto objekto.

Naudokite siurbimo prietaisą. Likusias plastiko dulkes atsargiai pašalinkite suslėgtuoju oru. Atspausdintą objektą galiausiai kelias sekundes praskalaukite šviežiu propanoliu ir, jei reikia, naudokite smulkų švarų šepetėlį. Atspausdintus objektus dar kartą kruopščiai išdžiovinkite suslėgtuoju oru.

Vėlesnis apšvitinimas:

Vėlesnį apšvitinimą iš pradžių atlikite praėjus 15 minučių po paskutinio sąlyčio su izopropanoliu. Apsauginio stiklo atmosfera nėra būtina, bet rekomenduojama, kad palengvėtų vėlesnis apdorojimas. Būtina atkreipti dėmesį, kad atspausdinti objektai vienas ant kito neužėtų ir nesiliestų, nes tokiu atveju vėlesnei polimerizacijai įtaką darys šešėlių formavimasis. Vėlesnį apšvitinimą galima atlikti šiais prietaisais:

Vėlesnio apšvitinimo prietaisas	Programa	
Pavyzdžiui: Ksenono blykstės prietaisas, Otofash G171 (pasirinktinai su N2)	2 x 2000 blyksčių	Po 2 000 blyksčių bent 2 min-utes atvesinkite atidarę dangtį. Tada dar kartą apšvitinkite 2 000 blyksčių.

Taip pat žr. pateiktą išteklų sąrašą.

Galutinis apdorojimas:

Apskritai dirbkite nedideliu spaudimo slėgiu ir sumažintu sukimosi greičiu. Tai užtikrina tolygų rezultatą ir taip pat sumažina apdorojimo žymes. Atraminiais ruošiniams šlifuoti naudokite guminį poliurouklį arba, pvz., kietmetalio frezą smulkiais dantukais. Frezas taip pat gali būti naudojamas specialių struktūrų užbaigimui.

Ją taip pat galima naudoti toliau specialioms struktūroms apdoroti. Kad galėtumėte atlikti galutinės formos šlifavimą, pvz., tarp atraminio ruošinio ir atspausdinto objekto, rekomenduojama apdoroti atitinkamos zonos paviršių stambesniais ar smulkesniais guminiais poliuroukliais. Atitinkamą rezultatą taip pat galima gauti švitrinių popieriumi arba įvairiomis granulėmis. Norint paruošti itin blizgų paviršių, objektą iš pradžių reikia nupoliruoti pemza. Tada pėmos likučius reikia kruopščiai nuplauti tekančiu vandeniu ir nuvalyti šepetėliu.

Galiausiai, norėdami pasiekti itin aukštą blizgesio lygį, objektą apdorokite poliravimo ratu ir aukšto blizgesio lygio pasta.

Galutinis valymas:

Objektą kruopščiai nuvalykite. Stambius likučius galima pašalinti garų purkštuvu. Tokiu atveju atsiradusi deformacija yra grįžtama. Galutinį valymą galima atlikti trumpiau laikant nešildomoje vandens ultragarsų vonioje. Norint pašalinti alyvos ar tepalo nešvarumus, vietoj vandens galima naudoti paviršinio aktyvumo tirpalą.

Dezinfekavimas:

V-Print splint 2.0 pagamintus objektus galima dezinfekuoti aldehido arba alkoholio dezinfekavimo tirpalu (pvz., etanoliu (≥ 70 %), „Dürr“ gamybos MD 520, „Cavex“ gamybos „Cavex Impre Safe“). Vadovaukitės gamintojo naudojimo informacija.

Pastabos, atsargumo priemonės:

- V-Print splint 2.0** intraoraliai naudokite tik užbaigtos polimerizuotos būsenos. Taikykite vėlesnio apdorojimo procedūrą.
- Nesukietėjusio **V-Print splint 2.0** sąlytis su oda / gleivine ir akimis gali dirginti ir ju reikėtų vengti.
- Rekomenduojama dėvėti apsauginius drabužius. Be to, reikia pasirūpinti, kad nebūtų galima įkvėpti garų ir (arba) dulkių. Rekomenduojama dėvėti burnos apsaugą ir (arba) naudoti išsūrimo įrenginius.
- Mūsų informacija ir/arba patarimai neatleidžia jūsų nuo pareigos patikrinti ar mūsų tiekiami produktai yra tinkami naudoti jūsų pasirinktiems tikslams.

Laikymas:

Laikyti **15 °C – 28 °C** temperatūroje. Norint apsaugoti nuo nepageidaujamo šviesos poveikio ir galimos polimerizacijos, buteliukai turi būti uždaromi iš karto po panaudojimo. Nenaudoti pasibaigus galiojimo laikui.

Šalinimas:

Šalinkite produktą laikydamiesi vietinių taisyklių.

Prievoėlė pranešti:

Aple sunkių padarinių sukėlusius incidentus, pvz., paciento, naudotojo ar kito asmens mirtį, laikinę arba nuolatinę sunkų sveikatos būklės pablogėjimą ir didelį pavojų visuomenės sveikatai, kurie įvyko arba būtų galėję įvykti naudojant **V-Print splint 2.0**, būtina pranešti VOCO GmbH ir atsakingai institucijai.

LV Lietošanas instrukcijaMD ES Mediciniska ierice

Produkta apraksts:

V-Print splint 2.0 ir gaismą cietėjoša plastmasa ģeneratīvai terapeitisko šūnu, kā arī palīgdaļu un funkcionālo daļu izgatavošanai zobu diagnostikas nolūkā. Pateicoties īpašajam sastāvam, **V-Print splint 2.0** ir īpaši augsta triecienizturība.

Indikācijas:

- Terapeitiskās šīnas
- Palīgdaļas un funkcionālās daļas saistībā ar diagnozi
- Balināšanas šīnas (balināšana mājās)

Kontrindikācijas:

V-Print splint 2.0 satur metakrilātus un fosfīna oksīdu. Ja ir zināms par paaugstinātu jutību (alerģiju) pret šīm **V-Print splint 2.0** sastāvdaļām, no izmantošanas ir jāatsakās.

Pacientu mērķgrupa:

V-Print splint 2.0 var lietot visiem pacientiem bez vecuma vai dzimuma ierobežojuma.

Veiktspējas raksturlielumi:

Produkta veiktspējas raksturlielumi atbilst paredzētā nolūka un attiecīgo produkta standartu prasībām.

Lietotājs:

Ar **V-Print splint 2.0** strādā zobārstniecības jomā profesionāli izglītots lietotājs.

Aparatūras un programmatūras prasības

CAD program-matūra* Zobu skeneris	Programmatūra zobu diagnostikā izmantojamu terapeitisko šūnu, kā arī šūnu, palīgdaļu un funkcionālo daļu plānošanai un formas veidošanai. Programmatūrai kopā ar zobu skeneri jāatbilst spēkā esošajiem vietējiem medicīnisko ierīču noteikumiem un jānodrošina pacientam raksturīgā dizaina izvadē STL datu kopas veidā.
CAM program-matūra	Programmatūra drukas uzdevuma sagatavošanai. Komponenti šeit netiek mainīts. Tiek izveidotas tikai struktūras, kas nodrošina 3D drukāšanu. Piemēram: - Autodesk Netfabb 2020. gada versija vai jaunāka SoliFlex 3D drukāšanai.

¹Ar programmatūru kā medicīnisku ierīci (**Software as Medical Device, SaMD**) saprotama atsevišķa (patstāvīga) programmatūra, kas ir medicīniska ierīce (MI), bet ne tās daļa.

Ražošanas iekārtas	Piemēram: VOCO SoliFlex 170 VOCO SoliFlex 350 VOCO SoliFlex 650 VOCO SoliFlex 170 HD
Papildu apgaismošanas ierīces	Piemēram: Otofash G171

Skat. arī: pievienoto resursu sarakstu vai www.voco.dental/3dprintingpartners

Jāievēro atbilstošo programmu, ierīču, materiālu un/vai detaļu ražotāju attiecīgās ekspluatācijas un/vai lietošanas pamācības, kas nepieciešamas ražošanas procesam.

Iepriekš noskaidrojiet, vai programmas, ierīces un/vai objekti, ko plānojat izmantot, ir paredzēti un apstiprināti attiecīgajiem pielietojumiem.

UZMANĪBU: Neatļautu procesa ierīcē, parametru vai programmatūras izmaiņu rezultātā **V-Print splint 2.0** gala produkts var neatbilst specifiskajām.

Lietošana:

Sagatavošana:

Indikācijām atbilstoši CAD konstrukcijai ir jāņem vērā šādi konstrukcijas nosacījumi:

- Minimālais sienīņas biezums 1,5 mm / ieteicamais minimālais sienīņas biezums okluzālai uzbūvei regulētām šīnām: 2–3 mm
- Noapaļojiet iekšējās malas ārpusē.

Sagatavojiet drukas darbu, izmantojot CAM programmatūra.

Apstrāde:

Norādes:

- Katram izprintētajam materiālam izmantojiet atsevišķas materiālu vannīnas un tīrīšanas vannīnas, lai izslēgtu krusteriskās kontaminācijas.
- Lai novērstu nevēlamu polimerizāciju, no gaismas iedarbības nekavējoties aizsargājiet nesacietējušo **V-Print splint 2.0** un objektus, kas pēc sacietēšanas nav apstrādāti.

Materiāla vannīna ir jāuzpilda tieši pirms drukāšanas sākuma. Jāpievērš uzmanība tam, lai materiāls tiktu iepildīts pēc iespējas bez burbujiem, ņemot vērā iepildes līmeni.

Sāciet drukas uzdevumu, ņemot vērā jūsu iepriekš atlasītos parametrus. Kad drukāšanas process ir pabeigts, ieteicams aptuveni 10 minūšu laiks nopīlēšanai. Visbeidzot uzmanīgi noņemiet izdrukātos objektus no platformas. Tālāk drukas objekti ir jānotīra, jānožāvē un papildus jāeksponē, lai nodrošinātu nepieciešamas produkta īpašības. Detalizētu iepriekš minēto darbību izklāstu atradīsiet sadaļā **“Papildu apstrāde”**.

Nekavējoties veiciet pēcapstrādi, lai izvairītos no izprintētā objekta deformācijas un nodrošinātu nepieciešamo precizitāti.

Ieteikums: Pēc darba pabeigšanas pārliciet atlikušo materiālu no materiāla vannīņas oriģinālajā traukā (ja nepieciešams, izmantojiet nerūsējošā tērauda sietu). No vienas puses tas kalpo materiāla vannīņas pārbaudei, kā arī nodrošina optimālu drukas materiāla uzglabāšanu.

Papildu apstrāde:

Tīrīšana

Tīrīšanai jāizmanto izopropanolu (tīrība ≥ 98%) kā tīrīšanas šķidumu tīrīšanas ierīcē. Kā tīrīšanas ierīce var kalpot gan neapsildīta ultraskaņas vannīna, gan arī neapsildīta maišīšanas vannīna.

Drukas objekti jātīra divos, pēc izvēles trīs posmos. Novietojiet netīrītus drukas objektus tīrīšanas vannīnā tā, lai iespējami esošās atveres būtu vērstas uz leju. Izmantojiet pinceti vai atbilstošus nolaīzamus grozus, lai pārvietotu komponentus tīrīšanas šķīdumos.

Jāpievērš uzmanība tam, lai drukas objekti tīrīšanas laikā nesaskartos.

	Ultraskaņas vannīna	Maišīšanas vannīna
Priekštīrīšana (Pēc izvēles)	Iepriekš uzmanīgi notīriet izprintētos objektus, vairākkārt iegremdējot tos vārglāzē ar izopropanolu.	
Rupjā tīrīšana*	3 minūtes – Izmantojama vairākkārt	3 minūtes – Izmantojama vairākkārt
Gala tīrīšana	2 minūtes – Svaiga tīrīšanas vannīna	2 minūtes – Svaiga tīrīšanas vannīna

*Norāde: Vannīņas tīrīšanas efektivitāte, palielinoties izmantošanai, samazinās. Sveķu paliekas uz virsmas var norādīt uz pārāk mazu vannīņas tīrīšanas efektivitāti vai saskares vietām. Ja ir samazināta tīrīšanas efektivitāte, attiecīgā vannīna ir jānomaina.

Pēc tam drukas objekti rūpīgi jānožāvē ar saspiestu gaisu. Ja pēc gala tīrīšanas uz drukas objekta projorāms ir sveķu paliekas vai tie izplūst no iegriezumiem žāvēšanas laikā, drukas objektu var uz īsu brīdi vēlreiz iegremdēt gala tīrīšanas vannīnā. Pēc tam jāatkārto žāvēšana.

Sagatavošana papildu eksponēšanai:

Pirms papildu eksponēšanas, nepielietojot spēku, uzmanīgi ieteicams atdalīt traucējošas atbalsta struktūras ar rotējošu instrumentu pēc iespējas tieši ēnu izprintētā objekta. Izmantojiet nosūkšanas iekārtu. Atlikušos plastmasas putekļus uzmanīgi nopūtiet ar saspiestu gaisu. Pēc tam izprintētos objektus dažas sekundes skalojiet ar svaigu izopropanolu un, ja nepieciešams, notīriet putekļu paliekas, izmantojot smalku, tīru otīņu. Vēlreiz rūpīgi nožāvējiet izprintētos objektus ar saspiestu gaisu.

Papildu eksponēšana:

Papildu eksponēšanu veiciet tikai 15 minūtes pēc pēdējā kontakta ar izopropanolu. Aizsargāžēsi atmosfēra nav obligāti nepieciešama, bet ir ieteicama, lai atvieglotu pēcapstrādi.

Jāpievērš uzmanība tam, lai drukas objekti nepārkāļotos vai nesaskartos, jo citādi ēnu veidošanās dēļ tiks traucēta pēcpolimerizācija. Papildu eksponēšanu var veikt ar šādām ierīcēm:

Papildu apgai-smošanas ierīce	Programma	
Piemēram: Ksenona zibspuldze Otofash G171 (Pēc izvēles ar N2)	2 x 2000 zibšņi	Pēc 2000 zibšņiem ievērojiet vismaz 2 minūšu atdzišanas fāzi ar atvērtu vāku. Pēc tam apgrieziet un vēlreiz apgaismojiet ar 2000 zibšņiem.

Skat. arī: pievienoto resursu sarakstu

Galapstrāde:

Pamatā strādājiet ar nelielu pielikšanas spiedienu un samazinātu apgriezienu skaitu.

Tas garantēs nemainīgu rezultātu un samazinās apstrādes nospiedumus.

Atbalsta uzgaļu slīpēšanai izmantojiet, piemēram, gumijas pulētāju vai smalkzobu cietmetāla frēzi.

To var izmantot arī vēlākai īpašu struktūru izstrādei.

Lai īstenotu slēgtas formas slīpēšanu, piemēram, starp atbalsta uzgali un izprintēto objektu, virsmu attiecīgajā zonā ieteicams apstrādāt ar rupjākiem vai smalkākiem gumijas pulētājiem. Atbilstošu rezultātu var panākt arī ar slīppapīru, ja nepieciešams, ar dažādu graudainību.

Lai iegūtu īpaši spīdīgu virsmu, objekts vispirms iepriekš jānopolē, izmantojot pumeku.

Pēc tam zem tekoša ūdens ar suku palīdzību rūpīgi notīriet pumeka paliekas. Lai iegūtu īpaši spīdīgu pulējumu, pašās beigās, nespiežot pārāk stipri, apstrādājiet objektu ar pulēšanas ripu un pulēšanas pastu īpašam spīdumam.

Beigu tīrīšana

Rūpīgi notīriet objektu. Rupjas konsistences atlikumus var notīrīt ar tvaika tīrītāju. Deformācija, kas rodas šajā procesā, ir atgriezeniska. Noslēdzošo beigu tīrīšanu var veikt, iesaļcīgi ievietojot neapsildītā ūdens ultraskaņas vannīnā.

Elļainu vai taukainu netīrumu noņemšanai ūdens vietā var izmantot virsmaktīvu vielu šķīdumu.

Dezinfekcija:

No **V-Print splint 2.0** izgatavotus objektus var dezinficēt ar dezinfekcijas šķīdumiem uz spirta vai aldehīda bāzes (piemēram, etanolu (≥ 70%), MD 520 no Dürr, Cavex Impre Safe no Cavex). Ievērojiet ražotāju lietošanas norādījumus.

Norādes, piesardzības pasākumi:

- Lietojiet **V-Print splint 2.0** intraorāli tikai pilnībā polimerizētā stāvoklī. Ievērojiet papildu apstrādes procesu.
- Nesacietējušā **V-Print splint 2.0** saskare ar ādu/glotādu un acīm var izraisīt kairinājumu, tāpēc to nevajadzētu pieļaut.
- Ieteicams valkāt aizsargtērpu. Bez tam jāpievērš uzmanība tam, lai neieelpotu tvaikus un/vai putekļus. Ieteicams valkāt piemērotus mutes aizsarglīdzekļus un/ vai izmantot nosūkšanas sistēmas.
- Mūsu sniegtie norādījumi un/vai padomi neatbrīvo jūs no pienākuma pārbaudīt mūsu piegādāto preparātu piemērotību paredzētajam izmantojumam.

Uzglabāšana:

Uzglabāt no **15 °C līdz 28 °C** temperatūrā. Pudele pēc lietošanas ir uzreiz jānoslēdz, lai novērstu gaismas iedarību un tās izraisīto polimerizāciju. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.

Utilizācija:

Produkts jāutilizē saskaņā ar vietējiem administratīvajiem noteikumiem.

Paziņošanas pienākums:

Par negadījumiem ar smagām sekām, tādām kā pacienta, lietotāja vai citu personu nāve, pārejoša vai ilgstoša un ievērojama veselības stāvokļa pasliktināšanās un nopietns risks sabiedrības veselībai, kas rodas vai varētu būt radies saistībā ar **V-Print splint 2.0**, jāziņo uzņēmumam VOCO GmbH un atbildīgajai iestādei.

Opis proizvoda:
V-Print splint 2.0 je svjetlom stvrdnjavajuća plastika za generativnu izradu terapeutskih udloga te pomoćnih i funkcionalnih dijelova za dentalno dijagnosticanje. Zbog svoje posebne formulacije plastika **V-Print splint 2.0** pokazuje vrlo veliku žilavost.

- Indikacije:**
- Terapeutske udlage
 - Pomoćni i funkcionalni dijelovi za dijagnosticiranje
 - Udlage za izbjeljivanje (izbjeljivanje kod kuće)

Kontraindikacije:
V-Print splint 2.0 sadržava metakrilat i fosfin-oksidi. Kod poznatih preosjetljivosti (alergija) na ove sastojke proizvoda **V-Print splint 2.0** on se ne smije primjenjivati.

Ciljna skupina pacijenata:
V-Print splint 2.0 se može upotrebljavati za sve pacijente bez ikakvih ograničenja s obzirom na dob ili spol.

Radne značajke:
Radne značajke proizvoda odgovaraju zahtjevima namjene i važećim normama za proizvod.

Korisnik:
Proizvod **V-Print splint 2.0** upotrebljava korisnik koji je profesionalno obrazovan u području stomatologije.

Zahtjevi za hardver i softver

CAD softver¹ Dentalni skener	Softver za projektiranje i dizajn terapeutskih udloga te udloga, pomoćnih dijelova i funkcionalnih dijelova za dentalno dijagnosticiranje. Softver i dentalni skener moraju biti u skladu s važećim lokalnim propisima o medicinskim proizvodima i omogućiti izdavanje dizajna specifičnog za pacijenta kao skup podataka u STL formatu.
CAM softver	Softver za pripremu naloga za ispis. Komponenta se pritom ne mijenja. Stvaraju se samo strukture koje omogućuju 3D ispis. Na primjer: - Autodesk Netfabb verzija 2020. ili kasnije verzije za SoliFlex 3D ispis.

¹Softver kao medicinski proizvod (eng. **Software as Medical Device SaMD**) znači samostalni (eng. standalone) softver koji je medicinski proizvod (MP), ali nije njegov dio.

Sustavi za izradu	Na primjer: VOCO SoliFlex 170 VOCO SoliFlex 350 VOCO SoliFlex 650 VOCO SoliFlex 170 HD
Uređaji za naknadnu polimerizaciju svjetlom	Na primjer: Otoflash G171

Vidi također: priloženi popis izvora ili www.voco.dental/3dprintingpartners

Moraju se poštovati odgovarajuće upute za rad i/ili uporabu odgovarajućih proizvođača programa, uređaja, materijala i/ili dijelova koji su potrebni za proizvodni proces.

Unaprijed razjasnite jesu li programi, uređaji i/ili predmeti koje namjeravate upotrebljavati dizajnirani i odobreni za odgovarajuće primjene.

POZOR: Neovlaštene izmjene na procesnim uređajima, parametrima ili softveru mogu dovesti do toga da konačni predmet od plastike **V-Print splint 2.0** ne odgovara specifikacijama.

Primjena:

Priprema:

- Za CAD dizajn prikladan za indikacije moraju se uzeti u obzir sljedeći uvjeti dizajna:
- Minimalna debljina stijenke 1,5 mm / preporučena minimalna debljina stijenke za okluzalno oblikovanje kod prilagođenih udloga: 2 – 3 mm
 - Zaoblite unutarnje rubove na vanjskoj strani.

S pomoću CAM softver pripremite nalog za ispis.

Obrada:

Napomene:

- Za svaki materijal za ispis upotrebljavajte zasebne posude za materijal i kupke za čišćenje kako biste isključili križna kontaminacija.
- Nestvrdnut materijal **V-Print splint 2.0** i predmete koji još nisu naknadno stvrdnuli odmah zaštitite od utjecaja svjetla kako biste spriječili neželjenu polimerizaciju.

Posudu za materijal treba napuniti neposredno prije početka ispisa. Pazite na to da materijal bude ispunjen koliko je to moguće bez mjehurića, uzimajući u obzir razinu punjenja.

Pokrenite nalog za ispis uzimajući u obzir parametre koje ste prethodno odabrali. Nakon završetka postupka ispisa preporučuje se vrijeme cijeđenja od približno 10 minuta. Nakon toga oprezno odvojite ispisane predmete od platforme za izradu. Zatim se ispisani predmeti moraju očistiti, osušiti i naknadno polimerizirati svjetlom kako bi se osigurala potrebna svojstva proizvoda. Detaljan opis prethodno navedenih koraka možete pronaći pod **Naknadna obrada**.
Odmah provedite naknadnu obradu kako biste izbjegli deformiranje ispanog predmeta i kako biste zajamčili potrebnu preciznost.

Preporuka: Nakon završetka rada premjestite preostali materijal iz posude za materijal u originalni spremnik (po potrebi upotrijebite sito od nehrđajućeg čelika). S jedne strane, to služi za provjeru posude za materijal, ali omogućuje i optimalno skladištenje materijala za ispis.

Naknadna obrada:

Čišćenje

Za čišćenje upotrijebite izopropanol (čistoće ≥ 98 %) kao otopinu za čišćenje u uređaju za čišćenje. Kao uređaj za čišćenje mogu poslužiti i nezagrijana ultrazvučna kupka i nezagrijana kupka za miješanje.
Ispisane predmete potrebno je očistiti u dva, opcijski u tri koraka. Postavite neočišćene ispisane predmete u kupku za čišćenje tako da eventualno postojeći otvori budu okrenuti prema dolje. Pincetom ili odgovarajućom uronjivom košaricom prenosite komponente u otopine za čišćenje.
Treba paziti na to da se ispisani predmeti tijekom čišćenja ne dodiruju.

	Ultrazvučna kupka	Kupka za miješanje
Predčišćenje (opcijski)	Ispisane predmete prethodno pažljivo očistite uzastopnim uranjanjem u laboratorijsku čašu s izopropanolom.	
Grubo čišćen-je¹	3 minute ~ može se upotrijebiti više puta	3 minute ~ može se upotrijebiti više puta
Završno čišćenje	2 minute ~ svježa kupka za čišćenje	2 minute ~ svježa kupka za čišćenje

¹Napomena: Učinkovitost čišćenja kupke manja je što se više upotrebljava. Ostaci smole na površini mogu ukazivati na premalu učinkovitost čišćenja kupke ili na kontaktnim mjestima. Ako se učinkovitost čišćenja smanji, odgovarajuću kupku treba zamijeniti.

Zatim se otisnuti predmeti moraju pažljivo osušiti komprimiranim zrakom. Ako nakon završnog čišćenja još uvijek ima ostataka smole na ispisanom predmetu ili ako izadu iz udubljenja tijekom sušenja, otisnuti predmet možete ponovno nakratko uroniti u kupku za završno čišćenje. Nakon toga sušenje treba ponoviti.

Priprema naknadne polimerizacije:

Prije naknadne polimerizacije rotirajućim instrumentom trebali bi pažljivo i bez primjene sile odvojiti ometajuće potporne strukture što izravnije na ispisanom predmetu. Upotrebljavajte uređaj za usisavanje. Komprimiranim zrakom pažljivo uklonite prašinu od plastike. Zatim nekoliko sekundi svježim izopropanolom isprinite ispisane predmete, a po potrebi finim i čistim kistom uklonite ostatke prašine. Ispisane predmete još jednom temeljito osušite komprimiranim zrakom.

Naknadna polimerizacija svjetlom:

Naknadnu polimerizaciju svjetlom izvršite tek 15 minuta nakon posljednjeg kontakta s izopropanolom. Inertna atmosfera nije nužna, ali se preporučuje za lakšu naknadnu obradu.
Pripazite na to da se ispisani predmeti ne preklapaju ili dodiruju jer će u protivnom naknadna polimerizacija biti oslabljena stvaranjem sjena.
Naknadna polimerizacija može se izvršiti sljedećim uređajima:

Uređaj za naknadnu polimerizaciju svjetlom	Program	
Na primjer: Polimerizacijski uređaj s ksenonskom bljeskalicom Otoflash G171 (opcijski s N2)	2 x 2000 bljeskova	Nakon 2000 bljeskova pošaljite fazu hlađenja od najmanje 2 minute s otvorenim poklopcem. Zatim ga okrenite i ponovno polimerizirajte s 2000 bljeskova.

Vidi također: priloženi popis izvora

Završna obrada:

U pravilu radite niskim pritiskim tlakom i smanjenom brzinom. To jamči dosljedan rezultat i smanjuje tragove obrade. Za brušenje početaka potpornih struktura upotrebljavajte npr. gumicu za poliranje ili finu frezu od tvrdog metala. Ona se može upotrebljavati i za naknadnu obradu posebnih struktura.
Kako bi se postiglo odgovarajuće brušenje koje odgovara oblikom npr. između početka potporne strukture i ispanog predmeta, preporučuje se obraditi površinu u odgovarajućem području grubljim ili finijim gumenim polirerima. Odgovarajući rezultat možete postići i brusnim papirom, po potrebi različite granulacije. Za postizanje visokog sjaja površine predmet najprije treba ispolirati plavcem. Zatim temeljito uklonite ostatke plavca pod tekućom vodom i pomoću četke. Završno obradite predmet za polituru do visokog sjaja četkicom za završno poliranje i pastom za polituru do visokog sjaja, a da pritom ne upotrebljavate pretjeran pritisak.

Završno čišćenje:

Temeljito očistite proizvod. Grube ostatke možete ukloniti pamim čistačem. Pritom nastale deformacije mogu se ispraviti. Završno čišćenje možete izvršiti kratkotrajnim skladištenjem predmeta u nezagrijanoj vođenoj ultrazvučnoj kupki. Za uklanjanje nečistoća na bazi ulja i masti možete umjesto vode upotrijebiti otopinu surfaktanta.

Dezinfekcija:

Predmeti izrađeni od plastike **V-Print splint 2.0** mogu se dezinficirati otopinama za dezinfekciju na bazi alkohola ili aldehida (npr. etanol (≥ 70 %), MD 520 iz Dürr, Cavex Impre Safe iz Cavex).
Pošaljite proizvođačeve upute za uporabu.

Upute, mjere opreza:

- **V-Print splint 2.0** upotrebljavajte samo intraoralno u potpuno polimeriziranom stanju. Obratite pozornost na postupke naknadne obrade.
- Kontakt nestvrdnute plastike **V-Print splint 2.0** s kožom/sluznicom i očima može djelovati iritirajuće i treba ga izbjegavati.
- Preporučuje se nošenje zaštitne odjeće. Također morate paziti da ne udišete prahu i/ili prašinu. Preporučuje se nošenje odgovarajuće zaštitne maske i/ili korištenje uređaja za usisavanje.
- Bez obzira na naše upute i/ili savjete, obavezni ste i dalje provjeriti prikladnost isporučenih preparata za planirane svrhe primjene.

Čuvanje:

Čuvajte na temperaturama od 15 °C – 28 °C. Nakon uporabe odmah zatvorite bočicu kako biste spriječili utjecaj svjetla, a time i polimerizaciju. Ne upotrebljavajte više nakon isteka roka trajanja.

Zbrinjavanje:

Proizvod se zbrinjava u skladu s lokalnim propisima.

Obveza izvješćivanja:

Ozbiljne događaje kao što su smrt, privremeno ili trajno ozbiljno pogoršanje zdravlja pacijenta, korisnika ili drugih osoba i ozbiljne opasnosti za javno zdravlje koje mogu nastati ili bi se mogle dogoditi u vezi s proizvodom **V-Print splint 2.0** trebaju se prijaviti društvu VOCO GmbH i nadležnom tijelu vlasti.

Toote kirjeldus:

V-Print splint 2.0 on valguskõvastuv plast terapeutilistele siinide ning abidetailide ja funktsionaalsete osade generatiivseks valmistamiseks dentaalse diagnostika jaoks. Tänu selle spetsiaalsele koostisele on materjal **V-Print splint 2.0** eriti hea lõõgitudevasega.

Näidustused:

- Terapeutilised siidid
- Diagnostikaga seotud abidetailid ja funktsionaalsed osad
- Valgendussiidid (kodune valgendus)

Vastunäidustused:

V-Print splint 2.0 sisaldab metakrülaate ja fosfiinoksiidi. Teadaoleva ülitundlikkuse (allergia) korral nende **V-Print splint 2.0** koostisainete suhtes tule kasutamisest loobuda.

Patsientide sihtühm:

V-Print splint 2.0 sobib kasutamiseks kõigile patsientidele ilma piiranguta seoses nende vanuse või sooga.

Toimivusnäitajad:

Toote toimivusnäitajad vastavad sihtotstarbelise kasutamise nõuetele ja asjaomastele tootestandarditele.

Kasutaja:

Toodet **V-Print splint 2.0** kasutab stomatoloogia alal professionaalse väljaõppe saanud kasutaja.

Nõuded riistvarale ja tarkvarale

CAD tarkvara¹ Hambaskanner	Tarkvara terapeutilistele siinide ning siinide, abidetailide ja funktsionaalsete osade kavandamiseks ning kujundamiseks dentaalse diagnostika jaoks. Tarkvara ning hambaskanner peavad vastama kehtivatele kohalikele nõuetele meditsiiniseadmete kohta ja võimaldama patsiendipõhise kujunduse väljastamist STL andmekogumina.
CAM tarkvara	Tarkvara printimistellimuse ettevalmistamise jaoks. Detaili seeguures ei muudeta. Luuakse üksnes struktuurid, mis võimaldavad 3D printimist. Näiteks: – Autodesk Netfabb, versioon 2020 või hilisem, SoliFlex 3D printimise jaoks.

¹Tarkvara kui meditsiiniseadme (**Software as Medical Device, SaMD**) all mõistetakse iseseisvat (standalone) tarkvara, mis on meditsiiniseade (MS), ent pole taolise seadme osa.

Valmistamiseseadmed	Näiteks: VOCO SoliFlex 170 VOCO SoliFlex 350 VOCO SoliFlex 650 VOCO SoliFlex 170 HD
Järevalgustuseseadmed	Näiteks: Otoflash G171

Vaata ka: juurdeolusatud ressursside loetelu või www.voco.dental/3dprintingpartners

Järgida tuleb vastavate programmide, seadmete, materjali ja/või osade tootjate asjakohaseid käsitsemis- ja/või kasutusjuhendeid, mida valmistamisprotsessis vajatakse.

Selgitage eelnevalt välja, kas teie poolt kasutamiseks mõeldud programmid, seadmed ja/või objektid on vastavate rakenduste jaoks kavandatud ning kasutusloa saanud.

TÄHELEPANU: Volitamata muudatused protsessi seadmete, parameetrite või tarkvara osas võivad kaasa tuua selle, et lõplik objekt materjalist **V-Print splint 2.0** ei vasta spetsifikatsioonidele.

Kasutamine:

Ettevalmistus:

- Näidustuste kohase CAD konstruktsiooni jaoks tuleb võtta arvesse järgmisi konstruktsiooni tingimusi:
 - Minimaalne seinapaksus 1,5 mm/soovitatud seinapaksus oklusaalse ülesehituse jaoks reguleeritud siinide puhul: 2–3 mm
 - Ülmardage välisküljel olevad seespoolsed servad.

Valmistage printimistöö ette CAM tarkvara abil.

Tootlus:

Juhised:

- Selleks et vältida ristasaatumine, kasutage iga printimismaterjali jaoks eraldi materjalivanne ja puhastusvanne.
- Kaitske kõvastumata **V-Print splint 2.0** a veel lõplikult kõvastumata objekte kohe valguse mõju eest, et takistada soovimatut polümerisatsiooni.

Materjalivanni täitmine peaks toimuma vahetult enne printimise algust. Tuleb jälgida, et materjaliga täitmise toimuks võimalikult mullivabalt ja täitetasel arvesse võttes.

Alustage printimistellimust, võttes arvesse enda poolt eelnevalt valitud parameetreid.

Pärast printimisprotsessi lõpetamist soovitatakse ca 10 minuti pikkust tilkumisaega. Seejärel päästke prinditud objektid ettevaatlikult ehitusplatvormi küljest lahti.

Järgnevalt peab prinditud objektid puhastama, neid kuivatama ja järevalgustama, selleks et tagada toote nõutavad omadused. Eelnevalt nimetatud sammude üksikasjaliku loetelu leiate te jaotisest **Järeldootlus**. Prinditava objekti deformatsiooni vältimiseks ja nõutava täpsuse tagamiseks teostage järeldootlusi viivitamata.

Soovitus: Pärast oma töö lõpetamist viige ülejäänud materjal materjalivannist üle originaalmahutisse (vajaduse korral kasutage roostevabast terasest sõela). See on ühest küljest kasutusel materjalivanni ülekontrollimiseks ja võimaldab lisaks ka prindimaterjali optimaalset ladustamist.

Järeldootlus:

Puhastus

Puhastuseks tuleb puhastusseadmes puhastuslahusena kasutada isopropanooli (puhtusega ≥ 98%). Puhastusseadmena võib olla kasutusel nii kuumutamata ultrahelivann kui ka kuumutamata segamisvann.

Prinditud objektid peab puhastama kahe, valikuliselt kolme sammuga. Positsioneerige puhastamata prinditud objektid puhastusvannis selliselt, et võimalikud olemasolevadavad oleksid suunatud allapoole. Kasutage pintsette või sobivaid langetuskorve, selleks et detailid puhastuslahustesse üle viia. Tuleb jälgida, et prinditud objektid puhastuse käigus üksteist ei puudutaks.

	Ultrahelivann	Segamisvann
Eelpuhastus (Valikuliselt)	Eelpuhastage prinditud objektid ettevaatlikult, kastes neid mitu korda isopropanooliga keeduklaasi.	
Esmane puhastus*	3 minutit – Mitmekordselt kasutatav	3 minutit – Mitmekordselt kasutatav
Lõplik puhastus	2 minutit – Värske puhastusvann	2 minutit – Värske puhastusvann

*Juhis: Vanni puhastusjõudlus kahaneb suureneva kasutamise käigus. Pealispinna olevad polümeerijäägid võivad viidata vanni liiga vähestele puhastusjõudlusele või kokkupuutekohtadele. Vähenenud puhastusjõudluse korral tuleb vastavalt vanni uuendada.

Seejärel tuleb prinditud objektid ettevaatlikult suruõhu abil kuivatada. Kui pärast lõplikku puhastust peaks prinditud objekti peal veel polümeerijääke olema või kui need peaksid kuivatamises käigus aluspindadest välja tulema, siis võib prinditud objektid veelkord lühidalt lõplikku puhastusvanni sukeldada. Seejärel tuleb kuivatamist korrata.

Järelvalgustamise ettevalmistamine:

Segavad tugistruktuurid tuleb läbi viia alles 15 minutit pärast viimast kokkupuudet isopropanooliga. Kaitsegaasi atmosfäär pole tingimata vajalik, ent seda soovitatakse hõlbustatud järeltöötuse jaoks. Tuleb jälgida seda, et prinditud objektid ei kattuks ega puudutaks üksteist, kuna muidu on järelpolümerisatsioon varjude tekkimise tõttu mõjutatud. Järelvalgustust saab läbi viia järgmistele seadmetele abil.

Järelvalgustus:

Järelvalgustus tuleb läbi viia alles 15 minutit pärast viimast kokkupuudet isopropanooliga. Kaitsegaasi atmosfäär pole tingimata vajalik, ent seda soovitatakse hõlbustatud järeltöötuse jaoks. Tuleb jälgida seda, et prinditud objektid ei kattuks ega puudutaks üksteist, kuna muidu on järelpolümerisatsioon varjude tekkimise tõttu mõjutatud. Järelvalgustust saab läbi viia järgmistele seadmetele abil:

Järelvalgustusseade	Programm	
Näiteks: Ksenoonvälklambi seade Otofash G171 (Valikuliselt koos N2-ga)	2 x 2000 vätku	Pärast 2000 vätku pidage kinni vähemalt 2 minuti pikkusest avatud kaanega jahtumisfaasist. Seejärel pöörake ja valgustage seda veelkord 2000 vätku.

Vaata ka: juurdelisatud ressursside loetelu

Lõplik töötlus:

Töötage põhimõtteliselt vähesel pindalal ja vähendatud pöörlemissagedusega. See tagab ühtlase tulemuse ja vähendab töötusjärgi. Kasutage tugikinnitusi lihvimiseks näiteks kummipoleerijat või peenehambulist kõvasulamifreesi.

Seda saab kasutada ka spetsiaalsete struktuuride hilisemaks viimistluseks. Selleks et saavutada ühilduva kujuga lihvimist nt tugikinnitusi ja prinditud objekti vahel, soovitatakse pealispinda vastavas piirkonnas töödelda jämedamate või peenemate kummipoleerijate abil. Vastava tulemuse saab saavutada ka liivapaberil abil, vajaduse korral erineva terasuurusega.

Kõrglääkiga pealispinna valmistamiseks tuleb objekt kõigepealt pimsskivi abil eelpoleerida.

Seejärel eemaldage pimsskivi jäägid põhjalikult voolava vee all ja harja abil. Lõpetuseks töödelge objekti kõrglääkiga polituuri saamiseks puhastusketta ja kõrglääkise poleerimis pasta abil ilma ülemäärase surveta.

Lõplik puhastus:

Puhastage objekt põhjalikult. Suured jäägid saab eemaldada aurupihusti abil. Seejuures esinev deformatsioon on pöörduv. Lõplik puhastus võib toimuda hoides objekti veidi aega kuumutamata ultraheli-veevannis. Olise või rasvase mustuse eemaldamiseks saab vee asemel kasutada pindaktiivset lahust.

Desinfitseerimine:

Materjalist **V-Print splint 2.0** valmistatud objekte saab desinfitseerida alkoholi- või aldehüüdpõhisel valmistatud desinfitseerimislahuste abil (nt etanool (≥ 70%), MD 520 alates Dürr, Cavex Impre Safe alates Cavex). Järgige tootja kasutamisinfot.

Juhised, ettevaatusabinõud:

- Kasutage materjali **V-Print splint 2.0** intraoraalselt ainult täielikult polümeriseeritud seisundis. Järgige järeltöötusprotsessi.
- Kõvastumata materjali **V-Print splint 2.0** kokkupuude nahaga/limaskestadega ja silmadega võib mõjuda ärritavalt ning seda tuleks vältida.
- Soovitatakse kanda kaitseriietust. Lisaks sellele tuleb jälgida, et ei hingataks sisse auruksid ja/või tolm. Soovitatakse kanda sobivat suukaitset ja/või kasutada äratõmbeseadmetikke.
- Meie juhised ja/või nõustamine ei vabasta teid sellest, et kontrollida meie tarnitud preparaatide sobivust kavatsatud kasutamistotstarvete jaoks.

Säilitus:

Ladustage temperatuuril **15 °C – 28 °C**. Sulgege pudel pärast kasutamist viivitamata, et takistada valguse mõju ja sellest tingitud polümerisatsiooni. Pärast kõlblikkusaja lõppemistärge enam kasutage.

Jäätmekäitlus:

Toote jäätmekäitlus tehakse vastavalt kohalike ametkondade eeskirjadele.

Teatamiskohustus:

Tõsistest juhtumitest, nagu näiteks patsiendi, kasutaja või teiste isikute surmast, nende terviskulu seisundi ajutisest või püsivast raskekujulisest halvenemisest ning raskekujulisest ohust rahvatervisele, mis on tekkinud või oleksid võinud tekkida toodet **V-Print splint 2.0** kasutades, tuleb teatada ettevõttele VOCO GmbH ja pädevale ametiasutusele.

RU **Инструкция по применению**
MD **ЕС Медицинское изделие**

Описание материала:

V-Print splint 2.0 – это светоотверждаемая пластмасса для генеративного изготовления терапевтических зубных шин, а также вспомогательных и функциональных деталей для стоматологической диагностики. Благодаря специальной форме, **V-Print splint 2.0** имеет особенно высокую ударную прочность.

Показания к применению:

- терапевтические зубные шины
- вспомогательные и функциональные детали для диагностики
- капы для отбеливания зубов (домашнее отбеливание)

Противопоказания:

V-Print splint 2.0 содержит метакрилаты и фосфиноксид. Следует отказаться от применения **V-Print splint 2.0** при наличии гиперчувствительности (аллергии) к этим компонентам.

Целевая группа пациентов:

V-Print splint 2.0 разрешен к применению у всех пациентов без ограничений по полу и возрасту.

Характеристики материала:

Характеристики материала соответствуют требованиям, предъявляемым к изделиям данного целевого назначения, а также требованиям стандартов, распространяющихся на данное изделие.

Пользователь:

V-Print splint 2.0 должен использоваться профессионально подготовленным в области стоматологии специалистом.

Требования к оборудованию и программному обеспечению

ПО CAD¹	ПО для проектирования и создания терапевтических шин, а также кап, вспомогательных и функциональных деталей для стоматологической диагностики. ПО и сканер должны соответствовать действующим местным требованиям к медицинским изделиям и иметь возможность выдавать чертежи в формате STL.
CAM программа	ПО для подготовки задания печати. При этом только создаются структуры для 3D-печати, а само изделие не изменяется. Пример: - Autodesk Netfabb версии 2020 или более поздней для 3D-печати SoliFlex.

¹Под ПО, являющимся медицинским изделием (**Software as Medical Device, SaMD**), подразумевается автономное ПО (standalone), являющееся медицинским изделием, но не являющееся его частью.

Стоматологические принтеры	Пример: VOCO SoliFlex 170 VOCO SoliFlex 350 VOCO SoliFlex 650 VOCO SoliFlex 170 HD
Приборы для финишной фотополимеризации	Пример: Otofash G171

См. также прилагаемый перечень информационных материалов либо интернет-сайт www.voco.dental/3dprintingpartners

Соблюдайте инструкции по эксплуатации и/или применению, прилагаемые к программам, приборам, материалам и/или компонентам, с которыми Вы работаете.

Необходимо заранее убедиться, что программы, приборы и/или материалы, которые Вы планируете использовать, подходят и одобрены для соответствующего применения.

ВНИМАНИЕ: Самовольное изменение приборов, параметров или ПО может привести к тому, что изготовленное из материала **V-Print splint 2.0** изделие не будет соответствовать спецификации.

Применение:

Подготовка:

Чтобы CAD-конструкция соответствовала показаниям, соблюдайте следующие требования:

- минимальная толщина стенки 1,5 мм / рекомендованная минимальная толщина стенки для окклюзионного абатмента при регулируемых шинах: 2–3 мм
- внутренние кромки на внешней стороне должны быть закруглены (сглажены)

Подготовьте задание на печать с помощью ПО для верстки.

Обработка:

Указания:

- Используйте для каждого материала отдельную рабочую и очищающую ванны, чтобы исключить перекрестные загрязнения.
- Чтобы избежать нежелательной полимеризации, неотвержденный материал **V-Print splint 2.0**, а также объекты, не прошедшие финишную полимеризацию, следует немедленно защитить от воздействия света.

Наполняйте рабочую ванну непосредственно перед началом печати. Соблюдайте уровень наполнения и постарайтесь избежать образования пузырьков.

Запустите процесс печати с выбранными Вами параметрами.

После окончания печати рекомендуется выждать 10 минут, чтобы дать стечь с изделия остаткам материала. После этого осторожно отделите напечатанные изделия от платформ.

Далее для достижения необходимых свойств изделия следует очистить, высушить и подвергнуть финишной фотополимеризации. Подробное описание вышеперечисленных шагов Вы найдете в пункте «**Последующая обработка**». Чтобы избежать деформации напечатанного изделия и обеспечить необходимую точность, выполняйте последующую обработку как можно скорее.

Рекомендация: По окончании работ соберите остатки материала из рабочей ванны в оригинальную емкость (при необходимости используйте сито из нержавеющей стали). Это нужно для проверки рабочей ванны и оптимального хранения материала.

Последующая обработка:

Очистка

Для очистки используйте чистящий аппарат и изопропанол (концентрация ≥ 98%). В качестве чистящего аппарата можно использовать ультразвуковую ванну или шейкер (в обоих случаях без нагрева).

Очистка изделий производится в два этапа (опционально – в три).

Расположите неочищенное изделие в чистящей ванне таким образом, чтобы отверстия смотрели вниз (при их наличии). Для перемещения изделий в очищающий раствор используйте пинцет или погружные корзины.

Обратите внимание, чтобы изделия при очистке не соприкасались друг с другом.

	Ультразвуковая ванна	Шейкер
Предварительная очистка (опционально)	Осторожно предварительно очистите напечатанные изделия, многократно погружая их в емкость с изопропанолом.	
Грубая очистка*	3 минуты – раствор можно использовать многократно	3 минуты – раствор можно использовать многократно
Финишная очистка	2 минуты – в свежем растворе для очистки	2 минуты – в свежем растворе для очистки

*Примечание: При многократном использовании эффективность раствора снижается. Остатки смолы на поверхности могут являться признаком недостаточной эффективности раствора либо указывать на точки соприкосновения изделий. При снижении эффективности следует заменить раствор на новый.

По завершении очистки изделия следует осторожно высушить сжатым воздухом. Если после финишной очистки на поверхности осталась смола, либо она выступает из поднутрений после сушки, можно еще раз ненадолго погрузить изделие в раствор для финишной очистки. После этого его следует еще раз высушить.

Подготовка к финишной фотополимеризации:

Перед финишной фотополимеризацией следует осторожно и без применения силы удалить мешающие суппорты, используя вращающийся инструмент. Выполняйте рез как можно ближе к напечатанному изделию. Выполняйте рез как можно ближе к напечатанному изделию. Используйте стоматологический пылесос. Осторожно удалите оставшуюся после обработки пластмассы пыль при помощи сжатого воздуха. После этого промойте напечатанные изделия свежим изопропанолом в течение нескольких секунд. При необходимости используйте чистую тонкую кисть для удаления остатков пыли. Еще раз тщательно высушите напечатанные изделия сжатым воздухом.

Финишная фотополимеризация:

Финишная фотополимеризация выполняется не ранее, чем через 15 минут после последнего контакта с изопропанолом. Защитная газовая среда не обязательна, но ее использование облегчит финишную обработку. Изделия не должны накладываться друг на друга или соприкасаться, в противном случае тени повлияют на качество фотополимеризации. Для финишной фотополимеризации можно использовать следующие приборы:

Прибор финишной фотополимеризации	Программа	
Пример: Импульсный ксеноновый прибор Otofash G171 (опционально с N2)	2 x 2000 вспышек	После 2000 вспышек изделие требует охлаждения как минимум 2 минуты при открытой крышке. После этого поверните изделие и сделайте еще 2000 вспышек.

См. также прилагаемый перечень информационных материалов

Финишная обработка:

Всегда работайте без нажима и на пониженных оборотах. Это гарантирует стабильный результат и уменьшит следы обработки. Для шлифовки остатков суппортов используйте, например, резиновые полировальные насадки или твердосплавный полир с мелкими графитами. Финишные полиры можно также использовать для дополнительной отделки специальных конструкций. Также их можно применять для последующей обработки специальных структур. Чтобы при шлифовании обеспечить геометрическое замыкание (например, между суппортом и изделием, создаваемым с использованием печати), рекомендуется обработать соответствующие поверхности резиновым полиром с крупным либо мелким зерном. Нужного результата также можно добиться с помощью наждачной бумаги (при необходимости используйте разную зернистость).

Для формирования блестящей поверхности следует предварительно отполировать изделие пемзой.

После этого тщательно удалите остатки пемзы под проточной водой, используя щетку.

Далее без сильного надавливания обработайте изделие полировальным кругом с применением порошковой пасты для достижения зеркального блеска.

Финишная очистка:

Тщательно очистите изделие. Крупные остатки материала можно удалить с помощью пароструйного аппарата. Возникающая при этом деформация обратима. Для финишной очистки положите изделие на короткое время в водную ультразвуковую ванну без подогрева. Для удаления масляных или жировых пятен можно вместо воды использовать тензидный раствор.

Дезинфекция:

Для дезинфекции изготовленных из материала **V-Print splint 2.0** изделий можно использовать растворы на основе спирта или альдегида (например, этиловый спирт (≥ 70%), MD 520 фирмы Dürr, Cavex Impre Safe фирмы Cavex). Соблюдайте указания изготовителя.

Указания, меры предосторожности:

- Интраоральное использование **V-Print splint 2.0** допускается только после полной полимеризации. Соблюдайте указания по последующей обработке.
- Следует избегать контакта неотвержденного материала **V-Print splint 2.0** с кожей, слизистыми оболочками и глазами, так как он может вызвать раздражение.
- Рекомендуется носить защитную одежду. Избегайте вдыхания паров и пыли. Рекомендуется носить подходящую защитную маску и/или использовать вытяжку.
- Наши указания и/или рекомендации не освобождают Вас от проверки поставляемых нами препаратов на их пригодность к использованию в соответствующих целях.

Хранение:

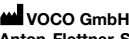
Хранить при температуре от **15 °C до 28 °C**. Закрывайте флакон сразу после использования, чтобы исключить воздействие света и полимеризацию материала. Не использовать после истечения срока годности.

Утилизация:

Материал необходимо утилизировать в соответствии с местными официальными предписаниями.

Обязательное извещение:

Обо всех серьезных побочных происшествиях, таких как смерть, серьезное ухудшение состояния здоровья пациента пользователя или других лиц в течение длительного или короткого периода времени, а также о серьезной угрозе общественному здоровью, которые произошли или могли бы произойти в связи с применением **V-Print splint 2.0**, следует сообщать в компанию VOCO GmbH и в компетентные органы.

**VOCO GmbH**
Anton-Flettner-Str. 1-3
27472 Cuxhaven
Germany

Phone +49 (4721) 719-0
Fax +49 (4721) 719-140
e-mail: marketing@voco.com
www.voco.dental

**VOCO**

VC 60 DD6124 E1 0525 99 © by VOCO

Last revised: 2025-05