

VOCO V-Print® splint comfort

EN Instructions for use
MD EU Medical device



Product description:

V-Print splint comfort is a light-curing resin for the generative manufacturing of thermoflexible splints (including therapeutic splints) as well as thermoflexible auxiliary parts and functional parts for dental diagnostics using CAD/CAM technology.

Indications:

- Therapeutic splints
- Auxiliary parts and functional parts for diagnostics
- Bleaching splints (home bleaching)
- Palatal plates

Contraindications:

V-Print splint comfort contains (meth)acrylate and phosphine oxide. **V-Print splint comfort** should therefore not be used in patients with a known hypersensitivity (allergy) to these ingredients.

- Palatal plate with velar extension (spur)

Patient target group:

V-Print splint comfort 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 comfort should only be used by a professionally trained dental practitioner.

Hardware and software requirements:

CAD software ¹ 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 SolFlex 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 SolFlex 170 VOCO SolFlex 350 VOCO SolFlex 650 VOCO SolFlex 170 HD
Post-curing devices	For example: Otoflash 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-authorized changes to the process equipment, parameters, or software could result in the **V-Print splint comfort** end object not satisfying specifications.

Use:

Preparation:

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

- Minimum wall thickness 1 mm / Minimum wall thickness in case of an occlusal construction of adjusted splints: 2-3 mm
- Recommended gap: 70 µm
- Round off internal edges on the outside.

Prepare a print job using CAM-software.

Processing:

Note: Use separate material containers and cleaning baths for each printing material, in order to prevent cross contamination.

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**.

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*	5 minutes – may be used multiple times	5 minutes – may be used multiple times
Final cleaning	3 minutes – fresh cleaning bath	3 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 undercut 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 can be removed before the post-exposure process by using a rotary instrument as close to the printed object as possible, carefully and without exerting pressure. 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. A protective gas atmosphere is not mandatory, but is recommended for easier post-processing.

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 Otoflash 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 comfort** may be disinfected using alcohol- or aldehyde-based disinfectants (e.g. ethanol (≥ 70 %), MD 520 by Dürr, Cavex ImpeSafe by Cavex). Observe the manufacturer's Instructions for use.

Warnings, precautionary measures:

- Only use **V-Print splint comfort** intraorally in a fully cured state. Pay attention to the finishing process.
- Contact between uncured **V-Print splint comfort** and the skin/mucous membranes and eyes can cause mild 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.
- For a more comfortable intraoral insertion or to check the fitting on a model it is recommended to heat the splint in warm water (40°C-60°C).
- 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**. Reseal bottle immediately after use. The material will cure if exposed to light. Do not use after the expiry date.

Dispose:

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 comfort** must be reported to VOCO GmbH and to the responsible authority.

DE **Gebruiksaanwijzing**
MD **EU Medizinprodukt**

Produktbeschreibung:

V-Print splint comfort ist ein lichterhärtender Kunststoff zur generativen Herstellung von thermoflexiblen Schienen (inklusive therapeutischen Schienen) sowie thermoflexiblen Hilfs- und Funktionsteilen für die dentale Diagnostik in der CAD/CAM Technik.

Indikationen:

- Therapeutische Schienen
- Hilfs- und Funktionsteile die Diagnose betreffend
- Bleaching-Schienen (Home-Bleaching)
- Gaumenplatten

Kontraindikationen:

V-Print splint comfort enthält (Meth)acrylate und Phosphinoxid. Bei bekannten Überempfindlichkeiten (Allergien) gegen diese Inhaltsstoffe von **V-Print splint comfort** ist auf die Anwendung zu verzichten.

- Gaumenplatte mit velarer Extension (Sporn)

Patientenzielgruppe:

V-Print splint comfort 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 comfort** erfolgt durch den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

Hardware und Software Anforderungen

CAD-Software ¹ 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 SolFlex 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 SolFlex 170 VOCO SolFlex 350 VOCO SolFlex 650 VOCO SolFlex 170 HD
Nachbelichtungsgeräte	Zum Beispiel: Otoflash 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 comfort** nicht den Spezifikationen entspricht.

Anwendung:

Vorbereitung:

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

- Mindestwandstärke 1 mm / Empfohlene Mindestwandstärke für okklusalen Aufbau bei adjustierten Schienen: 2-3 mm
- Empfohlener Spalt: 70 µm
- Innenliegende Kanten auf der Außenseite abrunden.

Bereiten Sie einen Druckjob mittels CAM-Software vor.

Verarbeitung:

Hinweis: Verwenden Sie für jedes Druckmaterial separate Materialwannen und Reinigungsbäder, um Kreuzkontaminationen auszuschließen.

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**.

Empfehlung: Überführen Sie nach Abschluss Ihrer Arbeit das Restmaterial aus der Materialwanne in das originale Gebinde (ggf. Edelstahlblech 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 ungeräumte 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*	5 Minuten – mehrfach verwendbar	5 Minuten – mehrfach verwendbar
Endreinigung	3 Minuten – Frisches Reinigungsbad	3 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 können 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.

Eine Schutzgas-Atmosphäre ist nicht zwingend erforderlich, wird für eine erleichterte Nachbearbeitung aber empfohlen.

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 x 2000 Blitze	Nach 2000 Blitzen eine Abkühlphase von mind. 2 Minuten bei geöffnetem Deckel einhalten. Anschließend wenden und nochmals mit 2000 Blitzen 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 feinerzahnten 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 comfort** 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 comfort** nur in vollständig polymerisierten Zustand intraoral anwenden. Nachbearbeitungsprozess beachten.
- Der Kontakt von unausgehärtetem **V-Print splint comfort** mit Haut/Schleimhaut und Augen kann leicht reizend wirken und sollte vermieden werden. Das Tragen von Schutzkleidung wird empfohlen. Des Weiteren ist darauf zu achten, keine Dämpfe und/oder Stäube einzuatmen. Das Tragen von geeignetem Mundschutz und/oder die Verwendung von Absauganlagen wird empfohlen.
- Für ein angenehmeres intraorales Einsetzen oder zur Überprüfung der Passung auf einem Modell empfiehlt es sich, die Schiene in warmen Wasser (40 °C - 60 °C) zu erwärmen.
- 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**. Nach Gebrauch Flasche sofort wieder verschließen. Material härtet unter Lichteinstrahlung aus. 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 comfort** aufgetreten sind oder hätten auftreten können, sind der VOCO GmbH und der zuständigen Behörde zu melden.

FR Mode d'emploi

MD UE Dispositif médical

Description du produit :

V-Print splint comfort est une résine photopolymérisable pour la fabrication générative de guides/splints thermoflexibles (incluant les guides/splints thérapeutiques) ainsi que de pièces auxiliaires et fonctionnels de diagnostic thermoflexibles en technique CFAO.

Indications :

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

Contre-indications :

V-Print splint comfort contient des (méth)acrylates et de l'oxyde de phosphine. Ne pas appliquer **V-Print splint comfort** en cas d'hypersensibilités connues (allergies) à ces composants.

- Plaque palatine avec extension vélaire

Groupe cible de patients :

V-Print splint comfort 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 comfort** est réservée aux utilisateurs ayant reçu une formation professionnelle en médecine dentaire.

Critères exigés du matériel et du logiciel

Logiciel CAO ¹ 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 SolFlex 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 SolFlex 170 VOCO SolFlex 350 VOCO SolFlex 650 VOCO SolFlex 170 HD
Appareils de post-polymérisation	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 comfort** 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 mm / Épaisseur minimum recommandée pour gouttières occlusales ajustables : 2-3 mm
- Joint recommandé: 70 µm
- Arrondir les arêtes intérieures sur la surface extérieure

Préparer un travail d'impression avec un logiciel FAO.

Mise en œuvre :

Remarque : Utiliser pour chaque matériau d'impression des réservoirs et des bacs de nettoyage séparés pour exclure toute contamination croisée.

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.

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 bûcher d'alcool isopropylique.	
Nettoyage grossier*	5 minutes – réutilisable	5 minutes – réutilisable
Nettoyage final	3 minutes – bain de nettoyage frais	3 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 :

Couper les structures de support directement à l'objet imprimé, si possible, avant la post-exposition en procédant avec précaution et sans usage de la force et en s'aidant d'un instrument rotatif. 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 la 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-polymérisation	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 grasses il est possible de remplacer l'eau par une solution d'agent tensioactif.

Désinfection :

Les objets fabriqués avec **V-Print splint comfort** 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 comfort** en intra-buccal qu'à l'état entièrement polymérisé. Respecter le processus de post-traitement.
- Le contact de **V-Print splint comfort** non durci avec la peau, les muqueuses ou les yeux peut avoir un effet légèrement 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.
- Pour une insertion intrabuccale plus confortable ou pour vérifier l'adaptation sur un modèle, il est recommandé de réchauffer les guides/splints dans de l'eau chaude (40 °C à 60 °C).
- 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**. Refermer le flacon immédiatement après emploi. Le produit durcit à la lumière. 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 comfort**.

ES Instrucciones de uso

MD UE Dispositivo médico

Descripción del producto:

V-Print splint comfort es una resina fotopolimerizable para la fabricación generativa de férulas termoflexibles (incluso férulas terapéuticas) así como piezas auxiliares y funcionales termoflexibles para el diagnóstico dental en la técnica CAD/CAM.

Indicaciones:

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

Contraindicaciones:

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

- Placa palatina con extensión velar (espolón)

Pacientes destinatarios:

V-Print splint comfort 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 comfort** debe llevarla a cabo un usuario profesional cualificado y formado en odontología.

Requisitos de hardware y software

Software 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.

*La 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 comfort** 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 mm / Espesor mínimo de pared recomendado para la construcción oclusal de férulas ajustadas: 2-3 mm
- Brecha recomendada: 70 µm
- Redondear la parte exterior de los bordes internos.

Prepare un trabajo de impresión utilizando un software CAM.

Procesamiento:

Observación: 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 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**.

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*	5 minutos - Para varias aplicaciones	5 minutos - Para varias aplicaciones
Limpieza final	3 minutos - Baño de limpieza nuevo	3 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:

Las estructuras de soporte obstructivas pueden eliminarse, con cuidado y sin ejercer presión, antes de la postexposición utilizando un instrumento rotatorio lo más cerca posible del objeto impreso.

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 limpiador. 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 postprocesamiento. 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 tensoactiva en lugar de agua para eliminar impurezas oleosas o grasas.

Desinfección:

Los objetos realizados con **V-Print splint comfort** 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 comfort** solo debe aplicarse en la cavidad bucal cuando esté completamente polimerizado. Tenga en cuenta el proceso de acabado.

- El contacto de **V-Print splint comfort** no endurecido con la piel/mucosa y los ojos puede provocar una ligera 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.

- Para una colocación intraoral agradable o verificación del ajuste sobre un modelo, es recomendable calentar la férula en agua caliente (40 °C - 60 °C).

- 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 de cada aplicación. El material fragua si se expone a la luz. 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 comfort**, deben notificarse a VOCO GmbH y a las autoridades competentes.

PT Instruções de utilização

MD UE Dispositivo médico

Descrição do produto:

V-Print splint comfort é uma resina fotopolimerizável para a produção generativa de moldes termoflexíveis (inclusive moldes terapêuticos), assim como peças auxiliares e funcionais termoflexíveis para diagnóstico odontológico com a técnica CAD/CAM.

Indicações:

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

Contraindicações:

V-Print splint comfort contém (met)acrilatos e óxido de fosfina. **V-Print splint comfort** não deve ser utilizado em caso de hipersensibilidade (alergia) conhecida a qualquer um destes componentes.

- Placas palatinas com extensão velar

Grupo-alvo de pacientes:

V-Print splint comfort 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 comfort** 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 comfort** 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 mm / Espessura de parede recomendada para estrutura oclusal em moldes ajustados: 2-3 mm
- Folga recomendada: 70 µm
- Arredondar arestas interiores no lado externo.

Prepare uma tarefa de impressão recorrendo ao software CAM.

Processamento:

Aviso: Para cada material de impressão, utilize cubas e banhos de limpeza separados, de modo a excluir a hipótese de contaminações cruzadas. 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, respeitando 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**.

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*	5 minutos – utilizável por diversas vezes	5 minutos – utilizável por diversas vezes
Limpeza final	3 minutos – Banho de limpeza fresco	3 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 indicar 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 rebaxos 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:

Antes da pós-exposição, remover as estruturas de suporte com cuidado e sem força, utilizando um instrumento rotativo, o mais rente possível ao objeto impresso. 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 borraschas 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 defloração que ocorre é reversível. A limpeza final pode ser realizada mediante breve colocação em banho de ultrassons de água não aquecida. 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 comfort** 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 comfort** na cavidade intraoral apenas em estado totalmente polimerizado. Observar o processo de processamento posterior.

– O contacto com **V-Print splint comfort** não endurecida com a pele/membrana mucosa e os olhos pode ter um efeito ligeiramente 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.

– Para uma colocação intraoral mais confortável ou para verificação do ajuste num modelo, recomenda-se aquecer o molde em água quente (40 °C - 60 °C).

– 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. Após a utilização, voltar a fechar os frascos imediatamente. O material endurece com a incidência de luz. 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 ocorrerem ou poderiam ter ocorrido em combinação com **V-Print splint comfort** devem ser comunicadas à VOCO GmbH e às autoridades competentes.

IT Instruções para l'uso

MD UE Dispositivo medico

Descrizione del prodotto:

V-Print splint comfort é uma resina fotopolimerizável para a produção generativa de bite termoflexíveis (incluso bite terapeutici) oltre a componenti ausiliari e componenti funzionali per la diagnosi dentale utilizzando la tecnologia CAD/CAM.

Indicazioni:

- Splint terapeutici
- Componenti ausiliari e funzionali per la diagnosi
- Mascherine per sbiancamento (sbiancamento domiciliare)
- Placche palatali

Controindicazioni:

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

- Placca palatale con espansione velare (sperone)

Target di pazienti:

V-Print splint comfort 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 comfort** deve essere effettuata da un utilizzatore con una formazione professionale in odontoiatria.

Requisiti hardware e software

Software CAD ¹ Scanner dentale	Software per la progettazione e la realizzazione di splint terapeutici, così come splint, componenti ausiliari 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/3dprintingpartners

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.

Chiarire 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: Modifiche non autorizzate alle apparecchiature di processo, ai parametri o al software possono far sì che l'oggetto finale, realizzato con **V-Print splint comfort**, 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 mm / Minimo spessore delle pareti in caso di una costruzione occlusale di splint aggiustati: 2-3 mm
- Spazio consigliato: 70 µm
- Smussare gli spigoli interni sul lato esterno.

Preparare un lavoro di stampa con un software CAM.

Lavorazione:

Nota: per ogni materiale di stampa utilizzare vasche per materiale e bagni di pulizia diversi, onde evitare contaminazioni incrociate.

Riempire 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 tutti i passaggi vedere il paragrafo **Post-lavorazione**.

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 gable per spostare gli oggetti ai bagni di pulizia. Assicurarsi 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*	5 minuti – riutilizzabile	5 minuti – riutilizzabile
Pulizia finale	3 minuti – Bagno di pulizia fresco	3 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:

Rimuovere e sabbare le strutture di supporto con cura utilizzando uno strumento rotante e senza esercitare pressione prima della post-esposizione. Usare un aspiratore. Rimuovere l'eventuale resina residua accuratamente, utilizzando aria compressa. Poi, sciogliere 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 irruvidire 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 preluccidare 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 comfort** 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 comfort** può essere utilizzato a livello intraorale solo in stato completamente polimerizzato. Prestare attenzione alla procedura di post-lavorazione.

– Il contatto tra **V-Print splint comfort** non polimerizzato e pelle/membrana mucosa e occhi può causare una lieve 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.

– Per un'inserimento intraorale confortevole o per un controllo dell'accoppiamento su un modello, si consiglia di riscaldare il bite in acqua calda (40°C-60°C).

– 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. Dopo l'utilizzo, richiudere immediatamente il flacone. Se esposto alla luce, il materiale si indurisce. 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 comfort** devono essere segnalati a VOCO GmbH e all'autorità competente.

Last revised: 2024-09

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 AA6126 E1 0924 99 © by VOCO

	Ultrasoonbad	Roerbad
Voorreiniging (optioneel)	Reinig printobjecten vooraf voorzichtig door deze een aantal malen onder te dompelen in een maatbeker met isopropanol.	
Voorlopige reiniging	5 minuten – meerdere keren te gebruiken	5 minuten – meerdere keren te gebruiken
Afsluitende reiniging	3 minuten – vers reinigingsbad	3 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 na belichting voorzichtig en zonder druk uit te oefenen worden verwijderd met een roterend instrument en zo dicht mogelijk op het printobject. 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 makkelijker 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. Draai 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 borstelje. 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 opverwarmd 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 comfort** 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 comfort** alleen intraoraal als het volledig gepolymeriseerd is.

– Neem het proces voor nabewerking in acht.

– Contact tussen niet-uitgehard **V-Print splint comfort** en de huid/slijmvliezen en ogen kan leiden tot lichte 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.

– Voor een aangename intra-orale plaatsing of voor controle van de pasvorm op een model wordt aanbevolen dat de spalk wordt opgewarmd in warm water (40 °C - 60 °C).

– Omze 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 onmiddellijk na gebruik weer af. Het materiaal hardt uit onder bestraling met licht. 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 comfort** zijn opgetreden of hadden kunnen optreden, moeten aan **VOCO GmbH** en de verantwoordelijke autoriteiten worden gemeld.

DA MD Brugsanvisning EU Medicinsk udstyr

Produktbeskrivelse:

V-Print splint comfort er et lyshærdende kunststof til generativ fremstilling af termofleksible skinner (inklusive terapeutiske skinner) samt termofleksible hjælpe- og funktionsdele til den dentale diagnostik inden for CAD/CAM-teknik.

Indikationer:

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

Kontraindikationer:

V-Print splint comfort indeholder (meth)akrylater og phosphinoxid.

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

- Palatal plade med velar forlængelse (anspore)

Patientmålgruppe:

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

Hardware- og softwarekrav

CAD-software ¹ Dentalscanner	Software til planlægning og design af terapeutiske skinner, samt skinner, hjælpe- og funktionsdele til den dentale diagnostik. Software 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. Komponentens 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 betjeningsvejledningerne 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 comfort** ikke lever op til specifikationer.

Anvendelse:

Forberedelse:

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

- Min. vægtykkelse 1 mm / Anbefalet min. vægtykkelse til okkusal opbygning ved tilpassede skinner: 2-3 mm
- Anbefalet mellemrum: 70 µm
- Indvendige kanter afrundes på den udvendige side.

Forbered et printjob vha. CAM-software.

Forarbejdning:

Bemærk: Anvend separate materialekar og rengøringsbade til hvert printmateriale, så krydstamininger undvikkes.

Fyldningen af materialekarret bør ske umiddelbart inden printstart. Vær opmærksom på, at materialet skal påfyldes så boblefrt 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 produktenskaber. Du finder en detaljeret udførelse af de tidligere nævnte trin under **Efterbearbejdning**.

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. Placér 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 (ekstrastryk)	Forrens printobjekterne forsigtigt ved at nedsænke dem flere gange i et cylinderglas med isopropanol.	
Grov rengøring*	5 minutter – Kan anvendes flere gange	5 minutter – Kan anvendes flere gange
Slutrensning	3 minutter – Frisk rengøringsbad	3 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 slutrensningen stadig befinder sig harpiksrester på printobjektet, eller hvis de kommer ud af underskæringer ved tørringen, kan printobjektet endnu en gang nedsænkes kort i slutrensningensbadet. Derefter skal tørringen gentages.

Forberedelse af lyshærdning:

Fjern supportstrukturer forsigtigt og uden at bruge kræfter inden lyshærdningen ved hjælp af et roterende instrument så tæt på printobjektet som muligt. Anvend et udsugningsanlæg. Fjern forsigtigt resterende kunststof med trykluft. Skyl printobjekterne efterfølgende i nogle sekunder med frisk isopropanol, og fjern evt. støvrester med en fin, ren pensel. Tor 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 (ekstrastryk 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 omrengningstal. Dette sikrer et ensartet resultat og reducerer desuden faren for uønskede bearbejdningsspor. Anvend f.eks. en gummi polerings kop en fintandet hårdmetalfæser til slibning af supporttendestykkerne.

Den kan også anvendes til efterfølgende forarbejdning af specielle strukturer. For at opnå en formluttende slibning f.eks. mellem supporttendestykke og printobjekt kan det anbefales at bearbejde overfladen i det pågældende område med grovere eller finere gummi poleringsmaskiner. Et tilsvarende resultat kan også opnås med silbepapir evt. i forskellige kornstørrelser. 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.

Slutrensning:

Rengør objektet grundigt. Grove rester kan fjernes med dampstråleren. Den derved optrædende deformation er reversibel. Den afsluttende slutrensning 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-Print splint comfort**, kan desinficeres med desinfektionsopløsninger 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 comfort** intraoralt i komplet polymeriseret tilstand. Overhold efterbearbejdningsskemaet.

– Kontakten mellem ikke hærdet **V-Print splint comfort** og hud/slimhinder eller øjne kan virke let irriterende og bør undgås. Det anbefales at bære beskyttelsestøj. Derudover skal man være opmærksom på ikke at indånde dampe og/eller støv. Det anbefales at bære et egnet mundbind og/eller at anvende udsugningsanlæg.

– For en mere behagelig intraoral isætning eller for at kontrollere pasningen på en model anbefales det, at skinnen opvarmes i varmt vand (40 °C-60 °C).

– 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 flasken igen straks efter brug. Materiale hærdet under lysbestråling. Efter udløbsdatoen må produktet ikke længere anvendes.

Bortskaffelse:

Bortskaffelse af produktet iht. de lokale forskrifter.

Meldeplicht:

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 kunnet opstå i forbindelse med **V-Print splint comfort**, skal meldes til VOCO GmbH og de ansvarlige myndigheder.



Käyttöohjeet

MD EU Lääkinnällinen laite

Tuotekuvaus:

V-Print splint comfort on valokovetteinen muovi, jota käytetään lämpöjoustavien kiskojen (mukaan lukien terapeuttiset kiskot) sekä hammashoidon diagnostiikassa tarvittavien lämpöjoustavien apu- ja toimintaosien lisäävään valmistukseen CAD/CAM-tekniikalla.

Käyttöaiheet:

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

Vasta-aiheet:

V-Print splint comfort sisältää (met)akrylaattia ja fosfiinioksidia. Mikäli potilaan tiedetään olevan yliherkkä (allerginen) näille **V-Print splint comfort** aineosille, tuotetta ei saa käyttää.

- Suulakilevyt velaariseilla ekstensiolla (uloke)

Potilaskohderyhmä:

V-Print splint comfort 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 comfort käyttävät hammaslääketieteellisen ammattikoulutuksen saaneet käyttäjät.

Laitteisto- ja ohjelmistovaatimukset

CAD-ohjelmisto ¹ 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 osa ei muuteta. Tässä luodaan ainoastaan rakenteet, jotka mahdollistavat 3D-tulostuksen. Esim.: - Autodesk Netfabb version 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, parametreissä tai ohjelmistossa voivat johtaa siihen, että **V-Print splint comfort** -materiaalista valmistettu lopullinen objekti ei ole spesifikaatioiden mukainen.

Käyttö:

Valmistelu:

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

- Seinämän vähimmäisvahvuus 1 mm / seinämän suositeltu vahvuus okklusaalisessa rakenteessa säädettäviä kiskoja käyttäessä: 2–3 mm
- Suositeltu rako: 70 µm
- Pyöristä ulkopintojen sisäpuoliset reunat.

Valmistele tulostus käyttämällä CAM-ohjelmaa.

Työstö:

Huomautus: Ristikontaminaatioiden välttämiseksi käytä jokaiselle tulostusmateriaalille erillistä materiaaliiallasta ja puhdistushaudetta. Materiaaliilias tulee täyttää juuri ennen tulostuksen aloittamista. Varmista, että materiaalissa on mahdollisimman vähän ilmakuplia, ja huomioi täyttötaso allasta täyttyessäsi.

Aloita tulostus ja noudata aiemmin valitsemiasi parametrejä. Tulostusprosessin päätyttyä suositellaan n. 10 minuutin kuivumisajaka. Irrota tulostettu objekti tämän jälkeen varovasti tulostusalustasta. Vaadittujen tuotemominaisuuksien varmistamiseksi tulostusobjektit on puhdistettava, kuivattava ja jälkikovetettava. Nämä vaiheet on kuvattu yksityiskohtaisesti kohdassa **Jälkikäsitteily**.

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

Jälkikäsitteily:

Puhdistaminen

Puhdistusta varten puhdistuslaitteessa tulee käyttää puhdistusliuoksena isopropanolia (puhtaustase ≥ 98 %). Puhdistuslaitteena voidaan käyttää joko ultraäänihaudetta ilman lämmitystä tai sekoitettavaa 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)	Esipuhdistusta tulostusobjektit varovasti upottamalla ne useita kertoja isopropanolia sisältävään keitinlasiin.	
Karkea puhdistus*	5 minuuttia – voidaan käyttää useaan kertaan	5 minuuttia – voidaan käyttää useaan kertaan
Lopullinen puhdistus	3 minuuttia – puhdas puhdistushaude	3 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.

Jälkikovetuksen valmistelu:

Häirtävät tukirakenteet voidaan poistaa ennen jälkikovetusta varovasti ja hellävaroen pyörivällä instrumentilla mahdollisimman läheltä tulostusobjektia. Käytä imulaitetta. Poista jäljelle jäävä muovipöly varovasti paineilmalla. Huuhtelee tulostusobjekteja sen jälkeen muutama sekunnin ajan puhtaalla isopropanolilla ja poista pölyjäämät tarvittaessa hienolla ja puhtaalla siveltimellä. Kuivaa tulostusobjektit vielä kerran huolellisesti paineilmalla.

Jälkikovetus:

Jälkikovetuksen saa suorittaa vasta 15 minuuttia sen jälkeen, kun objekti on ollut kosketuksissa isopropanolin. Suojakaasun käyttö ei ole ehdottoman välttämätöntä, mutta sitä suositellaan jälkikäsitteilyä helpottamiseksi. Varmista, että tulostusobjektit eivät ole päällekkäin tai kosketa toisiaan, sillä varjojen muodostuminen voi heikentää jälkipolymerointia. Jälkikovetuksessa 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 anneatan jäähtyä vähintään n. 2 minuutin ajan kannen ollessa avattuna. Käännä tuoste 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 käsittelystä aiheutuvia jälkiä. Käytä tukien hiontaan esimerkiksi kiillotuskumia tai hienohampaista kovametallijärsintä. Sitä voidaan käyttää myös erityisten rakenteiden jälkikäsitteilyyn.

Muotoutetun hionnan takaamiseksi esim. tuen ja tulostusobjektin välissä suositellaan kyseisen pinnan käsittelyä 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 kiillotustahalla ilman liiallista voimaa.

Lopullinen puhdistus:

Puhdistu objekti perusteellisesti. Suuremmat jäämät voidaan poistaa höyrysuikihulla. Sen yhteydessä mahdollisesti muodostuvat väánytymät voidaan korjata. Lopullisen puhdistuksen voi tehdä asettamalla objektin lyhyesti lämmittämättömään, vedellä täytettyyn ultraäänihauhteeseen. Öily- tai rasvapitoisten epäpuhtauksien poistoon voidaan käyttää veden sijasta tensidiliuosta.

Desinfiointi:

V-Print splint comfort -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 comfort** -materiaalia suun sisäisesti vain täysin polymerisoituneessa tilassa. Huomioi jälkikäsitteilyprosessi.
- Jos **V-Print splint comfort** objekti ei ole kovettunut ja se joutuu kosketuksiin ihon/ilmakalvon tai silmien kanssa, voi ilmetä lieviä ärsytystä. Kosketusta kovettumattomaan materiaaliin on vältettävä. Suojaavaiteiden käyttö on suositeltavaa. Tämän lisäksi tulee välttää höyryjen ja/tai pölyn sisäänhengittämistä. Sopivan suusuojaimen ja/tai imulaitteiston käyttö on suositeltavaa.
- Kiskon voi lämmittää lämpimässä vedessä (40–60 °C), jotta sen asettaminen suuhun on miellyttävämpää tai sen sopivuuden tarkastaminen mallissa on helpompaa.
- Antamamme tiedot tai neuvot eivät vapauta käyttäjää velvollisuudesta arvioida toimittamiemme tuotteiden soveltuvuutta aiottuun käyttöön.

Säilytys:

Säilytys **15–28°C:ssa**. Sulje pullo heti käytön jälkeen. Materiaali kovettuu valon vaikutuksesta. 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 comfort** käytössä, on ilmoitettava VOCO GmbH:lle sekä asiasta vastaavalle viranomaiselle.



Bruksanvisning

MD EU Medisinsk utstyr

Produktbeskrivelse:

V-Print splint comfort er et lysherdende plastmateriale for generativ fremstilling av termofleksible skinner (inkludert behandlingsskinner) samt termofleksible hjelpe- og funksjonsdeler til dental diagnostikk i CAD/CAM-tekniikk.

Indikasjonjer:

- Behandlingsskinner
- Hjelpe- og funksjonsdeler som angår diagnosen
- Blekeskinner (hjemmebleking)
- Ganeplater

Kontraindikasjonjer:

V-Print splint comfort inneholder (met)akrylater og fosfiinoksid. **V-Print splint comfort** må ikke brukes ved kjent overfømrtinnighet (allergi) overfor innholdsstoffene.

- Ganeplate med velar ekstensjon (spore)

Pasientmålgruppe:

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

Egenskaper:

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

Bruker:

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

Krav til maskinvare og programvare

CAD-programvare ¹ 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. Komponentens 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 delproduktene 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.

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

Anvendelse:

Klargjøring:

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

- veggykkelse minimum 1 mm / anbefalt veggykkelse for okklusale oppbygninger ved tilpassede skinner: 2–3 mm
- Käntä spalte: 70 µm
- Avrund inneliggende kanter på utsiden.

Klargjør en utskriftsjobb ved hjelp av CAM-programvare.

Bearbeiding:

Materialekaret skal fylles umiddelbart for 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 avdryppingstid 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 trimmene nevnt ovenfor finner du under **Etterbehandling**.

Anbefaling: Når du er ferdig med arbeidet, må du overføre restmaterialet fra materialekaret til den opprinnelige beholderen (bruk om nødvendig en sil i rustfritt stål). Dette tjener til å kontrollere materialekaret 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 nedsenkingskurver til å overføre komponentene til rengjøringsløsningene. Sørg for at de trykte objektene ikke berører hverandre under rengjøringen.

	Ultraljudbad	Omröringsbad
Forrengöring (Ved behov)	Forrengör de trykte objektene forsiktig ved å dyppe dem gjentatte ganger i et beger med isopropanol.	
Grovrengöring*	5 minutter – Gjenbrukbar	5 minutter – Gjenbrukbar
Sluttrengöring	3 minutter – Bad med frisk rengjøringsløsning	3 minutter – Bad med frisk rengjøringsløsning

*Merknad: Badets rengjøringssevne avtar med flere gangers bruk. Harpiksrester på overflaten kan tyde på utilstrekkelig rengjøringssevne i badet eller kontaktpunkter. Hvis rengjøringssevnen 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 rengjøringen, eller hvis de kommer ut fra skår under tørkingen, kan det trykte objektet dypes kort ned i det siste rengjøringsbadet igjen. Deretter må tørkeprosessen gjentas.

Føberedelse til ettereksponering:

Forstyrrende støttestrukturer kan for ettereksponeringen skilles forsiktig og uten kraft mest mulig 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 støvresten med en fin, ren pensel. Tørk det trykte objektet forsiktig med tryckluft.

Ettereksponering:

Utfør ettereksponeringen først 15 minutter etter siste kontakt med isopropanol. Det er ikke påkrevd med en beskyttelsesgassatmosfære, men anbefales for enklere etterbehandling.

Sorg for at de trykte objektene ikke overlapper eller berører hverandre, da etterpolymeriseringen ellers vil svekkes på grunn av skyggedannelse.

Ettereksponering kan utføres med følgende enheter:

Utstyr til ettereksponering	Program	
For eksempel: Xenon-bliksenhet 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 generelt 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 støtteansene.

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 slipepapir, om nødvendig i forskjellig korning.

For å få en høyglans overflate bør objektet først poleres med pimpstein.

Fjern deretter pimpsteinrester grundig under rennende vann og ved hjelp av en børste. Bearbeid så objektet med polerskive og høyglanspoleringspasta uten å bruke for mye kraft.

Sluttrengöring:

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

Desinfeksjon:

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

Merknader, sikkerhetstiltak:

- Bruk kun **V-Print splint comfort** intraoralt når det er ferdig polymerisert. Overhold etterbehandlingsprosessen.
- Kontakt mellom ubehandlet **V-Print splint comfort** 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.
- Det anbefales å varme skinnen i varmt vann (40–60 °C) for en behagelig intraoral innsettning eller for kontroll av passformen på en modell.
- 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. Materialet stivner når det utsettes for lys. Ikke bruk produktet etter utløpsdatoen.

Kassering:

Produktet må avfallsbehandles i henhold til lokale forskrifter.

Meldepikt:

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 comfort**, må rapporteres til VOCO GmbH og de ansvarlige myndighetene.

SV Bruksanvisning MD EU Medicinteknikk produkt

Produktbeskrivelse:

V-Print splint comfort er en ljushårdende plast for generativ tilvirkning av termoflexibla skener (inkl. behandlingsskenor) samt termoflexibla hjalp- og funksjonsdelar for tanddiagnostikk inom CAD-/CAM-teknik.

Indikationer:

- Behandlingsskenor
- Hjalp- og funksjonsdelar for diagnos
- Blekningskenor (hemmablekning)
- Gomplattor

Kontraindikationer:

- **V-Print splint comfort** inneholder (met)akrylat og fosfinoxid.
- **V-Print splint comfort** ska inte användas vid känd hypersensivitet (allergi) mot något av innehåll.
- Gomplatta med velar extension (sporre)

Patientmålgruppe:

V-Print splint comfort kan användas for 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 comfort** ska utföras av professionellt utbildad tandvårdspersonal.

Krav på maskin- och programvara

CAD-mjukvara ¹ Dentalscanner	Programvaror for planering og utformning av behandlingsskenor samt skenor, hjalp- og funksjonsdelar for tanddiagnostikk. Programvaran, inklusive dentalscannern, måste uppfylla tillämpliga lokala specifikationer for medicintekniske produkter og möjliggöra utmatning av den patientspecifika designen som STL-datasats.
CAM-mjukvara	Programvaror for förberedelse av utskriftsjobb. Komponenter ändras inte. Endast strukturer som möjliggör 3D-utskrift skapas. Till exempel: - Autodesk Netfabb version 2020 eller senere for SolFlex 3D-utskrift.

¹Med **programvara som medicinteknikk produkt (Software as Medical Device SAMD)** avses fristående (standalone) programvaror som är en medicinteknikk produkt (MP) og inte en del av en sådan.

Tilvirkningssystem	Till exempel: VOCO SolFlex 170 VOCO SolFlex 350 VOCO SolFlex 650 VOCO SolFlex 170 HD
Ljushårdningsapparater	Till exempel: Otofash G171

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

Respektive drifts- og/eller bruksanvisninger från respektive program-, anordnings-, material- og/eller komponenttilverkere som behövs for tilvirkningsprosessen måste beaktas.

Klargör i förväg om de program, anordningar og/eller objekt som ska användas är utformade og godkända for respektive tillämpning.

OBSERVERA: Obehöriga ändringar av prosessenheter, parametrar eller programvarer kan leda till att slutproduktene från **V-Print splint comfort** inte oppfyller spesifikasjonerna.

Användning:

Förberedelse:

For CAD-konstruktion enligt indikasjonerna måste följande konstruksjonsvilkor beaktas:

- Minsta väggtykkelse 1 mm/rekommenderad minsta väggtykkelse for oklusal oppbyggnad med justerade skenor: 2–3 mm
- Rekommenderad spalt: 70 µm
- Runda av innerkanterna på utsidan.

Förbered ett utskriftsjobb med hjalp av CAM-mjukvara.

Bearbetning:

Obs: Använd separata materialbehållare og rengjøringsbad for varje utskriftsmaterial for å undvika korskontaminering.

Materialbehållaren ska fyllas omedelbart innan utskriften startas. Undvik luftbobblor så mycket det går under påfyllning med beaktande av fyllnadsnivån. Starta utskriftsjobbet med hänsyn till de parametrar du tidigare har valt.

Når utskriftsprosessen är klar rekommenderas en droppetid på cirka 10 minutter. Ta sedan försiktig bort de utskrivna objektene från konstruksjonsplattformen. Dessutom måste utskriftsobjektene rengöras, torkas og ljushårdas for ått de nödvändiga produkttegenskaperne ska kunna säkerställas. En detaljerad beskrivning av stegen ovan finns i **Etterbehandling**.

Rekommendation: Når du har sluttør arbeidet överfor du restmaterial från materialbehållaren till originalbehållaren (använd vid behov en sikt i rostfritt stål). Detta gör du for ått å ena sidan kontrollere materialformen og å andra sidan möjliggøre optimal förvaring av utskriftsmaterialet.

Etterbehandling:

Rengöring

Använd isopropanol (renhet ≥ 98 %) som rengjøringsløsning i en rengjøringsenhet. Som rengjøringsenhet fungerer både ett oppvarmt ultraljudsbad og ett oppvarmt omrøringsbad.

Utskriftsobjektene ska rengöras i två eller om så ønskas i tre steg. Placera ej rengjorda utskriftsobjekt i rengjøringsbadet så att eventuelle åpninger pekar nedåt. Använd pincett eller motsvarande sänkkorgar for ått överfora komponenterna till rengjøringsløsningarna.

Se till att utskriftsobjektene inte vidrör varandra under rengöring.

	Ultraljudsbad	Omröringsbad
Förrengöring (valfritt)	Förrengör utskriftsobjekt noggrant genom ått sänka ned dem flera gånger i en bägere med isopropanol.	
Grovrengöring*	5 minutter – kan användas flera gånger	5 minutter – kan användas flera gånger
Sluttrengöring	3 minutter – Nytt rengjøringsbad	3 minutter – Nytt rengjøringsbad

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

Torka sedan utskriftsobjektene försiktig med tryckluft. Om det fortfarande finns hartsrester på utskriftsobjektene efter sluttrengöring eller om det trenger ut från undersnitt under torkning, kan utskriftsobjektene snabbt sänkas ned i sluttrengjøringsbadet igen torkningsprosessen måste sedan upprepas.

Förberedelse ljushårdning:

Störande stödstrukturer kan försiktig separeras från det printade objektet före efterhårdningen med hjalp av ett roterande instrument så nära objektet som möjligt.

Använd utsugssystem. Ta försiktig bort eventuella rester av plastdamm med tryckluft. Sköj sedan utskriftsobjektene med ren isopropanol i några sekunder og använd vid behov en fin, ren borste for ått ta bort eventuella damrester. Torka försiktig utskriftsobjektene igen med tryckluft.

Ljushårdning:

Utför inte ljushårdning förrän 15 minutter etter den senaste kontakten med isopropanol.

Skyddsgasatmosfär är inte obligatorisk men rekommenderas eftersom det underlättar efterbehandling.

Se till att utskriftsobjektene inte ligger på eller vidrör varandra, annars påverkar skugging etterpolymerisatonen.

Ljushårdning kan utföras med följande anordningar:

Ljushårdningsapparat	Program	
Till exempel: Blixtlampa Xenon Otofash G171 (tillval med N2)	2 x 2000 blixtar	Efter 2000 blixtar krävs en nedkylingsfas på minst 2 minutter med öppet lock. Vänd og belys med 2000 blixtar igen.

Se även: Bifogad ressursliste

Slutbehandling:

Arbeta generellt med lågt kontaktryck og reducerat varvtal. Detta garanterer ett jämnt resultat og minskar dessutom risken for önskadde märken från bearbetningen.

Använd till exempel en gummipolerare eller en fintandad hårdmetallfres for ått slipa stödstuparna.

Denna kan också användas for senere bearbetning av speciella strukturer.

For ått kunna genomföra en precis sliping, t.ex. mellan stödstup og utskriftsobjekt, rekommenderer vi ått du bearbetar ytan i respektive område med grovre eller finare gummipolerare. Ett motsvarande resultat kan även oppnås med slippapper, vid behov med olika konstorlekar.

For ått oppnå en höglblank yta, polera först objektet med pimpsten.

Ta sedan bort rester av pimpsten noggrant under rinnende vatten med hjalp av en borste.

Bearbeta objektet for höglglanspolering med polerskiva og höglglanspolerpasta utan ått trycka for kraftigt.

Sluttrengöring:

Rengör objektet noggrant. Grova rester kan avlägsnas med ångstråle. Deformation som uppstår är reversibel. Sluttrengöring kan utföras genom ått produkten förvaras kort i ett oppvarmt ultraljudsbad med vatten. For ått få bort oljiga eller feta föröreningar kan du använda en tensidløsning istället for vatten.

Desinfektion:

Objekt tilverkede med **V-Print splint comfort** kan desinficeras med desinfektionsmiddel baserede på alkohol eller aldehyd (t.ex. etanol (≥ 70 %), (MD 520 från Dürr, Cavex Impre Safe från Cavex). Beakta tilverkernes bruksanvisning.

Information, försiktighetsåtgärder:

- **V-Print splint comfort** ska endast användas intraoralt i ett fullständig polymeriserat tilstand. Observera efterbehandlingsprosessen.
- Kontakt mellom ej hårdad **V-Print splint comfort** og hud/slimhinner og ögon kan ha en lätt irriterende verkan og bör undvikas. Vi rekommenderer ått du bär skyddskläder. Se även till ått inte andas in ångor og/eller damm. Vi rekommenderer användning av lämplig ansiktsmask og/eller utsugssystem.
- For enklare intraoral insättning eller for kontroll av passformen på en modell rekommenderer vi ått skenan värms opp i varmt vatten (40–60 °C).
- Våre anvisninger og/eller vår rådgivning befriar dig inte från ått kontrollere de av oss levererade preparaten avseende deres lämplighet for den avsedda användningen.

Förvaring:

Förvaras vid **15 °C – 28 °C**. Etter användning ska flasken omedelbart återförslutas. Materialet hårdar under ljustrålning. Använd inte etter utgångsdatum.

Avfallshantering:

Produkten ska avfallshanteras enligt föreskrifter från lokale myndigheter.

Rapporteringskyldighet:

Allvarliga tilbud som dødsfall, tilfällig eller permanent bestående försämring av en pasient, en användares eller andra personers helsestilstand samt allvarlig fara for folkhälsan, som oppkommer eller skulle ha kunnat oppkomme i samband med **V-Print splint comfort** ska rapporteres till VOCO GmbH samt till ansvarig myndighet.

Last revised: 2024-09

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 BB6126 E1 0924 99 © by VOCO

VOCO V-Print® splint comfort

HU **MD** **EU Orvostechikai eszköz**

CE 0482

Termékleírás:

A **V-Print splint comfort** egy fényre keményedő műanyag, amely termoflexibilis sínek (beleértve a terápiás síneket is), valamint a fogászati diagnosztikában használt termoflexibilis segéd- és funkcionális alkatrészek CAD/CAM technikával történő generatív gyártására szolgál.

Javallatok:

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

Ellenjavallatok:

A **V-Print splint comfort** (met)akrilátokat és foszfin-oxidot tartalmaz.

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

- Palatális lemez veláris kinyúlással (sarkantyú)

Beteg célcsoport:

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

Hardver- és szoftverkövetelmények

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

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

Gyártási berendezések	Például: VOCO SoliFlex 170 VOCO SoliFlex 350 VOCO SoliFlex 650 VOCO SoliFlex 170 HD
Utóvilágító készülékek	Például: Otofash 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 jogosultlan megváltoztatása azt eredményezheti, hogy a **V-Print splint comfort** 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 mm / Ajánlott minimális falvastagság az okkluzális felépítményhez kiigazított sínek esetén: 2–3 mm
- Javaslott hézag: 70 µm
- Kérlektsse le a belső peremeket a külső oldalán.

Készítsen elő egy nyomtatási feladatot a szeletelő szoftver segítségével.

Feldolgozás:

Megjegyzés: A keresztzennyeződés elkerülése érdekében használjon külön anyagfalcákat és tisztítófürdőket minden egyes nyomtatási anyaghoz.

Az anyagfalcák közvetlenül a nyomtatás megkezdése előtt kell megtölteni. Ügyeljen arra, hogy az anyagot lehetőleg buborékmentesen töltsse be, figyelembe véve a töltőtségi 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 építőlápról.

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.

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

Utófeldolgozás:

Tisztítás

A tisztításhoz izopropanolt (tisztasága ≥ 98%) kell használni tisztítóoldatként egy tisztítókészülékben. Tisztítókészüléként 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 sülljesztőkosarakat 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 beleértse őket egy pohár izopropanolba.	
Durva tisztítás*	5 perc – többször felhasználható	5 perc – többször felhasználható
Végső tisztítás	3 perc – Friss tisztító fürdő	3 perc – Friss tisztító fürdő

*Megjegyzés: A fürdő tisztítási teljesítménye a használat során csökken. A felületlen lévő gyantamaradványok a fürdő elégtelen tisztítási teljesítményére vagy érintkezés 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 kijönnek 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:

Az utóvilágítás előtt óvatosan és erőteljes nélkül válassza le a tartószerkezeteket egy forgó eszközzel, lehetőleg a nyomtatott tárgyhöz minél közelebb. 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 pommaradványokat. Óvatosan szárítsa meg újra sűrített levegővel a nyomtatott tárgyakat.

Utóvilágítás:

Az utóvilágítást csak 15 perccel az utolsó izopropanollal való érintkezés után végezze el. A védőgáz 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 Otofash G171 (N2-vel választható)	2 x 2000 villanás	2000 villanás után legalább 2 percig tartó hűtési fázisra van szükség nyitott fedéllel. Ezután fordítsa meg és világítsa meg újra 2000 villanással.

Lásd még: a csatolt forráslistán

Végső 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 fogazatú keményfém fűrt a tartódombok lecsiszolásához.

Ez a speciális struktúrák későbbi kidolgozásához is felhasználható.

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

A nagy fényességű felület előállításához a tárgyat először habkóval elő kell polirozni. Ezután távolítsa el alaposan a habkómaradványokat folyó víz alatt és kefe segítségével. Végül a tárgyat a nagy fényességű polirozóhoz fényezőtárcsával és nagy fényességű politúrpszatvával munkálja meg, túlzott nyomás alkalmazása nélkül.

Végső tisztítás:

Alaposan tisztítsa meg a tárgyat. A durva maradványok gőzsúgárral 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 zsíros szennyeződések eltávolítására víz helyett tenzidoldalt is használható.

Fertőtlenítés:

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

Megjegyzések, óvintézkedések:

– A **V-Print splint comfort**-t csak teljesen polimerizált állapotban szabad intraorálisan használni. Tartsa szem előtt az utófeldolgozási folyamatot.

– A nem kikeményedett **V-Print splint comfort** bórrel/nyálkahártyával és szemmel való érintkezése enyhén irritáló lehet, ezért kerülni kell. Védőruházat viselése ajánlott. Továbbá ügyeljen arra, hogy ne lélegezzen be gőzöket és/vagy port. Megfelelő szájmazsk viselése és/vagy elszívó berendezés használata ajánlott.

– A kényelmesebb intraorális behelyezéshez vagy a modellre való illeszkedés ellenőrzéséhez a sánt meleg vízben (40 °C–60 °C) ajánlott felmelegíteni.

– Útmutatóink és/vagy tanácsaink nem mentesítik Önt az alól, hogy ellenőrizze az általunk szállított készítményeknek a szándékolt alkalmazási célokra való megfelelőségét.

Tárolás:

Tárolja **15 °C–28 °C** között. Használat után azonnal zárja le a flakont. Az anyag fény hatására kikeményedik. A lejáratú idő után ne használja fel.

Ártalmatlanítás:

A termék ártalmatlanítása a helyi hatósági előírások szerint történik.

Jelentési kötelezettség:

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

PL **MD** **IE** **Wyrób medyczny**

Opis produktu:

V-Print splint comfort to światłoutwardzalny kompozyt do generatywnego wytwarzania szyn termoelastycznych (w tym terapeutycznych) oraz termoelastycznych elementów pomocniczych i funkcjonalnych do diagnostyki stomatologicznej w technice CAD/CAM.

Wskazania:

- Szyny terapeutyczne
- Elementy pomocnicze i funkcjonalne związane z diagnozą
- Nakładki do wybielenia zębów (wybielenia domowe)
- Płytki podniebienne

Przeciwwskazania:

V-Print splint comfort zawiera (met)akrylany i tlenek fosforyny. W przypadku rozpoznanej nadwrażliwości (alergii) na składniki produktu **V-Print splint comfort** należy zrezygnować z jego zastosowania.

- Płytką podniebniową z przedłużeniem podniebniowym (ostroga)

Grupa docelowa pacjentów:

V-Print splint comfort 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 comfort 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 umożliwiające 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: Otofash 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 comfort** ze specyfikacją.

Zastosowanie:

Przygotowanie:

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

- Minimalna grubość ściany 1 mm / Zalecana grubość ściany dla powierzchni zwracających przy dopasowanych szynach: 2-3 mm
- Zalecana szerszość: 70 µm
- Należy zaakręglać wewnętrzne krawędzie od strony zewnętrznej.

Przygotować zadanie drukowania za pomocą oprogramowania do CAM.

Sposób użycia:

Wskazówka: Należy używać oddzielnych wanien z materiałem oraz oddzielnych kąpielii czyszczących dla każdego materiału do drukowania, aby wykluczyć możliwość zanieczyszczenia krzyżowego.

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 końcowej polimeryzacji, aby zapewnić wymagane właściwości wyrobu. Szczegółowy opis wymienionych kroków znajduje się w punkcie **Obrobka końcowa**.

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

Obrobka 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 mieszałem.

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

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*	5 minuty – możliwe wielokrotnie	5 minuty – możliwe wielokrotnie
Czyszczenie końcowe	3 minuty – świeża kąpiel czyszcząca	3 minuty – świeża kąpiel czyszcząca

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

Nakoniec ostrożnie osuszyć obiekty sprężonym powietrzem. Jeśli po czyszczeniu końcowym na wydrukowanym obiekcie nadal znajdują się pozostałości żywy lub jeśli pozostałości żywy wydostają się z podcięcia podczas suszenia, można ponownie zanurzyć obiekt w kąpeli końcowej. Następnie należy powtórzyć suszenie.

Przygotowanie do polimerizacji końcowej:

Elementy podtrzymujące należy przed polimerizacją końcową ostrożnie i bez użycia siły usunąć za pomocą narzędzia obrotowego, odcinając je możliwie jak najbliższej 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.

Polimerizacja końcowa:

Polimerizację końcową należy przeprowadzić dopiero w 15 minut po ostatnim kontakcie z izopropanolem. Atmosfera gazu ochronnego nie jest bezwzględnie konieczna, jest jednak zalecana dla utratienia obróbki końcowej.

Należy zwrócić uwagę, aby wydrukowane obiekty nie przemieszczały się ani nie stykały się ze sobą, ponieważ skutkuje to niedostateczną polimerizacją wskutek przesłonięcia światła.

Polimerizację końcową można przeprowadzić za pomocą następujących urządzeń:

Urządzenie do polimerizacji końcowej	Program	
Na przykład: polimerizator z ksenonową lampą błyskową Otoflash 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 polimerizować 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 łódów 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 drobnoziarnistych polerek 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 szczotki.

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 olejnych lub tłustych zanieczyszczeń zamiast wody można zastosować roztwór surfaktantu.

Dezynfekcja:

Obiekty wykonane z materiału **V-Print splint comfort** 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 comfort** należy stosować w jamie ustnej pacjenta wyłącznie w stanie utwardzonym. Należy przestrzegać procesu obróbki końcowej.
- Kontakt nieutwardzonego materiału **V-Print splint comfort** ze skórą/bloną słuzową i oczami może mieć działanie lekko 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.
- W celu bardziej komfortowego umieszczenia w jamie ustnej pacjenta lub w celu kontroli dopasowania na modelu zaleca się ogrzanie szyny w ciepłej wodzie (40 °C-60 °C).
- 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 należy natychmiast zamknąć butelkę. Materiał ulega utwardzeniu pod wpływem światła. 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 trwałe 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 comfort**, należy zgłaszać firmie VOCC GmbH oraz właściwym organom.

CS Návod k použití MD EU Zdravotnický prostředek

Popis produktu:

Materiál **V-Print splint comfort** je světlém vytvřovaný plast pro generativní výrobu termoflexibilních dílů (včetně terapeutických dílů) a také termoflexibilních pomocných a funkčních dílů pro zubní diagnostiku technikou CAD/CAM.

Indikace:

- Terapeutické dlahy
- Pomocné a funkční díly související s diagnostikou
- Bělicí dlahy (domácí bělení)
- Patrové destičky

Kontraindikace:

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

- Palatinální deska s velámním prodloužením (dráha)

Cílová skupina pacientů:

V-Print splint comfort 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 comfort** provádí uživatel odborně vzdělaný v oboru zubního lékařství.

Požadavky na hardware a software

Software ¹ 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.

¹Software jako zdravotnický prostředek (**Software as Medical Device SaMD**) označuje samostatný (nezávislý) software, který je zdravotnickým prostředkem (ZP), ale není jeho součástí.

Výrobní systémy	Například: VOCC SoliFlex 170 VOCC SoliFlex 350 VOCC SoliFlex 650 VOCC SoliFlex 170 HD
UV vytvřovací jednotky	Například: Otoflash 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 comfort** 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 mm / doporučená tloušťka stěny pro okluzní konstrukci při upravených dlahách: 2–3 mm.
- Doporučená mezera: 70 µm
- Vnitřní hrany na vnější straně zaoblete.

Přípravte tiskovou úlohu pomocí softwaru pro CAM.

Způsob použití:

Upozornění: Pro každý tiskový materiál používejte samostatně zásobníku materiálu a čistící lázeň, abyste zabránili křížové kontaminaci. 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 opravy**.

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

Dodatečné opravy:

Čištění

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

Dbajte 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 izopropanolem.	
Hrubé čištění*	5 minuty – opakované použitelné	5 minuty – opakované použitelné
Závěrečné čištění	3 minuty – Čerstvá čistící lázeň	3 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 podfézání, lze vytištěný předmět znovu krátce ponořit do závěrečné čistící lázně. Proces sušení je pak třeba opakovat.

Příprava na dodatečný osvit:

Podpůrné struktury před dodatečným osvitem opatrně a bez použití síly oddělte pokud možno přímo u vytištěného předmětu s pomocí rotačního nástroje. Použijte odsávací jednotku. Zbytkový prach z plastu opatrně odstraňte stlačeným vzduchem. Vytištěné předměty pak několik sekund oplachujte čerstvým izopropanolem 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 izopropanolem. 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 vytvřovací jednotka	Program	
Například: Xenonová záblesková jednotka Otoflash G171 (volitelně s N2)	2 x 2000 záblesků	Po 2000 záblescích dodržujte fázi chladnutí po dobu nejméně 2 minut s otevřeným víkem. Poté obraťte a znovu exponujte 2000 záblesků.

Viz také: příložený seznam zdrojů

Dokončovací práce:

Obecně pracujte s nízkým přtlakem a sníženými otáčkami. To zaručuje konzistentní výsledek a navíc snižuje bezpečí nechtěných stop po zpracování. K broušení opěrných výstupků použijte např. Leštící gumičku nebo frézu s jemnými zuby ze slitinového karbidu.

Tu je použít také k následnému vypracování speciálních struktur. K provedení broušení s tvárovým stykem, např. mezi opěrným výstupkem a tištěným 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 kotočem 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 nevyhříváné ultrazvukové vodní lázni. K odstranění olejovitých nebo mastných nečistot lze místo vody použít roztok tenzidu.

Dezinfekce:

Předměty vyrobené z **V-Print splint comfort** 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 comfort** používejte intraorálně pouze po úplné polymeraci. Sledujte proces dokončování.
- Kontakt nevytvřené **V-Print splint comfort** s kůží/sliznicí a očima může být mírně 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.
- Pro příjemnější intraorální nasazení nebo pro kontrolu „padnutí“ na modelu doporučujeme diahu ohřát v teplé vodě (40–60 °C).
- Naše informace a/nebo rady Vás nezavazují povinnosti zkontrolovat, zda jsou námi dodané přípravy vhodné pro zamýšlené účely použití.

Skladování:

Skládejte při teplotě **15°C–28 °C**. Po použití lahvičku ihned uzavřete. Materiál při vystavení světlu vytvrzuje. Nepoužívejte po uplynutí data expirace.

Likvidace:

Likvidace produktu podle místních úředních předpisů.

Ohlašovací 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 comfort**, je nutno ohlásit společnosti VOCC GmbH a příslušným orgánům.

Descrierea produsului:

V-Print splint comfort este o masă plastică fotopolimerizabilă destinată realizării generative de șine termoflexibile (inclusiv șine terapeutice), precum și elemente ajutătoare și funcționale termoflexibile pentru diagnoză stomatologică prin tehnologie CAD/CAM.

Indicații:

- Șine terapeutice
- Elemente ajutătoare și funcționale privind diagnosticarea
- Șine de albire (Home-Bleaching)
- Plăci palatinale

Contraindicații:

V-Print splint comfort conține (met)acrilat și oxid de fosfină. Dacă se cunoaște o hipersensibilitate (alergie) la aceste substanțe conținute se va renunța la utilizarea **V-Print splint comfort**.

- Placă palatinală cu extensie velar (pinten)

Grupa țintă de pacienți:

V-Print splint comfort poate utiliza pentru toți pacienții, fără limitare în ceea ce privește vârsta sau sexul.

Caracteristici de performanță:

Caracteristicile de performanță ale produsului corespund cerințelor utilizării conforme și normelor aplicabile cu privire la produs.

Utilizator:

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

Cerințe hardware și software

Software CAD ¹ Scanner dentar	Software pentru proiectarea și designul șinelor terapeutice, precum și al șinelor, elementelor ajutătoare și funcționale pentru diagnoză stomatologică. Software-ul, împreună cu scannerul dentar trebuie să corespundă prevederilor locale în vigoare cu privire la dispozitivele medical și să permită punerea la dispoziție a designului specific pacientului, sub forma unui set de date STL.
Software CAM	Software pentru pregătirea comenzii de 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.

¹Prin software, ca dispozitiv medical (**Software as Medical Device SaMD**) se înțelege un software standalone (independent), care este un dispozitiv medical (MP), însă nu este parte a unuia.

Instalații de fabricație	De exemplu: VOCO SolFlex 170 VOCO SolFlex 350 VOCO SolFlex 650 VOCO SolFlex 170 HD
Dispozitive de fotopolimerizare	De exemplu: Otofash G171

A se vedea și: lista de resurse anexată sau www.voco.dental/3dprintingpartners

Trebuie respectate instrucțiunile de utilizare ale programelor, mașinilor, materialelor respective și/sau ale producătorilor componentelor, care sunt necesare pentru procesul de producție.

Clarificați în prealabil dacă programele, mașinile și/sau obiectele pe care doriți să le utilizați sunt concepute și autorizate pentru aplicațiile respective.

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

Utilizarea:

Pregătirea:

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

- Grosime minimă a peretelui 1 mm/grosime minimă recomandată a peretelui pentru reconstrucție ocluzală la șine ajustate: 2-3 mm
- Intervalul recomandat: 70 µm
- Rotunjiți latura exterioară a muchiilor interioare.

Pregătiți un job de printare cu ajutorul software CAM.

Prelucrarea:

Indicație: Utilizați vane de material separate pentru fiecare material de printare, pentru a exclude posibilitatea de contaminare încrucișată. Umplerea vanei de material trebuie să aibă loc chiar înaintea începerii printării. Trebuie avut în vedere ca materialul să fie tumat, pe cât posibil, fără formare de bule și respectând nivelul de umplere.

Începeți comanda de printare ținând cont de parametri aleși în prealabil. După încheierea procesului de printare se recomandă un interval de uscare de ca 10 minute. Apoi desprindeți cu atenție obiectele printate din platforma de construcție. În continuare, obiectele printate trebuie curățate, uscate și fotopolimerizate, pentru a asigura caracteristicile de produs necesare. O prezentare detaliată a pașilor menționați anterior este disponibilă în secțiunea **Prelucrare ulterioară**.

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

Prelucrarea ulterioară:

Curățare

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

	Baie cu ultrasunete	Baie cu agitare
Curățare preliminară (opțional)	Realizați cu atenție curățarea preliminară a obiectelor printate, prin scufundare multiplă într-un pahar de laborator cu alcool izopropilic.	
Curățare grosieră*	5 minute - reutilizabil	5 minute - reutilizabil
Curățare finală	3 minute - baie de curățare proaspătă	3 minute - baie de curățare proaspătă

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

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

Pregătirea fotopolimerizării:

Înainte de fotopolimerizare, detașați structurile de susținere pe cât posibil direct de lângă obiectul printat, cu atenție și fără folosirea forței, apelând la un instrument rotativ. Utilizați o instalație de aspirare. Îndepărtați cu atenție, folosind aer comprimat, praful de masă plastică rămas. Spălați apoi obiectele printate câteva secunde cu alcool izopropilic proaspăt și îndepărtați eventualele resturi de praf rămase cu o pensetă. Uscăți încă o dată obiectele printate, cu atenție și folosind aer comprimat.

Fotopolimerizare:

Efectuați fotopolimerizarea la 15 minute după ultimul contact cu alcoolul izopropilic. O atmosferă cu gaz de protecție nu este absolut necesară, însă este recomandată pentru a ușura prelucrarea ulterioară. Trebuie avut în vedere ca obiectele printate să nu se suprapună și să nu se atingă, deoarece umbra astfel formată afectează fotopolimerizarea. Fotopolimerizarea poate fi efectuată cu următoarele dispozitive:

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

A se vedea și: lista de resurse anexată

Prelucrare finală:

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

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

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

Apoi, pentru obținerea luciului final, prelucrați obiectul cu un disc de lustruire din pastă și apă de lustruire pentru luciu final, fără aplicarea unei presiuni exagerate.

Curățare finală:

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

Dezinfectare:

Obiectele realizate din **V-Print splint comfort** pot fi dezinfectat cu soluții de dezinfectare pe bază de alcool sau aldehidă (de ex., etanol (≥ 70%), MD 520 de Dürr, Cavex Impre Safe de Cavex). Respectați instrucțiunile de utilizare ale producătorului.

Indicații, măsuri de precauție:

- Utilizați **V-Print splint comfort** intraoral doar în stare complet polimerizată. Respectați procesul de prelucrare ulterioară.
- Contactul dintre **V-Print splint comfort** neîntărit și piele/mucoase și ochi poate avea un efect ușor iritant și trebuie evitat. Se recomandă purtarea îmbrăcămintei de protecție. În plus, aveți în vedere să nu inspirați vapori și/sau pulberi. Se recomandă purtarea unei protecții adecvate pentru față și/sau utilizarea instalațiilor de aspirare.
- Pentru eliminarea nepăciierei la introducerea intraorală sau pentru verificare potrivirii pe un model, se recomandă încălzirea șinei în apă caldă (40 °C - 60 °C).
- Indicațiile și/sau consilierea noastră nu vă exonerează de obligația de a verifica dacă preparatele livrate de noi sunt adecvate pentru scopurile de utilizare prevăzute.

Păstrare:

A se depozita la **15 °C - 28 °C**. Închideți imediat sticla după utilizare. Materialul se întărește în contact cu lumina. A nu se utiliza produsul după data expirării.

Eliminare:

Eliminarea produsului conform dispozițiilor legale locale.

Obligația de anunțare:

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

Описание на продукта:

V-Print splint comfort представлява фотополимеризираща пластмаса за генеративна изработка на термопластични шини (включително терапевтични шини), както и термопластични помозици и функционални части за дентална диагностика в CAD/CAM технологията.

Показания:

- Терапевтични шини
- Помозици и функционални части за дентална диагностика
- Bleaching (избелващи) шини (Home-Bleaching)
- Пластинки за небце

Противопоказания:

V-Print splint comfort съдържа (мета)крилати и фосфиноксид. При установена свръхчувствителност (алергии) към тези съставки **V-Print splint comfort** не трябва да се прилага.
- Палатинална пластина с веларно разширение (издадена част)

Целева група пациенти:

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

Изисквания към хардуера и софтуера

CAD софтуер ¹ Дентален скенер	Софтуер за проектиране и конструиране на терапевтични шини, както и шини, помозици 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 задачата 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.

¹Под 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: Неоторизирани изменения на технологичните апарати, на параметри или на софтуера могат да доведат до несъответствие на крайния обект от **V-Print splint comfort** със спецификациите.

Приложение:

Подготовка:

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

- Минимална дебелина на стената 1 mm/Препоръчителна дебелина на стената за оклузално изграждане при акустирани шини: 2 - 3 mm
- Препоръчително разстояние: 70 µm
- Закръглетے вътрешните ръбове от външната страна.

Подготвяйте задачата за принтиране посредством CAM софтуер.

Употреба:

Указание: За всеки принтиран материал използвайте отделни вани за материала и вани за почистване, за да изключите кръстосана контаминация. 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 отсиджане от около 10 минути. След това отделете внимателно принтираните обекти от платформата на конструкцията.

Принтираните обекти трябва да се почистват, изсушат и експонират допълнително, за да се гарантират необходимите свойства на изделието. Подробно изпълнение на посочените погоре стъпки ще намерите в **Допълнителна обработка**.

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 неополгявана ванна с ултразвук, така и неополгявана ванна с разбъркване. Принтираните обекти трябва да се почистват на две, опционално на три стъпки. Позиционирайте непочистени принтирани обекти във ваната за почистване така, че евентуално налични отвори да сочат надолу. Използвайте пинцета или съответни кошове 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*	5 минути – за многократно използване	5 минути – за многократно използване
Окончателно почистване	3 минути – прясна почистваща вана	3 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 контактните места. При намалена почистваща способност съответната вана трябва да се смени с нова.

След това принтираните обекти трябва да се изсушат внимателно със състен въздух. Ако след окончателното почистване остатъци от смола все още се намират по принтирания обект или при сушенето изтичат от поддрезите, 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 опорните конструкции трябва да се отдели 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 състен въздух. След това изплакнете 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 състен въздух.

Допълнително експониране:

Извършете допълнителното експониране едва 15 минути след последния контакт с изопропанол. Средна със защитен газ не е задължително необходима, 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 Otoflash 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 нарязана твърдославна 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 огледна 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 огледна политура, обработете обекта без прекомерен натиск с полиращ кръг и паста за огледна 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 comfort** обекти могат да бъдат дезинфекцирани с дезинфекционни 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, Предпазни мерки:

- Използвайте интраорално **V-Print splint comfort** само в напълно полимеризирано състояние. Спазвайте процеса на допълнителна обработка.
- Контактът на невтвърден **V-Print splint comfort** с кожата/лигавицата и очите може да има леко дразнещ ефект и трябва да се избягва. Препоръчва се носене на защитно облекло. Освен това не трябва да се вдихат пари и/или прахове. Препоръчва се носене на подходяща маска за устата и/или използване на аспирационни уреди.
- За по-удобно интраорално поставяне или за проверка на слобката върху модел се препоръчва затопляне на шината в топла вода (40 °C – 60 °C).
- Нашите указания и/или светви 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 незабавно затворете отново флакона. Материалът се втвърдява на светлина. Не използвайте повече след изтичане на срока на годност.

Изхвърляне:

Продуктът се изхвърля съобразно разпоредбите на местните власти.

Задължение за уведомяване:

Сериозни Происшествия, 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 comfort**, трябва да се съобщат на VOCO GmbH и компетентните власти.

SL Navodila za uporabo MD EU Medicinski pripomoček

Опис производа:

V-Print splint comfort е светlobно полимеризираща umetna masa за генеративно izdelavo termofleksibilnih opornic (tudi terapevtskih) ter termofleksibilnih pomožnih in funkcionalnih delov za zobozdravstveno diagnostiko s pomočjo CAD/CAM tehnologije.

Indikacije:

- Terapevtske opornice
- Pomožni in funkcionalni deli v zvezi z diagnostiko
- Belilne opornice (domače beljenje)
- ploščice za nebo

Kontraindikacije:

- **V-Print splint comfort** vsebuje (met)akrilate in fosfinski oksid. Pri znani preobčutljivosti (alergiji) na te sestavine materiala **V-Print splint comfort** ne smete uporabiti.
- Ploščica za nebo z velarnim podaljškom (lokom)

Ciljna skupina pacientov:

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

Zahteve za strojno in programsko opremo

Programska oprema CAD ¹ Dentalscanner	Programska oprema za načrtovanje in oblikovanje terapevtskih opornic, kot tudi opornic, pomožnih in funkcionalnih delov za zobozdravstveno diagnostiko. Programska oprema, vključno z 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 opravljen 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
Blistkovne naprave	Na primer: Otoflash G171

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

Upoštevajte 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: Nepooblaščen spremembe procesne opreme, parametrov ali programske opreme lahko povzročijo, da končni izdelek **V-Print splint comfort** ne ustreza specifikacijam.

Uporaba:

Priprava:

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

- Najmanjša debelina stene 1 mm/priporočena najmanjša debelina stene za okluzalno konstrukcijo s prilagojenimi tirnicami: 2-3 mm
- Priporočena reža: 70 µm
- Zaobljite notranje robove na zunanji strani.

Priprave opravilo tiskanja s programsko opremo CAM.

Obdelava:

Opozorilo: Za vsak material za tiskanje uporabite ločene pladnje za material in čistilne kopeli, da preprečite navzkrižno kontaminacijo.

Pladenj za material napolnite tik pred začetkom tiskanja. Poskrbite, da bo med polnjenjem material brez mehurčkov, upoštevajoč stopnjo polnjenja.

Zaženite opravilo tiskanja v skladu s parametri, ki ste jih predhodno izbrali. Po končanem opravljen 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**.

Priporočilo: Po končanem delu prenesite preostali material s pladnja za material v originalno posodo (po potrebi uporabite sito iz nerjavnega jekla). S tem po eni strani pregledate pladnje 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 kopol kot tudi neogrevano mešalno kopol.

Natisnjene predmete očistite v dveh, po izbiri v treh korakih. Neočiščene natisnjene predmete postavite v čistilno kopol tako, da so vse odprtne objemne 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 kopol	Mešalna kopol
Predčiščenje (izbirno)	Natisnjene predmete skrbno predhodno očistite z večkratnim potopom v kozarec z izopropanolom.	
Grobo čiščenje*	5 minute – za večkratno uporabo	5 minute – za večkratno uporabo
Končno čiščenje	3 minute – Sveža čistilna kopol	3 minute – Sveža čistilna kopol

*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 kopol.

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 kopol. Nato ponovite postopek sušenja.

Priprava na izpostavitve bliskovni napravi:

Pred izpostavitvijo bliskovni napravi s pomočjo vrtečega se instrumenta previdno in nežno odstranite moteče podpore strukture, če je le mogoče neposredno na natisnjem predmetu. Uporabljajte sesalno napravo. Preostali praš 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 praš. Natisnjene predmete s stisnjenim zrakom znova previdno posušite.

Izpostavitve bliskovni napravi:

Izpostavitve 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. Izpostavitve bliskovni napravi lahko izvedete z naslednjimi napravami:

Blistkovna naprava	Program	
Na primer: Ksenonska bliskovna naprava Otoflash G171 (izbirno s 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 obliki prilagode se brušenje, na primer med nosilnim nastavkom in natisnjenim predmetom, pripravčamo, da povrtčamo, da dosegamo območju obdelate z bolj grobimi ali finimi gumijastimi polimiri 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 polirno 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 kopol. Za odstranjevanje oljne ali masne nesnage lahko namesto vode uporabite raztopino površinsko aktivnega sredstva.

Dezinfekcija:

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

Upoštevajte proizvajalčeva navodila za uporabo.

Opozorila, previdnostni ukrepi:

- **V-Print splint comfort** uporabljajte samo intraoralno, v popolnoma polymeriziranem stanju. Upoštevajte postopek naknadne obdelave.
- Izogibajte se stika sredstva **V-Print splint comfort** z očmi ali sluznico, saj lahko povzročijo rahlo draženje. 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.
- Za udobnejšo intraoralno vstavitve ali za preverjanje prilaganja na modelu je opornico priporočljivo segreti v topli vodi (40–60 °C).
- 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. Material se strdi, ko je izpostavljen svetlobi. Materiala ne smete uporabljati po preteku datuma uporabe.

Odlaganje med odpadke:

Izdelek zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

Dolžnost prijave:

O resnih incidentih, kot so smrt, začasno 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 comfort**, je treba obvestiti družbo VOCO GmbH in pristojni organ.

Last revised: 2024-09

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 CC6126 E1 0924 99 © by VOCO

VOCO V-Print® splint comfort

SK Návod na použitie
MD EÚ Zdravotnícka pomôcka



Popis výrobku:

V-Print splint comfort je svetlom vytvrdzovaný plastický materiál na generatívnu výrobu termoflexibilných dláh (vrátane terapeutických dláh), ako aj termoflexibilných pomocných a funkčných dielov pre dentálnu diagnostiku pomocou techniky CAD/CAM.

Indikácie:

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

Kontraindikácie:

V-Print splint comfort obsahuje (met)akrylát a fosfínoxid. Pri známych precitlivenostiach (alerugiách) na tieto zložky prípravku **V-Print splint comfort** je nutné upustiť od jeho použitia.

- Podnebná platnička s veľkým rozšírením (ostroha)

Cieľová skupina pacientov:

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

Parametre výrobku:

Parametre výrobku zodpovedajú požiadavkám určeného použitia a platným normám.

Používatelia:

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

Hardvérové a softvérové požiadavky

CAD softvér ¹ 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 vytvorí štruktúra, ktoré umožňujú 3D tlač. Napríklad: – Autodesk Netfabb, verzia 2020 alebo novšia pre 3D tlač SolFlex.

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	Například: VOCO SolFlex 170 VOCO SolFlex 350 VOCO SolFlex 650 VOCO SolFlex 170 HD
Prístroje na dodatočné osvetlenie	Například: 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 comfort** nebude zodpovedať špecifikáciám.

Použitie:

Príprava:

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

- Minimálna hrúbka steny 1 mm / Odporúčaná hrúbka steny pre okružnú konštrukciu pri upravených dlahách: 2 – 3 mm
- Odporúčaná štrbina: 70 µm
- Zaočlite vnútorné hrany na vonkajšej strane.

Tlačovú úlohu pripravte pomocou softvéru CAM.

Spracovanie:

Upozornenie: Pre každý tlačový materiál použijete samostatné vaničky na materiál a čistiace kúpele, aby ste vylúčili krížové kontaminácie.

Vaničku na materiál je potrebné naplniť bezprostredne pred začiatkom tlače. Musí sa dbať na to, aby sa materiál dodal možnosti plniť 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 odkvapkať. Vytlačené objekty následne opatrne uvoľnite z konštrukčnej platformy. Vytlačené objekty sa následne musia vyčistiť, vysušiť a dodatočne osvietiť, aby sa zaručili potrebné vlastnosti produktu. Detailný popis vyššie uvedených krokov nájdete v časti **Dodatočné opracovanie**.

Odporúčanie: Po ukončení práce premiestnite zvyškový materiál z vaničky na materiál do originálnej nádoby (príp. 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 predčistite tak, že ich niekoľkokrát ponoríte do kadidky s izopropylalkoholom.	
Hrubé čistenie*	5 minúty – Viacnásobne použiteľné	5 minúty – Viacnásobne použiteľné
Záverečné čistenie	3 minúty – Čerstvý čistiaci kúpeľ	3 minúty – Čerstvý čistiaci kúpeľ

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

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

Príprava na následnú expozíciu:

Rušivé oporné štruktúry sa môžu pred následnou expozíciou opatrne a bez použitia sily odstrániť pomocou rotujúceho nástroja čo najbližšie k vytlačenej vaničke. 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 tieňov negatívne ovplyvní dodatočná polymerizácia. Dodatočné osvetlenie sa môže vykonať nasledujúcimi prístrojmi:

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

Pozri aj: pripojený zoznam zdrojov

Záverečné opracovanie:

Pracujte celkovo s malou prítlačnou 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 zabránenia, napr. medzi oporným nadstavcom a vytlačenej vaničkou, 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 vyčistite objekt. Hrubé zvyšky sa môžu odstrániť parným čističom. Deformácia, ktorá pri tom vznikne, sa dá zvrátiť. Záverečné čistenie sa môže realizovať krátkym vloženie do nevyhrievaného vodného ultrazvukového kúpeľa. Na odstránenie olejových alebo masných nečistôt sa môže namiesto vody použiť roztok povrchovo aktívnej látky.

Dezinfekcia:

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

Dodržiujte pokyny na použitie od výrobcov.

Pokyny, bezpečnostné opatrenia:

– **V-Print splint comfort** aplikujte intraorálne iba v úplne polymerizovanom stave. Dodržujte proces dodatočného opracovania.

– Je potrebné sa vyvarovať kontaktu nevytvrdeného prípravku **V-Print splint comfort** s kožou/slízniciou a očami, pretože môže vyvolať mierne podráždenie. Odporúčame nosiť ochranný odev. Okrem toho dbajte na to, aby ste nevydychovali žiadne pary a/ani prach. Odporúčame nosiť vhodnú ochranu úst a/alebo používať odsávacie zariadenia.

– Na prijímnejšie intraorálne nasadenie dlahy alebo na kontrolu, či dlaha pasuje na model, sa odporúča dlahu zohriať v teplej vode (40 °C – 60 °C).

– Naše pokyny a/alebo rady vás nezaväzujú povinnosťou overiť si vhodnosť našich prípravkov na zamýšľané účely použitia.

Skladovanie:

Skladujte pri teplote 15 °C – 28 °C. Po použití fľašu ihneď opäť uzatvorte. Materiál vytvrdne pri ožarovaní svetlom. 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, zisťovateľa alebo iných osôb a vážne ohrozenie verejného zdravia, ktoré sa vyskytli alebo sa mohli vyskytnúť v spojitosti s prípravkom **V-Print splint comfort**, je potrebné nahlásiť spoločnosti VOCO GmbH a príslušnému úradu.

LT **Naudojimo instrukcija**
MD **ES Medicinos priemonės**

Produktu aprašymas:

V-Print splint comfort yra šviesoje kietėjantis plastikas, skirtas šilumoję lanksčią kapų (įskaitant terapines), taip pat šilumoję lanksčią pagalbinių ir funkcinų dalių, naudojamų CAD/CAM technologijos odontologinei diagnostikai, generacinei gamybai.

Indikacijos:

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

Kontraindikacijos:

V-Print splint comfort sudėtyje yra (met)akrilato ir fosfínoksido. Esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) šioms **V-Print splint comfort** sudėtinėms dalims, produktą naudoti negalima.

- Gomurio plokštelės su gomurio prailginimu (atšaka)

Tikslinė pacientų grupė:

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

Aparatinės ir programinės įrangos reikalavimai

CAD programinė įranga ¹ Dantų skeneris	Terapinių 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. Suedamąjį dalis šioje dalyje nėra keičiama. Yra tik sukuriamos struktūros, sudarančios sąlygas spausdinti 3D. Pavyzdžiai: – „Autodesk Netfabb“ 2020 m. versija ar vėlesnė, skirta „SolFlex“ 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 SolFlex 170 VOCO SolFlex 350 VOCO SolFlex 650 VOCO SolFlex 170 HD
Vėlesnio apšvitinimo prietaisai	Pavyzdžiai: Otoflash G171

Taip pat žr. nurodytus išteklių 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) dalkaitai, kuriuos ketinate naudoti, yra skirti ir patvirtinti numatytiems tikslams.

DĖMESIO: nepatvirtinti apdorojimo prietaisus, parametru ar programinės įrangos pakaitalimais gali lemti sąlygas, dėl kurių galutinis **V-Print splint comfort** objektas neatitiks specifikacijų.

Naudojimas:

Preparavimas:

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

- Minimalus sienelės storis yra 1 mm / rekomenduojamas minimalus sienelės storis okluzinei konstrukcijai, esant pakoreguotoms kapoms, yra 2–3 mm
- Rekomenduojamas tarpas: 70 µm
- Vidiniai kraštai užapvalinti išorinėje pusėje.

Paruoškite spausdinimo darbą naudodami CAM programinę įrangą.

Applikacija:

Pastaba: kiekvienai spausdinimo medžiagai naudokite atskiras medžiagos vonias ir valymo indus, kad išvengtumėte kryžminės taršos.

Medžiagos vonią reikia pripildyti iškart prieš spausdinimo pradį. Svarbu, kad pripildytoje medžiagoje būtų kiek įmanoma mažiau burbuliukų, atsivėlgių ir pripildymo lygi.

Pradėkite spausdinimo užduotį laikydami iš anksto pasirinktą parametru. Užbaigus spausdinimo procesą rekomenduojama palaukti apie 10 minučių, kad nulašėtų. Galiausiai atspausdintus objektus atsargiai atskirkite nuo konstravimo platformos.

Tada atspausdintus objektus reikia nuvalyti, išdžiovinti ir apšvitinti, siekiant užtikrinti reikalingas produktų savybes. Kaip vykdyti nurodytus žingsnius, išsamiai parodyta skyriuje „**Vėlesnis apdorojimas**“.

Rekomendacija: užbaigę darbą, medžiagos likutį iš medžiagos vonios perkeltkite į originalią indą (pvz., naudokite nerūdijančio plieno sietą). 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. Nenuvalytas atspausdintus objektus valymo vonioje padėkite taip, kad esamos kiaurynės (jei yra) būtų nukreiptos į apačią. Naudokite pincetą arba atitinkamą įleidimo krepešį, kad panardintumėte sudedamąsias dalis į valymo tirpalus. Atspausdintų objektų valant jokiu būdu negalima liesti.

	Ultragarsinė vonia	Maišymo vonia
Išankstinis valymas (neprivaloma)	Atspausdintus objektus atsargiai nuvalykite kelis kartus panardindami į menzurą su izopropanoliu.	
Šiurkštus valymas*	5 minučių – Daugkartinio naudojimo	5 minučių – Daugkartinio naudojimo
Galutinis valymas	3 minučių – Naujai pripildyta valymo vonia	3 minučių – Naujai pripildyta valymo vonia

*Pastaba: vonios valymo gėba mažėja kuo dažniau ji yra naudojama. Dervos likučiai ant paviršiaus gali reikšti, kad vonia per prastai valo arba kad yra sąlyčio taškų. Sumažėjus valymo gėbai, 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 įpjovų džiovinimo metu, atspausdintą objektą galima dar kartą trumpai įmerkti į galutinio valymo vonią. Tada vėl pakartokite džiovinimą.

Apšvitinimo paruošimas:

Kliudančias atramines struktūras prieš apšvitinimą atsargiai ir nenaudodami jėgos atskirkite besisukančiu 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:

Vėlesnis apšvitinimas iš pradžių atlikite praėjus 15 minučių po paskutinio sąlyčio su izopropanoliu. Apsauginio stiklo atmosfera nėra būtina, bet rekomenduojama, kad palengvėtų vėlesnis apdorėjimas. Būtina atkreipti dėmesį, kad atspausdinti objektai vienas ant kito neužteigti ir nesilieja, nes tokiu atveju vėlesnei polimerizacijai įtaką darys šešėlių formavimas.

Vėlesnį apšvitinimą galima atlikti šiais prietaisais:

Vėlesnio apšvitinimo prietaisai	Programa	
Pavyzdžiai: Ksenono blykstės prietaisai Otoflash G171 (pasirinktinai su N2)	2 x 2000 blykščių	Po 2 000 blykščių bent 2 minutes atšvitinkite atidare dangtį. Tada dar kartą apšvitinkite 2 000 blykščių.

Taip pat žr. pateiktą išteklų sąrašą.

Galutinis apdorėjimas:

Apskritai dirbkite nedideliu spaudimo slėgiu ir sumažintu sukimosi greičiu. Tai užtikrina tolygų rezultatą ir taip pat sumažina apdoravimo žymes. Atraminiais ruošiniais šlifuoti naudokite guminį poliurouokį arba, pvz., kietmetalo frezą smulkiais dantukais. Frezas taip pat gali būti naudojamas specialiu 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 guminiiais poliuroukais. Atitinkamą rezultatą taip pat galima gauti švitrininiu popieriumi arba įvairiomis granulėmis.

Norint paruošti itin blizgų paviršių, objektą iš pradžių reikia nušluotuoti pemza. Tada pemzos 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 nesildomoje vandens ultragarso vonioje. Norint pašalinti alyvas ar tepalo nešvarumus, vietoj vandens galima naudoti paviršinio aktyvumo tirpalą.

Dezinfekavimas:

V-Print splint comfort 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 comfort** intraoraliai naudokite tik užbaigtos polimerizuotos būsenos. Taikykite vėlesnio apdoravimo procedūrą.
- Nesukietėjusio **V-Print splint comfort** sąlytis su oda / gleivine ir akimis gali šiek tiek dirginti ir jo 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 išsiurbimo įrenginius.
- Kad būtų maloniau naudoti burnoje arba patikrinti tinkamumą ant modelio, rekomenduojama kapą sušildyti šiltame vandenyje (40–60 °C).
- 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. Panaudotą buteliuką reikia vėl uždaryti. Medžiaga sukietėja apšvitinta. Nenaudoti pasibaigus galiojimo laikui.

Šalinimas:

Šalininkite produktą laikydamiesi vietinių taisyklių.

Prievolė pranešti:

Apie sunkių padarinių sukelusius incidentus, pvz., paciento, naudotojo ar kito asmens mirtį, laikiną arba nuolatinį sunkų sveikatos būklės pablogėjimą ir didelį pavojų visuomenės sveikatai, kurie įvyko arba būtų galėję įvykti naudojant **V-Print splint comfort**, būtina pranešti VOCO GmbH ir atsakingai institucijai.

LV Lietošanas instrukcija MD ES Mediciniska ierice

Produkta apraksts:

V-Print splint comfort ir gaismą cietėjoja plastmasa generatvai termoelastigu šinu (tostarp terapeutisko šinu), kā arī termoelastiģu paligdaļu un funkcionālo daļu izgatavošanai zobu diagnostikai ar CAD/CAM tehnoloģiju.

Indikācijas:

- Terapeitiskās šinas
- Paligdaļas un funkcionālās daļas saistībā ar diagnozi
- Balināšanas šinas (balināšana mājās)
- Aukslēju platītes

Kontrindikācijas:

V-Print splint comfort satur (met)akrīlātus un fosfīna oksīdus. Ja ir zināms par paaugstinātu jutību (alerģiju) pret šīm **V-Print splint comfort** sastāvdaļām, no izmantošanas ir jāatsakās.

- Aukslēju platīte ar velāru paplašinājumu (Sporn)

Pacientu mērķgrupa:

V-Print splint comfort 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 comfort** strādā zobārstniecības jomā profesionāli izglītoti lietotājs.

Aparatūras un programatūras prasības

CAD programmatūra ¹ Zobu skeneris	Programmatūra zobu diagnostikā izmantojamu terapeitisko šinu, kā arī šinu, paligdaļu 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 programmatūra	Programmatūra drukas uzdevuma sagatavošanai. Komponenti šeit netiek mainīti. Tiek izveidotas tikai struktūras, kas nodrošina 3D drukāšanu. Piemēram: - Autodesk Netfabb 2020. gada versija vai jaunāka Soliflex 3D drukāšanas.

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: Otoflash 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 ar apstiprināti attiecīgajiem pielietojumiem.

UZMANĪBU: Neaiztauc procesu ierīču, parametru vai programmatūras izmaiņu rezultātā **V-Print splint comfort** gala produkts var neatbilst specifiskajām.

Lietošana:

Sagatavošana:

Indikācijām atbilstoši CAD konstrukcijai ir jāņem vērā šādi konstrukcijas nosacījumi:

- Minimālais sienas biezums 1 mm / ieteicamais minimālais sienas biezums okuzālai uzbūvei regulētām šinām: 2–3 mm
- Ieteicamā atstarpe: 70 µm
- Noapaļojiet iekšējās malas ārpusē.

Sagatavojiet drukas darbu, izmantojot CAM programmatūru.

Apstrāde:

Norāde: Katram drukas materiālam izmantojiet atsevišķas materiālu vannīņas un tīršanas vannīņas, lai izslēgtu krusteniskās kontaminācijas.

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

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

Ieteikums: Pēc darba pabeigšanas pārliecinieties, ka 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:

Tīršana

Tīršanai jāizmanto izopropanolu (tīrība ≥ 98%) kā tīršanas šķidrumu tīršanas ierīcē. Kā tīršanas ierīce var kalpot gan neapsildīta ultraskaņas vannīņa, gan arī neapsildīta maisīšanas vannīņa.

Drukas objekti jātīra divos, pēc izvēles trīs posmos. Novietojiet netīrītos drukas objektus tīršanas vannīņā tā, lai iespējami esošās atveres būtu vērstas uz leju. Izmantojiet pinoceti vai atbilstošus nolaizamus grozus, lai pārvietotu komponentus tīršanas šķidrumos.

Jāpievērš uzmanība tam, lai drukas objekti tīršanas laikā nesaskartos.

	Ultraskaņas vannīņa	Maisīšanas vannīņa
Priekštīršana (Pēc izvēles)	Iepriekš uzmanīgi notīriet izprīnētās objektus, vairākkārt iegremdējot tos vārglāzē ar izopropanolu.	
Rupjā tīršana*	5 minūtes – izmantojama vairākkārt	5 minūtes – izmantojama vairākkārt
Gala tīršana	3 minūtes – Svaigā tīršanas vannīņa	3 minūtes – Svaigā tīršanas vannīņa

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

Pēc tam drukas objekti rūpīgi jānožāvē ar saspīestu gaisu. Ja pēc gala tīršanas uz drukas objekta joprojām ir sveku paliekas vai tie izplūst no iegriezumiem žāvēšanas laikā, drukas objektu var uz īsu brīdi vēlreiz iegremdēt gala tīršanas vannīņā. Pēc tam jāatkārto žāvēšana.

Sagatavošana papildu eksponēšanai:

Traucējošas atbalsta struktūras pirms papildu eksponēšanas iespējams uzmanīgi un nepielietojot spēku atdalīt ar rotējošu instrumentu pēc iespējas tieši pie drukas objekta. Izmantojiet nosūšanas iekārtu. Atlikušos plastmasas putekļus uzmanīgi noņemiet ar saspīestu gaisu. Pēc tam izprīnētās objektus dažas sekundes skalojiet ar svaigu izopropanolu un, ja nepieciešams, notīriet putekļu paliekas, izmantojot smalku, tīru otīnu. Vēlreiz rūpīgi nožāvējiet izprīnētās objektus ar saspīestu gaisu.

Papildu eksponēšana:

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

Jāpievērš uzmanība tam, lai drukas objekti nepārklātos vai nesaskartos, jo citādi ēnu veidošanās dēļ tiks traucēta epoksimerizācija.

Papildu eksponēšanu var veikt ar šādām ierīcēm:

Papildu apgaismošanas ierīce	Programma	
Piemēram: Ksenona zībspuldze Otoflash G171 (Pēc izvēles ar N2)	2 x 2000 zībšņi	Pēc 2000 zībšņiem ievērojiet vismaz 2 minūšu atdīšanas fāzi ar atvērtu vāku. Pēc tam apgrieziet un vēlreiz apgaismojiet ar 2000 zībšņiem.

Skat. arī: pievienoto resursu sarakstu

Galapstrāde:

Pamatā strādājiet ar nelielu pielikšanas spiedienu un samazinātu apgriezīu skaitu.

Tas garantēs nemainīgu rezultātu un samazinās apstrādes nospiedumus.

Atbalsta uzgāļi 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 uzgāļi un izprīnto 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, objektus vispirms iepriekš jānožāvē, izmantojot pūmeku.

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

Beigu tīršana

Rūpīgi notīriet objektu. Rupjas konsistences atlikumus var notīrīt ar tvaika tīrītāju. Deformācija, kas rodas šajā procesā, ir atgriezeniska. Noslēdzot beigu tīršanu var veikt, izlaicīgi ievietojot neapsildītā ūdens ultraskaņas vannīņā.

[E]jainu vai tūkainu netīrumu noņemšanai ūdens vietā var izmantot virsmaktīvu vielu šķīdumu.

Dezinfekcija:

No **V-Print splint comfort** 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 comfort** intraorālāi tikai pilnībā polimerizētā stāvoklī. Ievērojiet papildu apstrādes procesu.
- Nesacietējusā **V-Print splint comfort** saskare ar ādu/glotādu un acīm var izraisīt vieglu kairinājumu, tāpēc to nevajadzētu pielaut. Ieteicams valkāt aizsargtērpu. Bez tam jāpievērš uzmanība tam, lai neieelpotu vaikus un/vai putekļus, ieteicams valkāt piemērotus mutes aizsarglīdzekļus un/vai izmantot nosūšanas sistēmas.
- Patikamākai intraorālāi ievietošanai vai, lai pārbaudītu piemērotību modelim, ieteicams šinu sasildīt siltā ūdenī (40 °C–60 °C).
- Mūsu sniegtie norādījumi un/vai padomi neatbrīvo jūs no pienākuma pārbaudītūsu piegādāto preparātu piemērotību paredzētajam izmantojumam.

Uzglabāšana:

Uzglabāt no **15 °C līdz 28 °C** temperatūrā. Pēc lietošanas uzreiz atkal aizveriet pudeli. Materiāls sacietē gaismas ietekmē. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.

Utilizācija:

Produkts jāutilizē saskaņā ar vietējiem administratīvajiem noteikumiem.

Paziņošanas pienākums:

Pār negadījumiem ar smagām sekām, tādām kā pacienta, lietotāja vai citu personu nāve, pārējo vai ilgstošu un ievērojamu veselības stāvokļa pasliktināšanos un nopietns risks sabiedrības veselībai, kas rodas vai varētu būt radies saistībā ar **V-Print splint comfort**, jāziņo uzņēmumam VOCO GmbH un atbildīgajai iestādei.

Opis proizvoda:
V-Print splint comfort je svjetlom stvrdnjavajuća plastika za generativnu izradu termofleksibilnih udloga (uključujući terapeutske udloge) kao i termofleksibilnih pomoćnih dijelova i funkcionalnih dijelova za dentalno dijagnosticanje CAD/CAM tehnologijom.

- Indikacije:**
- Terapeutske udloge
 - Pomoćni i funkcionalni dijelovi za dijagnosticanje
 - Udloge za izbjeljivanje (izbjeljivanje kod kuće)
 - Nepčane ploče

Kontraindikacije:
V-Print splint comfort sadržava (met)akrilat i fosfin-oksidi. Kod poznatih preosjetljivosti (alerģija) na ove sastojke proizvoda **V-Print splint comfort** on se ne smije primjenjivati.
- Nepčana ploča s velomom ekstenzijom (spur)

Ciljna skupina pacijenata:
V-Print splint comfort 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 comfort** upotrebljava korisnik koji je profesionalno obrazovan u području stomatologije.

Zahtjevi za hardver i softver

CAD softver ¹ Dentalni skener	Softver za projektiranje i dizajn terapeutskih udloga te udloga, pomoćnih dijelova i funkcionalnih dijelova za dentalno dijagnosticanje. 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 SolFlex 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 SolFlex 170 VOCO SolFlex 350 VOCO SolFlex 650 VOCO SolFlex 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 comfort** ne odgovara specifikacijama.

Primjena:

- Priprema:**
Za CAD dizajn prikladan za indikacije moraju se uzeti u obzir sljedeći uvjeti dizajna:
- Minimalna debljina stijenke 1 mm / preporučena minimalna debljina stijenke za okluzalno oblikovanje kod prilagođenih udloga: 2 – 3 mm
- Preporučeni procjep: 70 µm
- Zaoblite unutarnje rubove na vanjskoj strani.

S pomoću CAM softver pripremite nalog za ispis.

Obrada:

Napomena: Za svaki materijal za ispis upotrijebite zasebne posude za materijal i kupke za čišćenje kako biste isključili križne kontaminacije. 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 cijedenja 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**.

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 prenesite 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 čišćenje ²	5 minute - može se upotrijebiti više puta	5 minute - može se upotrijebiti više puta
Završno čišćenje	3 minute - svježa kupka za čišćenje	3 minute - svježa kupka za čišćenje

²Napomena: 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 izradu iz udubljena 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 pažljivo i bez primjene sile odvojite ometajuće potporne strukture što izravnije na ispisanom predmetu. Upotrebljavajte uređaj za usisavanje. Komprimiranim zrakom pažljivo uklonite prašinu od plastike. Zatim nekoliko sekundi svježim izopropanolom ispirite 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 poštuju 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 pritiskom 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 ispisano 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 naprije 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 vodenoj ultrazvučnoj kupki. Za uklanjanje nečistoća na bazi ulja i masti možete umjesto vode upotrijebiti otopinu surfaktanta.

Dezinfekcija:

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

Upute, mjere opreza:

- **V-Print splint comfort** upotrebljavajte samo intraoralno u potpuno polimeriziranom stanju. Obratite pozornost na postupke naknadne obrade.
- Kontakt nestvrdnute plastike **V-Print splint comfort** s kožom/sluznicom i očima može biti blago iritantan i treba ga izbjegavati. Preporučuje se nošenje zaštitne odjeće. Također morate paziti da ne udišete pare i/ili prašinu. Preporučuje se nošenje odgovarajuće zaštitne maske i/ili korištenje uređaja za usisavanje.
- Za ugodnije intraoralno umetanje ili za provjeru odgovaranja na modelu preporučuje se zagrijati udlogu u toploj vodi (40 °C – 60 °C).
- Bez obzira na naše upute i/ili savjete, obavezni ste i dalje provjeriti prikladnost isporučениh preparata za planirane svrhe primjene.

Čuvanje:

Čuvajte na temperaturama od 15 °C – 28 °C. Nakon uporabe bocu odmah ponovno zatvorite. Materijal se stvrdnjava kada se osvijetljava svjetlom. 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 comfort** trebaju se prijaviti društvu VOCO GmbH i nadležnom tijelu vlasti.

Toote kirjeldus:

V-Print splint comfort on valguskõvastav plast termopainduvate siinide (kaasa arvatud terapeutiliste siinide) ning termopainduvate abidetailide ja funktsionaalsete osade generatiivseks valmistamiseks dentalse diagnostika jaoks CAD/CAM tehnikas.

Näidustused:

- Terapeutilised siinid
- Diagnostikaga seotud abidetailid ja funktsionaalsed osad
- Valgendusiiinid (kodune valgendus)
- Sulalae plaadid

Vastunäidustused:

V-Print splint comfort sisaldab (met)akrülaate ja fosfiinoksiidi. Teadaoleva ülitundlikkuse (allergia) korral nende **V-Print splint comfort** koostisainete suhtes tuleb kasutamist loobuda.
- Velaarse osa pikendusega sulalae plaat (kannus)

Patsientide sihtühm:

V-Print splint comfort 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 comfort** kasutab stomatoloogia alal professionaalse väljatõppe saanud kasutaja.

Nõuded riistvarale ja tarkvarale

CAD tarkvara ¹ Hambaskanner	Tarkvara terapeutiliste siinide ning siinide, abidetailide ja funktsionaalsete osade kavandamiseks ning kujundamiseks dentalse 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 seejuures ei muudeta. Luuakse üksnes struktuurid, mis võimaldavad 3D printimist. Näiteks: - Autodesk Netfabb, versioon 2020 või hilisem, SolFlex 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 SolFlex 170 VOCO SolFlex 350 VOCO SolFlex 650 VOCO SolFlex 170 HD
Järevalgustuseseadmed	Näiteks: Otoflash G171

Vaata ka: juurdelisatud ressurside 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 comfort** ei vasta spetsifikatsioonidele.

Kasutamine:

Ettevalmistus:

- Näidustuste kohase CAD konstruktsiooni jaoks tuleb võtta arvesse järgmisi konstruktsiooni tingimusi:
- Minimalne seinapaksus 1 mm/soovitatud seinapaksus oklusaalse ülesehituse jaoks reguleeritud siinide puhul: 2–3 mm
- Soovitatav pilu: 70 µm
- Ümardage välisküljel olevad seespoolsed servad.
- Valmistage printimistöö ette CAM tarkvara abil.

Töötlus:

Juhis: Selleks et välistada riistaastumised, kasutage iga printimismaterjali jaoks eraldi materjalivanne ja puhastusvanne.
Materjalivanni täitmine peaks toimuma vahetult enne printimise algust. Tuleb jälgida, et materjaliga täitmine toimuks võimalikult mullivabalt ja täietaset arvesse võttes.
Alustage printimistellimust, võttes arvesse enda poolt eelnevalt valitud parameetreid.
Pärast printimisprotsessi lõpetamist soovitatakse ka 10 minutit pikkust tükimisaega. Seejärel päästke printitud objektid ettevõtteilikut ehitusplatvormi küljest lahti.
Järgnevalt peab printitud objektid puhastama, neid kuivatama ja järevalgustama, selleks et tagada toote nõutavad omadused. Eelnevalt nimetatud sammude üksikasjaliku loetelu leiate te joostes **Järeltöötlus**.
Soovitus: Pärast oma töö lõpetamist viige ülejäänud materjal materjalivannist üle originaalmahutisse (vajaduse korral kasutage roostevabast terasest sõela). See on ühest küljest kasutuel materjalivanni ülekontrollimiseks ja võimaldab lisaks ka printimaterjali optimaalset ladustamist.

Järeltöötus:

Puhastus

Puhastuseks tuleb puhastusseadmes puhastuslahusena kasutada isopropanooli (puhtusega ≥ 98%). Puhastusseadmena võib olla kasutusel nii kuumutatata ultrahelivann kui ka kuumutatata segamisvann.
Printitud objektid peab puhastama kahe, valikuliselt kolme sammuga. Positioneerige puhastamata printitud objektid puhastusvannis selliselt, et võimalikud lemasolevadavad avad oleksid suunatud alla poole. Kasutage pintsette või sobivaid langetuskorve, selleks et detailid puhastuslahustesse üle viia. Tuleb jälgida, et printitud objektid puhastuse käigus üksteist ei puudutaks.

	Ultrahelivann	Segamivann
Eelpuhastus (Valikuliselt)	Eelpuhastage prinditud objektid ettevaatlikult, kastest neid mitu korda isopropanooliga keeduklaasi.	
Esmane puhastus*	5 minutit – Mitmekordselt kasutatav	5 minutit – Mitmekordselt kasutatav
Lõplik puhastus	3 minutit – Värske puhastusvann	3 minutit – Värske puhastusvann

*Juhi: Vanni puhastusjõudlus kahaneb suureneva kasutamise käigus. Pealispinnal olevad polümeerijäägid võivad viidata vanni liiga vähesele puhastusjõudlusele või kokkupuutekohtadele. Vähenenud puhastusjõudluse korral tuleb vastavat vanni uuendada.

Seejärel tuleb prinditud objektid ettevaatlikult suruõhu abil kuivatada. Kui pärast lõplikku puhastust peaks prinditud objektid peal veel polümeerijääke olema või kui need peaksid kuivatamise käigus aluspindadest välja tulema, siis võib prinditud objektid veelkord lühidalt lõplikku puhastusvanni sukeldada. Seejärel tuleb kuivatamist korrata.

Järevalgustamise ettevalmistamine:

Enne järevalgustamist eraldage tugistruktuurid ettevaatlikult ja ilma jõudu kasutamata, võttes abiks pöörleva instrumendi, võimaluse korral otse prinditud objektid. Kasutage äratõmbeseadmestikku. Eemaldage ülejäänud plastitool ettevaatlikult suruõhu abil. Seejärel loputage prinditud objekte mõned sekundid värske isopropanooliga ja eemaldage tolmujäägid, võttes vajaduse korral abiks peene puhta pintslit. Kuivatage prinditud objektid veelkord suruõhu abil.

Järevalgustus:

Järevalgustus tuleb läbi viia alles 15 minutit pärast viimast kokkupuudet isopropanooliga. Kaitsegaasi atmosfäär pole tingimata vajalik, ent seda soovivatke hõlbustatud järeltõttluse jaoks. Tuleb jälgida seda, et prinditud objektid ei kattuks ega puudutaks üksteist, kuna müüd on järeltõttlusest saadud varjude tekkinise tõttu mõjutatud. Järevalgustust saab läbi viia järgmiste seadmete abil:

Järevalgustusseade	Programm	
Näiteks: Ksenoonvälklambi seade Otoflash G171 (Valikuliselt koos N2-ga)	2 x 2000 vätku	Pärast 2000 vätku pidage kinni vähemalt 2 minuti pikkusest avatud kaanega jahutamisfaasist. Seejärel pöörake ja valgustage seda veelkord 2000 väituga.

Vaata ka: juurdelisatud ressursside loetelu

Lõplik töötus:

Tõttage põhimõtteliselt vähesel pindalal ja vähendatud pöörlemisajadega. See tagab ühtlase tulemuse ja vähendab tõttusajali. Kasutage tugikinnitusüsteemide lihvimiseks näiteks kummipoleerijat või peenehambulist kõvasilmalvõrre.

Seda saab kasutada ka spetsiaalsete struktuuride hilisemaks viimistuseks. Selleks et saavutada ühilduva kujuga lihvimist nt tugikinnitusel ja prinditud objektid vahel, soovitatav pealispinda vastavas piirkonnas töödelda jämedamate või peenemate kummipoleerijate abil. Vastava tulemuse saab saavutada ka liivapaberit abil, vajaduse korral erineva terasuurusega.

Kõrgläägiga pealispinna valmistamiseks tuleb objekt kõigepealt pimmskivi abil eelpoleerida.

Seejärel eemaldage pimmskivi jäägid põhjalikult voolava vee all ja harja abil. Lopetuseks töödeldage objektid kõrgläägiga polütuuri saamiseks puhastusketta ja kõrgläägise poleerimisepasta abil ilma ülemäärase surveta.

Lõplik puhastus:

Puhastage objekt põhjalikult. Suured jäägid saab eemaldada aurupihustite abil. Seejuures esineb deformatsioon on pöörduv. Lõplik puhastus võib toimuda hoides objektid veidi aega kuumatamata ultraheli-veevannis. Õise või rasvase mustuse eemaldamiseks saab vee asemel kasutada pindaktiivset lahust.

Desinfitseerimine:

Materjalist **V-Print splint comfort** valmistatud objekte saab desinfitseerida alkoholi- või aldehüüdi põhisel valmistatud desinfitseerimislahuste abil (nt etanool (≥ 70%), MD 520 alates Dürr, Cavex Impre Safe alates Cavex). Järgige tootja kasutusinfot.

Juhised, ettevaatusabinõud:

- Kasutage materjali **V-Print splint comfort** intraoraalselt ainult täielikult polümeeriseeritud seisundis. Järgige järeltõttluseprotsessi.
- Kõvastumata materjali **V-Print splint comfort** kokkupuude nahaga/limaskestadega ja silmadega võib toimida ärritavalt ning seda tuleks vältida. Soovitatav kanda kaitseriietust. Lisaks sellele tuleb jälgida, et ei hingataks sisse aurusid ja/või tolm. Soovitatav kanda sobivat suukaitset ja/või kasutada äratõmbeseadmestikke.
- Meeldivamaks intraoraalseks paigaldamiseks või sobivuse kontrollimiseks mudeli peal on soovitatav siini soojas vees (40 °C–60 °C) soojendada.
- Meie juhised ja/või nõustamine ei vabasta teid sellest, et kontrollida meie tarnitud preparaate sobivust kavatsatud kasutamistotstarvete jaoks.

Säilitus:

Ladustage temperatuuril **15 °C – 28 °C**. Pärast kasutamist sulgege pudel koheselt uuesti. Materjal kõveneb valguskiirguse käes. Pärast kõlblikkusaja lõppemistärgte enam kasutage.

Jäätmekäitlus:

Toote jäätmekäitlus tehakse vastavalt kohalike ametkondade eeskirjadele.

Teatamiskohustus:

Tõsistest juhtumitest, nagu näiteks patsiendi, kasutaja või teiste isikute surmast, nende tervisekuuliseid seisundit ajutiselt või püsivast raskelkujulisest halvenemisest ning raskekujulisest oselt rahvatervisele, mis on tekkinud või oleksid võinud tekkida toodet **V-Print splint comfort** kasutades, tuleb teatada ettevõttele VOCO GmbH ja pädevale ametiasutusele.

RU Инструкция по применению MD ЕС Медицинское изделие

Описание материала:

V-Print splint comfort – это светотвердеющая пластмасса для генеративного изготовления термопластичных кап (в т.ч. Терпевтических шин), а также вспомогательных и функциональных деталей для стоматологической диагностики с использованием технологии CAD/CAM.

Показания к применению:

- терапевтические зубные шины
- вспомогательные и функциональные детали для диагностики
- капы для отбеливания зубов (домашнее отбеливание)
- небные пластины

Противопоказания:

V-Print splint comfort содержит (мет)акрилаты и фосфинксид. Следует отказаться от применения **V-Print splint comfort** при наличии гиперчувствительности (аллергии) к этим компонентам.

– Небная пластина с вялнрным расширением (шпора)

Целевая группа пациентов:

V-Print splint comfort 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 comfort должен использоваться профессионально подготовленным в области стоматологии специалистом.

Требования к оборудованию и программному обеспечению

ПО CAD ¹ Стоматологический сканер	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 SolFlex.

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 SolFlex 170 VOCO SolFlex 350 VOCO SolFlex 650 VOCO SolFlex 170 HD
Приборы для финишной фотополлимеризации	Пример: Otoflash 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 comfort** изделие не будет соответствовать спецификации.

Применение:

Подготовка:

- Чтобы CAD-конструкция соответствовала показаниям, соблюдайте следующие требования:
 - минимальная толщина стенки 1 мм / рекомендованная минимальная толщина стенки для окклюзионного абатмента при регулируемых шинах: 2–3 мм
 - Рекомендованный зазор: 70 мк
 - внутренние кромки на внешней стороне должны быть закруглены (сглажены)
- Подготовьте задание на печать с помощью ПО для верстки.

Обработка:

- **Примечание:** Используйте для каждого материала отдельную рабочую и очищающую ванны, чтобы исключить перекрестные загрязнения. 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 фотополлимеризации. Подробное описание вышеперечисленных шагов Вы найдете в пункте «**Последующая обработка**».

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*	5 минуты – раствор можно использовать многократно	5 минуты – раствор можно использовать многократно
Финишная очистка	3 минуты – в свежем растворе для очистки	3 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 выстает 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 фотополлимеризации:

Перед финишной фотополлимеризацией осторожно и без применения силы удалите суппорты, используя вращающийся инструмент. 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 фотополлимеризация:

Финишная фотополлимеризация 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 фотополлимеризации. Для финишной фотополлимеризации можно использовать следующие приборы:

Прибор финишной фотополлимеризации	Программа	
Пример: Импульсный ксеноновый прибор Otoflash G171 (опционально с N2)	2 x 2000 вспышек	После 2000 вспышек изделию требуется охлаждение 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 гранями. 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 полировочной 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 comfort** изделий можно использовать растворы на основе спирта или альдегида (например, этилового спирта (≥ 70%), MD 520 фирмы Dürr, Cavex Impre Safe фирмы Cavex). Соблюдайте указания изготовителя.

Указания, меры предосторожности:

- Интраоральное использование **V-Print splint comfort** допускается только после полной полимеризации. Соблюдайте указания по последующей обработке.
- Следует избегать контакта неотвержденного материала **V-Print splint comfort** с кожей, слизистыми оболочками и глазами, так как он может вызвать легкое раздражение. Рекомендуется носить защитную одежду. Избегайте вдыхания паров и пыли. Рекомендуется носить подходящую защитную маску и/или использовать вытяжку.
- Для более комфортного интраорального применения или проверки прилегания на модели рекомендуется нагреть шину в теплой воде (40 °C – 60 °C).
- 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 емкость сразу после использования. Материал затвердевает под воздействием света. 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 comfort**, следует сообщать в компанию VOCO GmbH и в компетентные органы.

Last revised: 2024-09

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 DD6126 E1 0924 99 © by VOCO