

VOCO

V-Print® dentbase

EN Instructions for use
MD EU Medical device



Product description:
V-Print dentbase is a light-curing resin for the generative manufacture of denture bases for removable prostheses using CAD/CAM technology.

Indications:
 Removable denture bases

Contraindications:

V-Print dentbase contains (meth)acrylate and phosphine oxide.

V-Print dentbase should therefore not be used in patients with a known hypersensitivity (allergy) to these ingredients.

Patient target group:

V-Print dentbase 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 dentbase 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 removable denture bases. 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 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-authorised changes to the process equipment, parameters, or software could result in the **V-Print dentbase** end object not satisfying specifications.

Use:

Preparation:

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

- The minimum wall thickness of the denture base must be at least 2.0 mm.
- The internal edges on the outside should be rounded off.
- The tooth socket (alveolus) should touch the tooth neck by a minimum of 1.0 mm.

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 material 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 suitable submersible baskets to fill the baths.

Please ensure that the printed objects do not come into contact with one another during cleaning.

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

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

Preparation for post-exposure:

Obstructive support structures 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. Then dry the printed objects again carefully using compressed air.

Post-exposure:

Conduct the post-exposure a minimum of 15 minutes after the most recent contact with isopropanol.

It is important to ensure that the printed objects do not overlap or contact each other, as post-exposure would be negatively affected by the shadows that are cast.

Post-exposure can be conducted using the following devices:

Post-exposure device	Programme	
For example: Xenon photoflash unit Otoflash G171	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. Use a fine-toothed carbide bur or similar to grind the support stubs. The same bur can also be used for subsequent 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/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.

Customisation:

In order to achieve a highly aesthetic look, **V-Print dentbase** can be customised or individualised with a composite, at any time. Roughen the restoration surface by sanding or sandblasting it (Al_2O_3 / 1–2 bar / 50 to 125 µm). Carefully remove any dust residue using a steam cleaner or ultrasonic water bath (free of solvents).

Then dry the restoration with air.

Apply a suitable adhesive system in accordance with the Instructions for use. The instructions for use of the respective customisation systems must be observed.

Preparation of adhesion surfaces:

Check the fit of the prosthetic teeth before adhesion. Correct any occlusal interferences directly on the teeth.

To attain optimal adhesion, the adhesion surfaces of the restoration made with **V-Print dentbase** should be abraded with aluminium oxide (1–2 bar / 50 to 125 µm). Carefully remove abrasive material residue with a steam cleaner and/or an ultrasonic water bath. Next, the restoration should be thoroughly dried. Final cleaning with medical alcohol is possible.

In order to attach prosthetic teeth/segments to a workpiece made of **V-Print dentbase**, a suitable luting material (e.g. **Ceditec VOCO**) is to be used.

The adhesive can be luted in a pressure pot at max. 55°C and 2–6 bar.

Final cleaning:

Clean the object thoroughly. Begin by removing large residues with the steam jet. The subsequent final cleaning can be performed via brief storage in an unheated water/ultrasonic 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 dentbase** may be disinfected using alcohol- or aldehyde-based disinfectants (e.g. ethanol (~ 70 %), MD 520 by Durr, Cavex ImpreSafe by Cavex). Observe the manufacturer's Instructions for use.

Warnings, precautionary measures:

– Only use **V-Print dentbase** intraorally in a fully cured state. Pay attention to the finishing process.

– Contact between uncured **V-Print dentbase** 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.

– 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.

Disposal:

Dispose of the product in accordance with local regulations.

Reporting obligation:

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

DE **Gebrauchsanweisung**
MD EU Medizinprodukt

Produktbeschreibung:

V-Print dentbase ist ein lichthärtender Kunststoff zur generativen Herstellung von Prothesenbasen für die abnehmbare Prothetik in der CAD/CAM Technik.

Indikationen:

Herausnehmbare Prothesenbasen

Kontraindikationen:

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

Patientenzielgruppe:

V-Print dentbase 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 Produktvorschriften.

Anwender:

Die Anwendung von **V-Print dentbase** 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 herausnehmbaren Prothesenbasen. Die Software samt Dentalscanner muss den geltenden örtlichen Medizinproduktvorschriften 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 dentbase** nicht den Spezifikationen entspricht.

Anwendung:

Vorbereitung:

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

- Mindestwandstärke der Prothesenbasis darf 2,0 mm nicht unterschreiten.
- Innenliegende Kanten auf der Außenseite abrunden.
- Zahnmulde (Alveole) sollte den Zahnhals mindestens 1,0 mm fassen.

Bereiten Sie einen Druckjob mittels CAM-Software vor.

Verarbeitung:

Hinweis: Verwenden Sie für jedes Druckmaterial separate Materialwannen und Reinigungsänder, 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 Gehäuse (ggf. Edelstahlsieb verwenden). Dies dient zum einen der Überprüfung der Materialwanne und ermöglicht zudem eine optimale Lagerung des Druckmaterials.

Nachbearbeitung:

Reinigung: Für die Reinigung ist Isopropanol (Reinheit ≥ 98 %) als Reinigungslösung in einem Reinigungsgerät zu verwenden. Als Reinigungsgerät kann sowohl ein ungeheiztes Ultraschallbad als auch ein ungeheiztes Rührbad dienen.

Die Druckobjekte müssen in zwei, optional in drei Schritten gereinigt werden. Positionieren Sie ungereinigte Druckobjekte so im Reinigungsbad, dass ggf. vorhandene Öffnungen nach unten zeigen.

Nutzen Sie eine Pinzette oder entsprechende Senkkörbe für das Befüllen der Bäder.

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 reinigen.	
Grobreinigung*	3 Minuten – mehrfach verwendbar	3 Minuten – mehrfach verwendbar
Endreinigung	2 Minuten – Frisches Reinigungsbad	2 Minuten – Frisches Reinigungsbad

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

Vorbereitung Nachbelichtung:

Störnde 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. Druckobjekte nochmals mit Druckluft sorgfältig trocknen.

Nachbelichtung:

Die Nachbelichtung erst 15 Minuten nach letztmaligem Isopropanolkontakt durchführen. Es ist darauf zu achten, dass sich die Druckobjekte nicht überlagern oder berühren, da sonst durch Schattenbildung eine Nachpolymerisation beeinträchtigt wird. Die Nachbelichtung kann mit folgenden Geräten durchgeführt werden:

Nachbelichtungsgerät	Programm	
Zum Beispiel: Xenonblitzlichtgerät Otoflash G171	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 feinvorzahnnten Hartmetallfräser. Dieser kann auch zur nachträglichen Ausrbeitung 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 Gummipolierein 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. Anschließend das Objekt für die Hochglanzpolitur mit Schwabbel und Hochglanzpoliturpaste ohne übermäßigen Druck bearbeiten.

Individualisierung:

Für eine hochästhetische Versorgung kann **V-Print dentbase** mit Composite jederzeit individualisiert oder charakterisiert werden. Rauen Sie die Restaurationsoberfläche durch Anschießen oder Abstrahlen (Al_2O_3 / 1 - 2 bar / 50 bis 125 µm) auf. Sauberste sorgfältig mittels Dampfreiniger oder Wasserultraschallbad entfernen. Die Restauration ist anschließend gründlich zu trocken. Eine abschließende Reinigung mit medizinischem Alkohol ist möglich. Zur Befestigung von Prothesenzähnen/-segmenten im Werkstück aus **V-Print dentbase** ist ein geeignetes Befestigungsmaterial (z. B. **Ceditec VOCO**) zu verwenden.

Die Aushärtung der Verklebung kann im Drucktopf bei max. 55 °C und 2 - 6 bar erfolgen.

Entreinigung:

Das Objekt gründlich reinigen. Zunächst grobe Rückstände mit dem Dampfstrahler entfernen. Die abschließende Entreinigung kann mittels kurzer Lagerung im nicht beheizten Wasserultraschallbad erfolgen.

Zur Entfernung von öliger oder fetiger Verunreinigungen kann anstelle des Wassers eine Tensid-Lösung verwendet werden.

Desinfektion:

Aus **V-Print dentbase** 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 dentbase** nur in vollständig polymerisierten Zustand intraoral anwenden. Nachbearbeitungsprozess beachten.
- Der Kontakt von unausgehärtetem **V-Print dentbase** 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 einzutragen. Das Tragen von geeigneten Mundschutz und/oder die Verwendung von Absauganlagen wird empfohlen.
- Unsere Hinweise und/oder Beratung befreien Sie nicht davon, die von uns gelieferten Präparate auf Ihre Eignung für die beabsichtigten Anwendungszwecke zu prüfen.

Lagerung:
Lagerung bei 15 °C - 28 °C. 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 dentbase** 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 dentbase est une résine photopolymérisable destinée à la fabrication additive de bases de prothèses amovibles avec la technique CFAO.

Indications :
Bases de prothèses amovibles

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

Groupe cible de patients :
V-Print dentbase 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 dentbase** est réservée aux utilisateurs ayant reçu une formation professionnelle en médecine dentaire.

Critères exigés du matériel et du logiciel

Logiciel CAO* Scanner dentaire	Logiciel pour la planification et la conception de bases de prothèses amovibles. Le logiciel et le scanner dentaire doivent impérativement satisfaire aux dispositions locales relatives aux dispositifs médicaux pertinents et permettre de fournir des conception 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.

Un 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 dentbase** ne soit pas conforme aux spécifications.

Application :

Préparation :

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

- L'épaisseur minimale des parois de la base de prothèse ne doit pas être inférieure à 2,0 mm.
- Arrondir les angles creux sur la surface extérieure.
- L'alvéole devrait englober au moins 1,0 mm du collet dentaire.

Préparer un travail d'impression avec un logiciel FAO.

Mise en œuvre :

Remarque : Utiliser pour chaque matériau d'impression des réservoirs et des bains 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. Détailler 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.

Recommendation : 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 remplir les bains. Veiller à ce que les objets imprimés ne se touchent pas pendant le nettoyage.

Nettoyage : Nettoyer soigneusement l'objet. Commencer pour cela par éliminer les résidus grossiers au jet de vapeur. 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 graisseuses il est possible de remplacer l'eau par une solution d'agent tensioactif.

Désinfection :

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

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

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

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

Préparation de la post-polymérisation :

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'aide d'un instrument rotatif. Utiliser un dispositif d'aspiration. Rincer avec précaution la poussière de résine restante avec de l'air comprimé. Rincer ensuite les objets imprimés pendant quelques secondes avec de l'alcool isopropylique frais. 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. 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 xenon Otoflash G171	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

Definition :

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, une fraise en carbure à denture fine qui peut aussi servir au dégrossissement 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.

Personnalisation :

Pour obtenir des restaurations hautement esthétiques, il est à tout moment possible de personnaliser ou de caractériser **V-Print dentbase** avec un matériau composite. Rendre la surface de la restauration rugueuse par meulage ou par sablage (Al_2O_3 / 1 bar à 2 bars / 50 µm à 125 µm).

Éliminer soigneusement les restes de poussière au nettoyeur vapeur ou en bain à ultrasons d'eau (sans solvant). Sécher ensuite la restauration avec de l'air.

Appliquer un système adhésif approprié en se conformant au mode d'emploi. Merci de suivre les modes d'emploi des systèmes d'individualisation respectifs.

Préparation des surfaces de collage :

Contrôler, avant le collage, l'ajustage des dents de la prothèse. Le cas échéant, corriger une dent en cas de contact gênant.

Rendre les surfaces de collage de la restauration rugueuses avec de l'oxyde d'aluminium (1 bar à 2 bars/ 50 µm à 125 µm) pour garantir une liaison optimale. Éliminer soigneusement les résidus de produit de sablage avec un nettoyeur vapeur et/ou en bain à ultrasons d'eau. Sécher ensuite soigneusement la restauration. Il est également possible de terminer le nettoyage avec de l'alcool à usage médical.

Pour fixer les dents/segments de prothèse dans la pièce en **V-Print dentbase**, utiliser un matériau de fixation approprié (par ex. **Ceditec VOCO**). Le durcissement du collage peut s'effectuer sous pression en cocotte à 55 °C et 2 à 6 bars maximum.

Nettoyage final :

Nettoyer soigneusement l'objet. Commencer pour cela par éliminer les résidus grossiers au jet de vapeur. 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 graisseuses il est possible de remplacer l'eau par une solution d'agent tensioactif.

Désinfection :

Les objets fabriqués avec **V-Print dentbase** peuvent être désinfectés avec des solutions de désinfection à base d'alcool ou d'aldehyde (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 dentbase** en intra-buccal qu'à l'état entièrement polymérisé. Respecter le processus de post-traitement.

- Le contact de **V-Print dentbase** 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.

- 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 dentbase**.

Descripción del producto:

V-Print dentbase es una resina fotopolimerizable para la fabricación generativa de bases protésicas para prótesis extraíbles en la técnica CAD/CAM.

Indicaciones:

Bases protésicas extraíbles

Contraindicaciones:

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

Pacientes destinatarios:

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

Requisitos de hardware y software

Software ¹ CAD escáner dental	Software para la planificación y diseño de bases protésicas extraíbles. 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.

¹ 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 dentbase** 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:

- El grosor mínimo de la pared de la base protésica no debe ser inferior a 2,0 mm.
- La parte exterior de los bordes internos debe redondearse.
- El alvéolo dental debe abarcar como mínimo 1,0 mm del cuello dental.

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 reunderecerse 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 llenar los baños. 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)	Somete los objetos de impresión a una limpieza previa sumergiéndolos con cuidado varias veces en un recipiente de vidrio con isopropanol.	
Limpieza superficial*	3 minutos – Para varias aplicaciones	3 minutos – Para varias aplicaciones
Limpieza final	2 minutos – Baño de limpieza nuevo	2 minutos – Baño de limpieza nuevo

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

A continuación, sequa 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. 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. 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	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 utilizce, por ejemplo, una fresa de carburo metálico de diente 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.

Personalización:

Para obtener una restauración altamente estética, **V-Print dentbase** se puede personalizar o caracterizar en cualquier momento con un composite. Raspe la superficie de la restauración mediante fresado o arenado (Al₂O₃ / 1-2 bar / 50 a 125 µm). Elimine cuidadosamente los restos de polvo mediante un depurador de vapor o un baño de ultrasonidos con agua (sin disolvente). A continuación, sequa la restauración con aire.

Aplique un sistema adhesivo adecuado de acuerdo con las instrucciones de uso. Se deben seguir las instrucciones de uso de los sistemas de individualización correspondientes.

Preparación de las superficies de adhesión:

Antes de llevar a cabo la adhesión, compruebe el ajuste de los dientes protésicos. En caso de interferencias, efectúe la corrección en el cliente si es necesario.

Para obtener una unión óptima, hay que dotar de rugosidad las superficies de adhesión de la restauración fabricada con **V-Print dentbase** empleando óxido de aluminio (1-2 bar / 50 a 125 µm). Elimine cuidadosamente los restos de material de arenado mediante depurador de vapor y/o baño de ultrasonidos.

A continuación, sequa minuciosamente la restauración. Si se desea, puede efectuar una limpieza final con alcohol para uso médico.

Para la fijación de dientes/segmentos protésicos en la pieza fabricada con **V-Print dentbase** se debe emplear un material de fijación adecuado (p. ej. CediTEC VOCO).

El fraguado de la adhesión puede realizarse en la olla polimerizadora a 55 °C/2-6 bar como máximo.

Limpieza final:

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

Desinfección:

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

Indicaciones, medidas de prevención:

- **V-Print dentbase** solo debe aplicarse en la cavidad bucal cuando esté completamente polimerizado. Tenga en cuenta el proceso de acabado.

- El contacto de **V-Print dentbase** no endurecido con la piel/mucosa y los ojos puede provocar una ligera irritación, por lo que debe evitarse. Se recomienda llevar ropa de protección. Además, debe evitarse inhalar vapores y/o polvo. Se recomienda llevar una mascarilla adecuada y/o usar dispositivos de aspiración.

- Nuestras indicaciones y/o consejos no le eximen de la responsabilidad de comprobar los productos que suministramos en cuanto a su idoneidad para los fines de aplicación previstos.

Almacenamiento:

Almacene el producto a una temperatura de entre 15 °C y 28 °C. Cierre el frasco inmediatamente después de cada aplicación. El material frágil 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 dentbase**, deben notificarse a VOCO GmbH y a las autoridades competentes.

Descrição do produto:

V-Print dentbase é uma resina fotopolimerizável para a produção generativa de bases protéticas para próteses amovíveis com a técnica CAD/CAM.

Indicações:

Bases protéticas amovíveis

Contraindicações:

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

Grupo-alvo de pacientes:

V-Print dentbase 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 de **V-Print dentbase** é realizada pelo utilizador com formação profissional em medicina dentária.

Requisitos de hardware e software

Software CAD ¹ Scanner dental	Software para o planeamento e o design de bases protéticas amovíveis. O software juntamente com o scanner dental 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

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

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

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

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

Aplicação:**Preparação:**

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

- A espessura mínima da base de prótese não pode ser inferior a 2,0 mm.
- Arredondar arestas interiores no lado externo.
- A cavidade dentária (álvelo) deve cobrir o colo do dente em pelo menos 1,0 mm.

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 encimento 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 encimento.

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-expoção, 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 encher os banhos.

E 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 gobelet com isopropanol.	
Limpeza preliminar*	3 minutos – utilizável por diversas vezes	3 minutos – utilizável por diversas vezes
Limpeza final	2 minutos – Banho de limpeza fresco	2 minutos – Banho de limpeza fresco

*Aviso: O desempenho de limpeza do banho decresce com uma utilização mais intensiva. Os resíduos de resina na superfície podem 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 rebaixos 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. Enxagar os objetos impressos durante alguns segundos com isopropanol fresco.

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. 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	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 um resultado consistente e também reduz o risco de marcas de processamento indesejáveis. Para retificar depósitos do suporte, usar por exemplo uma fresa de metal duro de dentes finos. A mesma também pode ser usada para processar posteriormente 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 borrachas 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.

Individualização:

Para uma restauração altamente estética, a V-Print dentbase pode ser individualizada ou caracterizada com compósito. Confira rugosidade à superfície de restauração mediante retificação ou abrasão (Al_2O_3 1 - 2 bar/50 a 125 µm). Remova com cuidado os resíduos de pó por meio de um dispositivo de limpeza a vapor ou um banho de ultrassons de água (sem solventes). Em seguida, segue a restauração com ar. Aplique um sistema de adesivo adequado de acordo com as instruções de utilização. Devem ser respeitadas as instruções de utilização para os respetivos sistemas de individualização.

Preparação das superfícies de colagem:

Antes da colagem, controle o encalhe dos dentes de prótese. Em caso de contacto incorreto, realizar a correção no dente, se necessário.

Para uma união ideal, torne ásperas as superfícies de fixação da restauração de V-Print dentbase com óxido de alumínio (1 - 2 bar/50 a 125 µm). Remova cuidadosamente os resíduos de abrasivo por meio de um dispositivo de limpeza a vapor e/ou um banho de ultrassons de água. Depois sequer basta a restauração. É possível realizar uma limpeza subsequente com álcool de uso medicinal.

Para a fixação dos dentes/sementes de prótese na peça de V-Print dentbase deve ser usado um material de fixação adequado (p. ex. CediTEC VOCO).

O endurecimento da colagem pode ser feita na panela de pressão no máx. a 55 °C e 2 - 6 bar.

Limpeza final:

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

Desinfecção:

Os objetos produzidos a partir de V-Print dentbase podem ser desinfetados com soluções de desinfecção à base de álcool ou aldeído (p. ex. etanol ($\geq 70\%$), MD 520 da Dür, Cavex Impre Safe da Cavex).

Respeitar as informações de utilização do fabricante.

Avisos, medidas de precaução:

- Utilizar V-Print dentbase na cavidade intraoral apenas em estado totalmente polimerizado. Observar o processo de processamento posterior.

- O contacto com V-Print dentbase 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 inhalados quaisquer vapores e/ou poeiras. É recomendada a utilização de uma máscara bucal adequada e/ou de sistemas de aspiração.

- As nossas indicações e/ou conselhos não o isentam de verificar se os produtos fornecidos por nós são adequados para o uso pretendido.

Armazenamento:

Armazenamento a 15 °C - 28 °C. 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 ocorreram ou poderiam ter ocorrido em combinação com V-Print dentbase devem ser comunicadas à VOCO GmbH e às autoridades competentes.

IT

Istruzioni per l'uso

MD UE Dispositivo medico

Descrizione del prodotto:

V-Print dentbase è una plastica fotopolimerizzabile per la produzione generativa di basi per protesi rimovibili utilizzando la tecnologia CAD/CAM.

Indicazioni:

Basi per protesi rimovibili

Controindicazioni:

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

Target di pazienti:

V-Print dentbase 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 dentbase 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 basi protesiche rimovibili. 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 SolFlex 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 Solflex 170 VOCO Solflex 350 VOCO Solflex 650 VOCO Solflex 170 HD
Dispositivi di post-fotopolimerizzazione	Per esempio: Otoflash G171

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

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

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 dentbase, non soddisfi le specifiche.

Utilizzo:

Preparazione:

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

- Lo spessore minimo della parete della base della protesi dentaria non deve essere inferiore a 2,0 mm.
- Smussare gli spigoli interni sul lato esterno.
- La cavità dentale (alveolo) deve contenere il collo del dente per almeno 1,0 mm.

Preparare un lavoro di stampa con un software CAM.

Lavorazione:

Nota: per ogni materiale di stampa utilizzare vasche per materiali 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 tali passaggi vedere il paragrafo Post-lavorazione.

Raccomandazione: Dopo aver finito i lavori, spostare 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 $\geq 98\%$) come soluzione detergente in un dispositivo di pulizia. Sia un bagno ad ultrasuoni non riscaldato sia un bagno con agitazione di elementi non riscaldato possono essere utilizzati come dispositivo di pulizia.

La pulizia degli oggetti di stampa deve avvenire in due passaggi, o, in forma opzionale, in tre passaggi: Posizionare gli oggetti di stampa non puliti nel bagno di pulizia in modo che le aperture presenti siano rivolte verso il basso.

Utilizzare pinzette o apposite gabbie per riempire i bagni. 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 immersandoli in un becher.	
Pulizia grossolana*	3 minuti - riutilizzabile	3 minuti - riutilizzabile
Pulizia finale	2 minuti - Bagno di pulizia fresco	2 minuti - Bagno di pulizia fresco

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

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

Preparazioni post-fotopolimerizzazione:

Rimuovere e sbabiare 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. Sciacquare gli oggetti stampati con isopropanolo fresco per alcuni secondi. Successivamente, asciugare gli oggetti stampati con aria, utilizzando aria compressa.

Post-fotopolimerizzazione:

Procedere con la post-fotopolimerizzazione solo 15 minuti dopo l'ultimo contatto con isopropanolo.

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	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 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 una fresa in carburo metallico a dentatura fine. La fresa può essere utilizzata anche per la successiva elaborazione di strutture speciali.

Per una matatura 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 prelucidare 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.

Personalizzazione:

Per un restauro altamente estetico, V-Print dentbase può essere personalizzato o caratterizzato in qualsiasi momento con un composito. Irruvidire accuratamente la superficie del restauro tramite levigatura o sabbia (Al₂O₃ 1 - 2 bar / da 50 a 125 µm). Rimuovere accuratamente i residui di polvere con un pulitore a vapore o con un bagno ad ultrasuoni ad acqua (senza solventi). Infine asciugare il restauro con aria. Applicare un sistema adesivo idoneo conformemente alle istruzioni per l'uso. Si prega di osservare le istruzioni per l'uso del rispettivo sistema di individualizzazione.

Preparazioni di superfici incollate:

Controllare l'adattamento della protesi dentale prima di procedere con l'incollaggio. In caso di punti di contatto indesiderati, eventualmente effettuare la correzione sul dente.

Per un legame ottimale, le superfici incollate del restauro in V-Print dentbase dovrebbero essere irruvidite con ossido di alluminio (1 - 2 bar / da 50 a 125 µm). Rimuovere accuratamente i residui di sabbia con l'aiuto di un pulitore a vapore e/o un bagno ad ultrasuoni in acqua. Il restauro deve poi essere asciugato accuratamente. È possibile eseguire una pulizia finale con alcol medice.

Per il fissaggio di denti/segmenti protesici nel pezzo in lavorazione in V-Print dentbase occorre utilizzare un materiale di fissaggio adatto (p.es. CediTEC VOCO). La cementazione del fissaggio può avvenire in un contenitore a pressione a max. 55 °C/2 - 6 bar.

Pulizia finale:

Pulire accuratamente l'oggetto. Rimuovere innanzitutto i residui più evidenti con un getto di vapore. 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 della linea dell'acqua.

Disinfezione:

Gli oggetti realizzati con V-Print dentbase possono essere disinfezati con soluzioni disinfezanti a base di alcol o aldeide (per es. etanolo ($\geq 70\%$), MD 520 di Dür, Cavex Impre Safe di Cavex). Osservare le istruzioni d'uso del produttore.

Note, precauzioni:

- V-Print dentbase può essere utilizzato a livello intraorale solo in stato completamente polimerizzato. Prestare attenzione alla procedura di post-lavorazione.

- Il contatto tra V-Print dentbase 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.

- 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 dentbase devono essere segnalati a VOCO GmbH e all'autorità competente.

Last revised: 2024-10

VOCO

V-Print® dentbase

EL Οδηγίες χρήσης
[MD] ΕΕ Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Περιγραφή προϊόντος:
Το προϊόν **V-Print dentbase** είναι ένα φωτοακτινούμενο συνθετικό υλικό για την πολλαπλασιαστική κατασκευή βάσεων τεχνητών οδοντοστοιχιών για αφαιρούμενες τεχνητές οδοντοστοιχίες με την τεχνική CAD/CAM.

Ενδείξεις:
Αφαιρούμενες βάσεις τεχνητών οδοντοστοιχιών

Αντενδείξεις:
Το **V-Print dentbase** περιέχει (meth)acrylates και phosphine oxide. Το **V-Print dentbase** δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστών υπερευαίσθησιών (αλλεργιών) σε οποιοδήποτε από αυτά τα συστατικά.

Στοχευμένη ομάδα ασθενών:
Το **V-Print dentbase** μπορεί να χρησιμοποιηθεί για όλους τους ασθενείς χωρίς περιορισμό αναφορικά με την ηλικία ή το φύλο τους.

Χαρακτηριστικά επίδοσης:
Τα χαρακτηριστικά επίδοσης του προϊόντος αντιστοιχούν στις απαιτήσεις της προβλεπόμενης χρήσης και των ισχύοντων προτύπων προϊόντος.

Χρήση:
Η εφαρμογή της **V-Print dentbase** πραγματοποιείται από χρήση με επαγγελματική εκταίνεση στην οδοντιατρική.

Απαιτήσεις υλικού και λογισμικού

Λογισμικό CAD ¹ Οδοντοτεχνικός σφραγιάς	Λογισμικό για τον προγραμματισμό και τη σχεδίαση αφαιρούμενων βάσεων τεχνητών οδοντοστοιχιών. Το λογισμικό μαζί με τον οδοντοτεχνικό σφραγιά πρέπει να πληρού τις ισχύουσες τοπικές προδιαγραφές ιατροτεχνολογικών προϊόντων και να καθιστά δυνατή την εξαγωγή της σχεδίασης για τον εκάστοτε ασθενή ως σύνολο δεδομένων STL.
Λογισμικό CAM	Λογισμικό για την προετοιμασία της εντολής εκτύπωσης. Το εξόρτιμα δεν προπονείται στο πλαίσιο αυτού. Δημιουργούνται απόλυτες δομές που καθιστούν δυνατή την εκτύπωση 3D. Για παράδειγμα: - Autodesk Netfabb έκδοση 2020 ή μεταγενέστερη για εκτύπωση 3D SolFlex.

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

Συστήματα παραγωγής	Για παράδειγμα: VOCO SolFlex 170 VOCO SolFlex 350 VOCO SolFlex 650 VOCO SolFlex 170 HD
Συσκευές συμπληρωματικής εκφύτησης	Για παράδειγμα: Otoflash G171

Βλ. επίσης: συνημένος κατάλογος πόρων www.voco.dental/3dprintingpartners
Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι εκάστοτε οδηγίες χειρισμού και/ή χρήσης των σχετικών προγραμμάτων, των κατασκευών συσκευών, υλικού και/ή εξαρτημάτων που απαιτούνται για τη διαδικασία κατασκευής.

Διευκρινίζετε εκ των προτέρων αν τα προγράμματα, οι συσκευές και/ή χρήσης για την εξαγωγή της σχεδίασης για τον εκάστοτε ασθενή ως σύνολο δεδομένων εφαρμογές.

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

Εφαρμογή:

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

- Το ελάχιστο πάχος τοιχώματος της βάσης της τεχνητής οδοντοστοιχίας δεν πρέπει να υπολείπεται των 2,0 mm.
- Στρογγυλέψτε τις εσωτερικές ακμές στην εξωτερική πλευρά.
- Η κοιλότητα του δοντιού (φατνίο) θα πρέπει να περιβάλλει τον αυχένα του δοντιού κατά πλάγιαντον 1,0 mm.

Προετοιμάστε μια εργασία εκτύπωσης με το λογισμικό CAM.

Επεξεργασία:
Υπόδειξη: Χρησιμοποιείται για κάθε υλικό εκτύπωσης έχωριστες λεκάνες και λουτρά καθαρισμού, προκειμένου να αποκλείστε τυχόν επιμολύνσεις.

Η πλήρωση της λεκάνης υλικού που πρέπει να πραγματοποιηθεί αιμάσσες πριν από την έναρξη της εκτύπωσης. Πρέπει να λαμβάνονται μέριμνα ώστε το υλικό να πληρώνεται κατά το δυνατό χωρίς φυσαλίδες προμηνύσεων της στάθμης πλήρωσης.

Δρομολογείται την εντολή εκτύπωσης λαμβάνοντας υπόψη της παραμέτρου που εσείς έτεινετε προηγουμένως.

Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας οιστικάται ένα διάστημα στάλαξης της τάξης των 10 λεπτών. Στη συνέχεια αποστέλλεται της εκτύπωση πρέπει να καθαριστούν, να στεγνώσουν και να εκφυτιστούν συμπληρωματικά, ώστε να διασφαλιστούν οι απαιτούμενες ιδιότητες του υλικού. Με αναλυτική περιγραφή των προαναφερόμενων βιβλίων παρέρχεται στην έννοτα **Μετεπεξεργασία**.

Σύσταση: Μετά την ολοκλήρωση της εργασίας σας, επαναποιεύτηστε το υπολειμματικό υλικό από τη λεκάνη υλικού στο αρκικό δοχείο (χρησιμοποιούμενο σε συσκευή καθαρισμού). Ως συσκευή καθαρισμού μπορεί να χρησιμοποιείται τόσο ένα ωθητικό μοχλό όσο και ένα μη θερμαίνομενο λουτρό με ανάδευτη.

Τα αντικείμενα εκτύπωσης πρέπει να καθαρίζονται σε δύο ή προαιρετικά τρία βιβλία. Τα αντικείμενα της καθαρίστανται αντικείμενα εκτύπωσης στο λουτρό καθαρισμού ίστος, ώστε τυχόν ανοίγματα να είναι στραμμένα προς την καθαρίστανται από λαβίδα ή κατάλληλους εμβαπτιζόμενους κλωβούς για την πλήρωση των λουτρών.

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

	Λουτρό υπερήξων	Λουτρό με ανάδευτη
Προκαταρκτικός καθαρισμός (Προαιρετικά)	Καθαρίζεται προκαταρκτικά με προσοχή τα αντικείμενα εκτύπωσης εμβαπτίζοντας τα πολλές φορές σε ένα γαλύτινο δοχείο με ισοπροπανόλη.	
Πρόχειρος καθαρισμός*	3 λεπτά – πολλαπλής χρήσης	3 λεπτά – πολλαπλής χρήσης
Τελικός καθαρισμός	2 λεπτά – Φρέσκο λουτρό καθαρισμού	2 λεπτά – Φρέσκο λουτρό καθαρισμού

*Υπόδειξη: Η καθαριστική απόδοση του λουτρού υποβαθμίζεται με τη συνεχή χρήση. Τα κατόπιν της ημέρας στην επίδειξη μπορεί να είναι ενδεικτικά ανεπαρκείς καθαριστική απόδοσης του λουτρού ή οι σημειώσεις επαφής. Εάν έχει μειωθεί η καθαριστική απόδοση, πρέπει να ανονεύσετε το αντιστόχιο λουτρού.

Στη συνέχεια πρέπει να στεγνώσετε προσεκτικά τα αντικείμενα εκτύπωσης με πεπιεσμένο αέρα. Εάν μετά τη στεγνώση προσεκτικά τα αντικείμενα εκτύπωσης θα εξέρχονται από το στέγνωμα κατόπιν της πρώτης προσεκτικής καθαρισμού, πρέπει να εμβαπτίσετε και πάλι τα αντικείμενα εκτύπωσης στο λουτρό τηλεοπτικού καθαρισμού. Στη συνέχεια πρέπει να αποκαταστήσετε την εκτύπωση με πεπιεσμένο αέρα.

Προετοιμασία της συμπληρωματικής εκφύτησης:
Αποκόψτε τις υποστροφικές κατασκευές πριν από τη συμπληρωματική εκφύτηση με προσοχή και χωρίς απότομη δύναμη με τη βοήθεια ενός πεπιεσμένου εργαλείου στα κατόπιν της πρώτης προσεκτικής καθαρισμού. Αφαιρέστε προσεκτικά με πεπιεσμένο αέρα την επιφάνεια της συμπληρωματικής εκφύτησης με απότομη δύναμη.

Συμπληρωματική εκφύτηση:
Διεύρυντες τη συμπληρωματική εκφύτηση 15 λεπτά μετά την τελευταία επαφή με ισοπροπανόλη. Πρέπει να φρέσκιστε ώστε τα αντικείμενα εκτύπωσης να μην έρχονται σε επαφή, διότι διαφορετικά ο συμπληρωματικός παρασκευής παραμερισμός υποβαθμίζεται από σκεύες.

Η συμπληρωματική εκφύτηση:
Διεύρυντες τη συμπληρωματική εκφύτηση 15 λεπτά μετά την τελευταία επαφή με ισοπροπανόλη. Πρέπει να φρέσκιστε ώστε τα αντικείμενα εκτύπωσης να μην έρχονται σε επαφή, διότι διαφορετικά ο συμπληρωματικός παρασκευής παραμερισμός υποβαθμίζεται από σκεύες.

Η συμπληρωματική εκφύτηση:
Διεύρυντες τη συμπληρωματική εκφύτηση 15 λεπτά μετά την τελευταία επαφή με ισοπροπανόλη. Πρέπει να φρέσκιστε ώστε τα αντικείμενα εκτύπωσης να μην έρχονται σε επαφή, διότι διαφορετικά ο συμπληρωματικός παρασκευής παραμερισμός υποβαθμίζεται από σκεύες.

Η συμπληρωματική εκφύτηση:
Διεύρυντες τη συμπληρωματική εκφύτηση 15 λεπτά μετά την τελευταία επαφή με ισοπροπανόλη. Πρέπει να φρέσκιστε ώστε τα αντικείμενα εκτύπωσης να μην έρχονται σε επαφή, διότι διαφορετικά ο συμπληρωματικός παρασκευής παραμερισμός υποβαθμίζεται από σκεύες.

Η συμπληρωματική εκφύτηση:
Διεύρυντες τη συμπληρωματική εκφύτηση 15 λεπτά μετά την τελευταία επαφή με ισοπροπανόλη. Πρέπει να φρέσκιστε ώστε τα αντικείμενα εκτύπωσης να μην έρχονται σε επαφή, διότι διαφορετικά ο συμπληρωματικός παρασκευής παραμερισμός υποβαθμίζεται από σκεύες.

Η συμπληρωματική εκφύτηση:
Διεύρυντες τη συμπληρωματική εκφύτηση 15 λεπτά μετά την τελευταία επαφή με ισοπροπανόλη. Πρέπει να φρέσκιστε ώστε τα αντικείμενα εκτύπωσης να μην έρχονται σε επαφή, διότι διαφορετικά ο συμπληρωματικός παρασκευής παραμερισμός υποβαθμίζεται από σκεύες.

Η συμπληρωματική εκφύτηση:
Διεύρυντες τη συμπληρωματική εκφύτηση 15 λεπτά μετά την τελευταία επαφή με ισοπροπανόλη. Πρέπει να φρέσκιστε ώστε τα αντικείμενα εκτύπωσης να μην έρχονται σε επαφή, διότι διαφορετικά ο συμπληρωματικός παρασκευής παραμερισμός υποβαθμίζεται από σκεύες.

Η συμπληρωματική εκφύτηση:
Διεύρυντες τη συμπληρωματική εκφύτηση 15 λεπτά μετά την τελευταία επαφή με ισοπροπανόλη. Πρέπει να φρέσκιστε ώστε τα αντικείμενα εκτύπωσης να μην έρχονται σε επαφή, διότι διαφορετικά ο συμπληρωματικός παρασκευής παραμερισμός υποβαθμίζεται από σκεύες.

Η συμπληρωματική εκφύτηση:
Διεύρυντες τη συμπληρωματική εκφύτηση 15 λεπτά μετά την τελευταία επαφή με ισοπροπανόλη. Πρέπει να φρέσκιστε ώστε τα αντικείμενα εκτύπωσης να μην έρχονται σε επαφή, διότι διαφορετικά ο συμπληρωματικός παρασκευής παραμερισμός υποβαθμίζεται από σκεύες.

Η συμπληρωματική εκφύτηση:
Διεύρυντες τη συμπληρωματική εκφύτηση 15 λεπτά μετά την τελευταία επαφή με ισοπροπανόλη. Πρέπει να φρέσκιστε ώστε τα αντικείμενα εκτύπωσης να μην έρχονται σε επαφή, διότι διαφορετικά ο συμπληρωματικός παρασκευής παραμερισμός υποβαθμίζεται από σκεύες.

Η συμπληρωματική εκφύτηση:
Διεύρυντες τη συμπληρωματική εκφύτηση 15 λεπτά μετά την τελευταία επαφή με ισοπροπανόλη. Πρέπει να φρέσκιστε ώστε τα αντικείμενα εκτύπωσης να μην έρχονται σε επαφή, διότι διαφορετικά ο συμπληρωματικός παρασκευής παραμερισμός υποβαθμίζεται από σκεύες.

Η συμπληρωματική εκφύτηση:
Διεύρυντες τη συμπληρωματική εκφύτηση 15 λεπτά μετά την τελευταία επαφή με ισοπροπανόλη. Πρέπει να φρέσκιστε ώστε τα αντικείμενα εκτύπωσης να μην έρχονται σε επαφή, διότι διαφορετικά ο συμπληρωματικός παρασκευής παραμερισμός υποβαθμίζεται από σκεύες.

Η συμπληρωματική εκφύτηση:
Διεύρυντες τη συμπληρωματική εκφύτηση 15 λεπτά μετά την τελευταία επαφή με ισοπροπανόλη. Πρέπει να φρέσκιστε ώστε τα αντικείμενα εκτύπωσης να μην έρχονται σε επαφή, διότι διαφορετικά ο συμπληρωματικός παρασκευής παραμερισμός υποβαθμίζεται από σκεύες.

Η συμπληρωματική εκφύτηση:
Διεύρυντες τη συμπληρωματική εκφύτηση 15 λεπτά μετά την τελευταία επαφή με ισοπροπανόλη. Πρέπει να φρέσκιστε ώστε τα αντικείμενα εκτύπωσης να μην έρχονται σε επαφή, διότι διαφορετικά ο συμπ

*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 ververst. 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 achterlijvend stof van kunststof voorzichtig met perslucht. Spoel de printobjecten vervolgens enkele seconden met verse isopropanol. Droog de printobjecten nogmaals zorgvuldig met perslucht.

Nabelichting:

Voer de nabelichting pas 15 minuten na het laatste contact met isopropanol uit. Zorg dat de printobjecten elkaar niet overlappen of raken, omdat anders door schaduwwerking geen volledige polimerisatie plaatsvindt.

De nabelichting kan worden uitgevoerd met de volgende apparaten:

Nabelichtingsapparaat	Programma	
Bijvoorbeeld: xenonflitsapparaat Otoflash G171	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 aandrukkracht en een laag toerental. Dit garandeert een gelijklvend resultaat en verkleint bovendien het risico van ongewenste sporen van bewerking.

Gebruik voor het bijlijpen van de ondersteuningsresten bijvoorbeeld een hardmetaal 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 en fijne rubberen polijspunten te bewerken. Een vergelijkbaar resultaat kan ook worden bereikt met schuurpapier, eventueel met verschillende korrelgroottes. Om een hoogglansoppervlak te verkrijgen, moet het object eerst voor gepolijst worden met puimsteen.

Verwijder de puimsteenresten vervolgens zorgvuldig onder stromend water met een borsteltje.

Bewerk het object tot slot zonder overmatige druk met een polijstschijs en hoogglanspolijstpasta voor een hoogglanspolish.

Individualisering:

Voor een ultra-esthetische restauratie kan **V-Print dentbase** met een composit op elk moment worden geïndividualiseerd of gekarakteriseerd. Ruw het restauratieoppervlak op door slijpen of gristralen (Al_2O_3 / 1 - 2 bar/50 tot 125 μm). Verwijder stofresten zorgvuldig met een stoomreiniger of ultrasoontwaterbad (vrij van oplosmiddelen). Droog de restauratie vervolgens met lucht. Breng een geschikt adhesiesysteem aan volgens de gebruiksinformatie. Neem de gebruiksaanwijzingen voor de betreffende individualiseringssystemen in acht.

Voorbereiding lijmvlakken:

Controleer de pasvorm van de prothesetanden voordat u deze vastlijmt. Als het contact niet optimaal is, brengt u eventueel correcties op de tand aan.

Voor een optimale hechting moeten de lijmvlakken van de restauratie van **V-Print dentbase** worden opgeruwd met aluminiumoxide (1 - 2 bar/50 tot 125 μm). Verwijder gristraalresten zorgvuldig met een stoomreiniger en/of ultrasoontwaterbad. De restauratie moet vervolgens grondig worden gedroogd. Een afsluitend reinigen met medische alcohol is mogelijk.

Voor de bevestiging van prothesetanden/-segmenten in het werkstuk van **V-Print dentbase** moet een geschikt bevestigingsmateriaal worden gebruikt (bijv. **CediTEC VOCO**).

De hechting kan uitharden in een drukvat bij max. 55°C/2 - 6 bar.

Afsluitende reiniging:

Reinig het object grondig. Grove resten kunnen worden verwijderd met een stoomreiniger. De afsluitende reiniging kan worden uitgevoerd door het object kort in een onverwarmd ultrasoontwaterbad te plaatsten. Olieachtige of vetige verontreinigingen kunnen worden verwijderd met een tensideoplossing in plaats van water.

Desinfectie:

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

Aanwijzingen, voorzorgsmaatregelen:

- Gebruik **V-Print dentbase** alleen intraoraal als het volledig gepolymeriseerd is.
- Neem het proces voor nabewerking in acht.
- Contact tussen niet-uitgehard **V-Print dentbase** 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 geschilderde mondbescherming en/of het gebruik van een afzuiginstallatie wordt aanbevolen.
- Onze aanwijzingen en/of adviezen ontslaan u niet van de verplichting om door ons geleverde preparaten te controleren op hun geschiktheid voor de beoogde toepassingen.

Opslag:

Bewaren bij 15°C-28°C. Sluit de fles onmiddellijk na gebruik weer af. Het materiaalhardt 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 dentbase** zijn opgetreden of hadden kunnen optreden, moeten aan VOCO GmbH en de verantwoordelijke autoriteiten worden gemeld.



Brugsanvisning MD EU Medicinsk udstyr

Produktbeskrivelse:

V-Print dentbase er et lyshårdende kunststof til generativ fremstilling af protesebaser til den aftagelige protese i CAD/CAM-teknikken.

Indikationer:

Udtagelige protesebaserr

Kontraindikationer:

V-Print dentbase indeholder (meth)akrylater og phosphinoxid. **V-Print dentbase** bør ikke bruges i tilfælde af kendt hypersensitivitet (allergi) over for materialets indholdsstoffer.

Patientmålgruppe:

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

Egenskaber:

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

Bruger:

V-Print dentbase 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 udtagelige protesebaser. Softwarene samt dentalscannerne skal være i overensstemmelse med de gældende lokale retningslinjer for medicinsk udstyr og muliggøre udformningen af det patientspecifikke design som STL-filformat.
CAM-software	Software til forberedelse af printobjektet. Komponenten ændres ikke herved. Der skabes kun strukturer, der muliggør 3D-print. For eksempel: - Autodesk Netfabb version 2020 eller nyere for SolFlex 3D-print.

Under software som medicinsk udstyr (Software as Medical Device SaMD) forstår man standalone (selvstændigt) 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 delfabrikantene, 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 anvendelses.

PAS PÅ: Uautoriserede ændringer af prosessapparater, parametre eller software kan medføre, at slutobjektet fra **V-Print dentbase** ikke lever op til specifikationerne.

Anvendelse:

Forberedelse:

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

- Min. vægttykkelsen på protesebasen må ikke være mindre end 2,0 mm.
- Indvendige kanter afrundes på den udvendige side.

Tandfordybringen (alveole) skal have fat i mindst 1,0 mm af tandhalsen.

Forberedt et printobjekt med CAM-software.

Forarbejdning:

Bemærk: Anvend separate materialekar og rengøringsbade til hvert printmateriale, så krydkontamineringer undelukkes.

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

Start printobjektet efter 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, torres og lyshærdes for at sikre de påkrevede produktekvenskaber. Du finder en detaljeret udførelse af de tidligere nævnte trin under **Efterbearbejdning**.

Efterbearbejdning:

Rengøring

Til rengøring skal der anvendes isopropanol (renhed $\geq 98\%$) som rengøringsoplosning i et rengøringsapparat. Som rengøringsapparat kan der både anvendes et uopvarmet ultralydsbad og et uopvarmet omrøringsbad.

Printobjekterne skal rengøres i to eller tre trin. Placer de urensede printobjekter i rengøringsbadet på en sådan måde, at eventuelle åbnninger peger nedad. Anvend en pincet eller passende dykdurve til fyldning af badene. Sørg for, at printobjekterne ikke rører hinanden ved rengøringen.

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

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

Derefter skal printobjekterne tørres forsigtigt med trykluft. Hvis der efter sluttrengeingen stadig befinner sig harpiksrester på printobjektet, eller hvis der kommer ud af underskæringer ved tørringen, kan printobjektet endnu en gang komme ud af underskæringer ved tørringen.

Forberedelse af lyshærdning:

Jern supportstrukturen forsigtigt og uden at bruge kræfter inden lyshærdningen ved hjælp af et roterende instrument så tæt på printobjektet som muligt. Anvend et udsgningsanlæg. Fjern forsigtigt resterende kunststofstof med trykluft. Sky printobjekterne efterfølgende i nogle sekunder med frisk isopropanol.

Tor atter printobjekterne grundigt med trykluft.

Lyshærdning:

Jern opmarksom 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	2 x 2000 blitz	Efter 2000 blitz overholderes en afkoldningsfase 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 prætryk og reducerer omdrejningstal. Dette sikrer et ensartet resultat og reducerer desuden faren for unskede bearbejdningsspår. Anvend f.eks. en fintandet hårdmetalfræser til slibning af supportstrukturen. Den kan også anvendes til efterfølgende forarbejdning af specielle strukturer. For at opnå en formsluttende slibning f.eks. mellem supportdestykke og printobjekt kan det anbefales at bearbejde overfladen i det pågældende område med grovere eller finere gummipladermaskiner. Et tilsvarende resultat kan også opnås med silbepapir evt. ved hjælp af cornstarchornstørrelser.

Forpolér først objektet med pimpsten for at fremstille en overflade med højglans. Fjern derefter pimpstensrester grundigt under rindende vand og ved hjælp af en borste.

Bearbejd derefter objektet til højglanspolering med en polerskive og højglanspolerstangspasta uden at trykke for hårdt.

Individuel tilpasning:

For at opnå en højæstetisk restauratie kan **V-Print dentbase** altid tilpasses individuelt eller karakteriseres med komposit. Gør restaurationsfladen ruhva. For slibning eller sandblæsning (Al_2O_3 / 1 - 2 bar/50 - 125 μm). Fjern stovrester omhyggeligt vha. en damprens eller vandultralydsbad (uden oplosningsmidler). Tor derefter restaurationen med luft. Påfør et egnet adhesiv-system i henhold til brugsanvisningen. Overhold brugsanvisningerne for de pågældende individualiseringssystemer.

Forberedelse af limfader:

Kontrollér inden fastklæbning, at protesetänderne passer. Ved generende kontaktfader foretages korrektioner på tanden.

Opná en optimal forbindelse ved at gøre restaurationslimfader af **V-Print dentbase** ru med aluminiumoxid (1 - 2 bar/50 - 125 bar). Fjern silbemedlesterne omhyggeligt ved hjælp af en damprens eller/og en vandultralydsbad. Restaurationslimfader skal derefter torres grundigt. Den kan foretages en afsluttende rengøring med medicinsk alkohol.

Til fastgørelse af protesetänder/segmenter i én af **V-Print dentbase** skal der anvendes et egnet fastgørelsesmateriale (f.eks. **CediTEC VOCO**). Hærdningen af fastklæbningen kan ske i trykkoger ved maks. 55 °C og 2 - 6 bar.

Slutrengeing:

Rengør objektet grundigt. Grove rester kan fjernes med dampstråleren. Den afsluttende slutrengeing kan ske vha. kort opbevaring i et ikke opvarmet rengøringsbad. Til at fjerne olieholdige eller fedtede urenheder kan man anvende en tensid-oplosning i stedet for vand.

Desinfektion:

Objekter, der er fremstillet af **V-Print dentbase**, kan desinficeres med desinfektions-oplosninger på alkohol- eller aldehydbasis (f.eks. etanol ($\geq 70\%$), MD 520 fra Dür, Cavex Impre Safe fra Cavex).

Overhold fabrikanternes brugsanvisninger.

Anvisninger, forholdsregler:

- Anvend kun **V-Print dentbase** intraoralt i komplet polymeriseret tilstand. Overhold efterbearbejdningssprocessen.
- Kontaktene mellem ikke hærdet **V-Print dentbase** 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 damp og/eller stov. Det anbefales at bære et egnet mundbind og/eller at anvende udsgningsanlæg.
- Vores anvisninger og/eller vejledning fritager ikke brugerne for selv at kontrollere om produkter, der leveres af os, egner sig til de tilstede anvendelsesformål.

Opbevaring:

Opbevaring ved 15 °C – 28 °C. Luk flasken igen straks efter brug. Materialehælder under lysbestrålning. Efter udlobsdatoen 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 patient, 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 dentbase**, skal meldes til VOCO GmbH og de ansvarlige myndigheder.

Tuotekuvauksia:

V-Print dentbase on valokovetteinen muovi, joka on tarkoitettu irrotettavien protteesien pohjien lisäävään valmistukseen CAD/CAM-teknikassa.

Käyttöohjeet:
 Irrotettavat protteesipohjet
Vasta-aihheet:

V-Print dentbase sisältää (met)akrylaattia ja fosfinioksidiä. Mikäli potilaan tiedetään olevan ylherkkä (allerginen) näille **V-Print dentbase** aineosille, tuotetaan se iässä käyttää.

Potilaskohderyhmä:

V-Print dentbase voidaan käyttää kaikilla potilailta ilman ikääntä tai sukupuoleen liittyviä rajoituksia.

Suorituskyky:

Tuotteen suorituskyky on käyttötarkoitukseen edellyttämien vaatimusten ja asianomaisten laitennormien mukaisista.

Käyttäjät:

V-Print dentbase käyttävä hammaslääketieteellisen ammattikoulutuksen saaneet käyttäjät.

Laitteisto- ja ohjelmistovaatimukset

CAD-ohjelmisto ¹ Hammaskanneri	Irrotettavien protteesipohjien suunnitteluun ja muotoiluun tarkoitettu ohjelmisto. Ohjelmiston ja hammaskannerin on oltava lääkinnällisiä laitteita koskevien voimissa olevien palkallisten määristyysten mukaisia, ja niiden on mahdollistettava potilashkohtainen muotiluiljan luonti STL-tiedostomuodossa.
CAM-ohjelmisto	Tulostuksen valmisteluun tarkoitettu ohjelmisto. Itse osaa ei muuta. Tässä luodaan ainoastaan rakenteet, jotka mahdollistavat 3D-tulostuksen. Esim.: - Autodesk Netfabb versio 2020 tai uudempi 3D-tulostukseen SolFlex-laitteella.

¹Ohjelmisto lääkinnällisenä laitteena (**Software as Medical Device, SaMD**) tarkoittaa itsenäistä ohjelmistoa, joka on lääkinnällinen 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 käytävänsä ohjelmat, laitteet ja/tai objektit suunniteltu ja salittu käytettäväksi kyselyessä tarkoituksessa.

HUOMIO: Luvattomat mutokset prosessilaitteissa, parametreissä tai ohjelmistossa voivat johtaa siihen, että **V-Print dentbase** -materiaalista valmistettiin lopullinen objekti ei ole spesifikaatioiden mukainen.

Käyttö:**Valmistelu:**

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

- Proteesipohjan seinänmäärä vahvuus ei saa olla alle 2,0 mm.
- Pyöräistä ulkopintojen sisäpuoliset reurat.
- Hammaskuopassa (alveoli) hammaskaulan tulisi olla vähintään 1,0 mm.

Valimistelee tulostus CAM-ohjelmiston avulla.

Työstö:

Huomautus: Ristikontaminaatioiden välttämiseksi käytä jokaiselle tulostusmaterialeille erillistä materiaalialalta ja puhdistushaudetta.

Materiaaliallassa tulee täytäntää juuri ennen tulostuksen aloittamista. Varmista, että materiaalissa on mahdollisimman vähän ilmakupula, ja huomioi täytötöitä astilla täytäntääsä.

Aloita tulostus ja noudata aiemmin valitsemiasi parametreja.

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

Vaadittuja toteumatinauskuksien varmistamiseksi tulostusobjektiin on puhdistettava, kuivattava ja jälkitövitetty. Nämä vaiheet on kuvattu yksityiskohtaisesti kohdassa **Jälkikäsittely**.

Suoitus: Kaada tulostuksen jälkeen materiaalialtaaseen jäljelle jäänyt materiaali takaisin alkuperäisäältöön (käytä tarvittaessa ruostumattomasta teräksestä valmistettua siviliä). Tämä mahdollistaa materiaalialtaan tarkastamisen ja tulostusmaterialeihin optimaalisen säilytyksen.

Jälkikäsittely:**Puhdistaminen**

Puhdistusta varten puhdistuslaitteeseen tulee käyttää puhdistusliuksena isopropanolia (puhtausaste $\geq 98\%$). Puhdistuslaitteeseen voidaan käyttää joko ultraäänihaudetta ilman lämmitystä tai sekoitettavaa haudetta ilman lämmitystä. Tulostusobjektiin on puhdistettava kahdesa tai vihatohtoisesti kolmessa vaiheessa. Aseta puhdistamattomat tulostusobjektit puhdistushauteeseen niin, että mahdolliset aukot osoittavat alaspäin. Käytä hautoiden täytäntämiseen piinsettejä tai vastaavia upotuskoreja.

Varmista, että tulostusobjektit eivät kosketa toisiaan puhdistukseen aikana.

	Ultraäänihauda	Sekoittava hauda
Espuhdistus (valinnainen)	Espuhdistaa tulostusobjekti varovasti upottamalla ne useita kertoja isopropanolia sisältävään keittilasiin.	
Karkea puhdistus*	3 minuuttia – voidaan käyttää useaan kertaan	3 minuuttia – voidaan käyttää useaan kertaan
Lopullinen puhdistus	2 minuuttia – puhdas puhdistushauda	2 minuuttia – puhdas puhdistushauda

*Huomautus: Hauteen puhdistusteho vähenee jokaisesta käytökkerran 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 tulostusobjekti on kuivattava varovasti paineimalla. Jos tulostusobjektiin on lopullisen puhdistuksen jälkeen vielä hartsijäämät tai niitä valuu alapinnasta kuivumiseen aikana, tulostusobjekti voidaan upottaa vielä kerran hetkeksi puhdistushauteseen. Kuivaa objekti tämän jälkeen uudelleen.

Jälkikovetuksen valmistelu:

Häräitsevät tukirakenneet voidaan poistaa ennen jälkikovetusta varovasti ja hellävaroen pyörivällä instrumentilla mahdollisimman lähestä tulostusobjektiä. Käytä imulatetta. Poista jäljelle jäävä muovipöly varovasti paineimalla. Huuhtele tulostusobjekti sen jälkeen muuttamaan sekunnin ajan puitaalla isopropanolia. Kuivaa tulostusobjekti vielä kerran huolellisesti paineimalla.

Jälkikovetus:

V-Print dentbase sisältää (met)akryylaattia ja fosfinioksidia. Mikäli potilaan tiedetään olevan ylherkkä (allerginen) näille **V-Print dentbase** aineosille, tuotetaan se iässä käyttää.

Potilaskohderyhmä:
V-Print dentbase voidaan käyttää kaikilla potilailta ilman ikääntä tai sukupuoleen liittyviä rajoituksia.

Suorituskyky:

Tuotteen suorituskyky on käyttötarkoitukseen edellyttämien vaatimusten ja asianomaisten laitennormien mukaisista.

Käyttäjät:

V-Print dentbase käyttävä hammaslääketieteellisen ammattikoulutuksen saaneet käyttäjät.

Laitteisto- ja ohjelmistovaatimukset

Valokovetuslaitte	Ohjelma	
Esim.: Valokovetuslaitte kseen-valolla Otoflash G171	2 x 2000 salamavaloa	2 000 salamavalon jälkeen tulosten annetaan jäähytä vähintään 2 minuutin ajan kannen ollessa avattuna. Käänä tuloste ja valokoveta vielä kerran 2 000 salamavalon verran.

Katso myös liitteenä oleva resurssiluettelo.

Loppukäsittely:

Täytäksentelyyn pääsääntöisesti alhaista puristuspainetta ja alhaista kierroslukua. Tämä takaa yhtenäisen tuloksen ja vähentää lisäksi käsittelystä tahtomasti aiheutuvia jälkiä vaaraa.

Käytä tulkin hiontaan esimerkiksi hiengampahtia kovametalliyrysintä.

Sitä voidaan käyttää myös erityisten rakenteiden jälkikäsittelyyn.

Muotoutuen hionnan takaamiseksi esim. tuen ja tulostusobjektiin välissä suosittelaan kyseisen pinnan käsittelyä karkeammilla tai hiennomilla kunnilla ilmiluotiskäällillä. Asiamukainen tulos voidaan saavuttaa myös hiomapaperilla, jonka rakeus valtaa tarpeen mukaan.

Erittäin kiiltävän pinnan aikaansaamiseksi objekti tulee ensin kiillotettava hohkaviljellä. Sen jälkeen hohkaviljäämät on poistettava huolellisesti jukosevalla vedellä ja harjalla.

Lopuksi objektiin pinta kiillotetaan kiillotuslaikalla ja kiillotustahalla ilman liiallista voimaa.

Yksilöinti:

Erittäin esteettisen työn aikaansaamiseksi **V-Print dentbase** voidaan aina yksilöidä tai karakteroida yhdistelmämuovilla. Karhenna restauration pinta hiomalla tai puhaltaamalla ($\text{Al}_2\text{O}_3 / 1-2 \text{ bar} / 50-125 \mu\text{m}$). Poista pölyjäämät huolellisesti höyrypesurilla tai vesulitraänihautteessa (ilmari liuottimia). Kuivaa restauration sitten ilmalla. Levitä pintaan sopivaa sidosainetta käyttöohjeen mukaisesti. Yksilöintiin käytettävien järjestelmien käyttöohjeita on dudotettava.

Liimapintojen valmistelu:

Tarkista hammaspoteesien sopivuus ennen sidostamista. Jos kosketuskohdissa on korjattavaa, suorita korjaus ja tarvittaessa hampaassa.

Optimaalisen sidoksen aikaansaamiseksi **V-Print dentbase** -materiaalista valmistetun liimapinnan ja karkeammalla alumiinioksidilla (1-2 bar / 50-125 μm). Poista puhalusjäämät huolellisesti höyrypesurilla ja/tai vesulitraänihautteessa. Restauraatio kuivataan lopuksi huolellisesti. Restauraatio voi lopuksi puhdistaa lääketieteellisellä alkoholilla.

Hammasproteesien/ospoteesien kiinnittämiseen **V-Print dentbase** -materiaalista valmistettu yhdistelmä (VOCO CeditEC VOCO).

Liimapunkien kovetus voidaan tehdä paineastiassa enintään 55 °C:n lämpötilassa ja 2–6 barin paineella.

Lopullinen puhdistus:

Puhdistuksen jälkeen tulostusobjektiin perusteellisesti. Poista ensin suuremmat jäämät höyrystuikkula. Lopullisen puhdistuksen jälkeen voidaan asettamaan objektiin lyhyesti lämmittämättömään, vedellä täytettyyn ultraäänihautteeseen.

Öljy- tai rasvapitoisten epäpuhtauksien poistoon voidaan käyttää veden sijasta tensidiliuosta.

Desinfiointi:

V-Print dentbase -materiaalista valmistetut objektit voidaan desinfioida alkoholilla tai aldehydytipohjaisella desinfiointiliukosella (esim. etanolilla ($\geq 70\%$), MD 520 -desinfointilaipulla (Dür) tai Cavex Impre Safe -desinfointilaipella (Cavex)).

Noudata valmistajan käyttöohjeita.

Huomautus, varotoimenpiteet:

- Käytä **V-Print dentbase** -materiaalia suun sisäiseksi vain täysin polymerisoituneessa tilassa. Huomioi jälkikäsittelyprosessi.

- Jos **V-Print dentbase** ei ole kokettanut ja se joutuu kosketuksiin ihon/limalakon vali silmien kanssa, voi ilmetä lievää ärsytystä. Kosketusta koverttumattoman materiaalin välillä välttää. Suojavaiteiden käyttö on suositeltavaa. Tämän läksiksi tulee välttää höyrjen ja/tai pölyn sisäänhengittämistä. Sopivan suusojaimeen ja/tai ilmalaitteistoon käyttö on suositeltavaa.

- Anttamamme tiedot tai neuvoit eivät vapaata käytäjää velvollisuudesta arvioida itsemittamme tuotteiden soveltuvuutta aiuttuvaan käytöön.

Säilytys:

Säilytys 15–28 °C:ssa. Sulje pullo heti käytön jälkeen. Materiaali kovettuu valon vaikutuksesta. Ainetta ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivänään jälkeen.

Hävitäminen:

Hävitä tuote paikallisten viranomaismääräysten mukaisesti.

Ilmootusvelvollisuus:

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

Produktbeskrivelse:

V-Print dentbase er et lysherdende plastmateriale for generativ fremstilling av proteserbaser for uttakbare proteser i CAD/CAM-teknikk.

Indikasjoner:

V-Print dentbase inneholder (met)akrylater og fosfinoksid. **V-Print dentbase** må ikke brukes ved kjent overomfintlighet (allergier) overfor innholdsstoffene.

Pasientmålgruppe:

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

Egenskaper:

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

Bruk:

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

Krav til maskinvare og programvare

CAD-programvare ¹ Dentalskanner	Programvare for planlegging og utforming av uttakbare proteserbaser. Programvaren, inkludert dentalskanneren, må være i samsvar med gjeldende lokale forskrifter for medisinsk utstyr og gjøre det mulig å sende ut det pasient-spesifikerte designet som STL-datasett.
CAM-programvare	Programvare for klargjøring av utskriftsjobben. Komponenten endres ikke i prosessen. Det uttarbeides 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 del av medisinsk utstyr, men ikke en del av et medisinsk utstyr.

Produksjonsstøtter:**Klargjøring:**

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

- Minste vegtekjkelse på protesebasen må ikke underskride 2,0 mm.

- Avrund innleggende kanter på utsiden.

- Tannhulen (alveolen) bør omsluttet tannhalsen med minst 1,0 mm.

Klargjør utskriftsjobbet ved hjelp av CAM-programvare.

Bearbeiding:

Merknad: Bruk separate materialbrett og rengjøringsbad for hvert utskriftsmateriale for å unngå krysskontaminerings.

Materialekart skal fylles inn med utdørlig materiale for utskriftsprosessen. Sørg for at materialet følles inn så fritt for bobler som mulig, og ta hensyn til fyllingsnivået.

Start utskriftsjobbet, og ta hensyn til parameterne du valgte tidligere.

Etter utskriftsprosessen er fullfort, arbeføles en avdryppinstid på ca. 10 minutter. Fjern deretter de trykte objektene forsiktig fra konstruksjonsplattformen.

De trykte objektene må rengjøres, tørkes og etterkoples for å sikre de nødvendige produktegenskapene. En detaljert forklaring av trinnene finner du under **Etterbehandling**.

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

Etterbehandling:**Rengjøring**

Isopropanol (renhet $\geq 98\%$) skal brukes som rengjøringsløsning i et rengjøringsapparat for rengjøring. Både et oppvarmet ultralydbad og et oppvarmet 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 pinssett eller egne nedsenkingskurver for å hylle badene.

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

	Ultralydbad	Omrøringsbad
Forrenjing (Ved behov)	Forrenjer de trykte objektene forsiktig ved å dyppe dem gjentatte ganger i et beger med isopropanol.	
Grovrenjing*	3 minutter – Gjenbrukbar	3 minutter – Gjenbrukbar
Sluttrenjing	2 minutter – Bad med frisk rengjøringsløsning	2 minutter – Bad med frisk rengjøringsløsning

*Merknad: Badets rengjøringssevne avtar med flere ganger bruk. Harpiksrestre 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 trykkluft. Hvis det fortsatt er harpiksrester på det trykte objekti etter den siste rengjøringen, eller hvis de kommer ut fra skår under torkingen, kan det trykte objekti dypes kort ned i det siste rengjøringsbadet igjen. Deretter må tørkeprosessen gjentas.

Forberedelse til etterekspонering:

Førstyrrende støttestrukturer kan for etterekspонeringen skilles forsiktig og uten kraft mest mulig direkte fra det trykte objektet med et roterende instrument. Bruk oppusgsinntrening. Fjern resterende plaststov forsiktig med trykkluft. Skyll deretter det trykte objektet med ren isopropanol i noen sekunder. Tørk det trykte objektet forsiktig med trykkluft.

Etterekspонering:

Utfør etterekspонeringen først 15 minutter etter siste kontakt med isopropanol. Sorg for at de trykte objektene ikke overlapper eller berører hverandre, da etterpolymeriseringen ellers vil svekkes på grunn av skyggedannelse. Etterekspонering kan utføres med følgende enheter:

Ustyr til etterekspонering	Program	
For eksempel: Xenon-blitsnet Otoflash G171	2 x 2000 blixter	Etter 2000 blixter må det følge en avkjølingsfase på minst 2 minutter med åpent deksel. Snu deretter og eksponer på nytt med 2000 blixter.

Se også vedlagt ressursliste.

Sluttbehandling:

Bruk generelt lavt kontaktrykk og redusert turtall. Dette garanterer et holdbart resultat og reduserer dermed faren for uønskede bearbeidingsspor.

Bruk for eksempel en fintforbundet hardmetalfries til sliping av støtteansatene.

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 gummipoler. Det kan også oppnås et tilsvarende resultat med slipepapir, om nødvendig i forskjellig korning.

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

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

Individualisering:

Før en hoyestetisk behandling kan **V-Print dentbase** når som helst individualiseres eller tilpasses med komposit. Ru opp restaureringsoverflaten ved hjelp av sliping eller sandblåsing (Al_2O_3 , 1–2 bar / 50 til 125 µm). Fjern stoverester grundig med dampvaskereller i et vannultralydbad (uten løsemidler). Tork deretter restaureringen med luft. Påfør et egnet selvklebende system i henhold til bruksanvisningen. Folg bruksanvisningene til de enkelte individualiseringssystemene.

Klargjøring av limflatene:

Før innlimming må du kontrollere pasningen av protesettene. Ved forstyrrende kontaktpunkter må tannen eventuelt korrigeres.

For en optimal limforbindelse må limflatene til restaureringen med **V-Print dentbase** rues opp med aluminiumoksid (1–2 bar / 50 til 125 µm). Rester fra sandblåsinga må fjernes nøyde ved hjelp av en dampvasker og/eller et ultralydbad. La restaureringen deretter tørke grundig. Rengjøring med medisinsk alkohol til slutt er mulig.

Bruk et egenfestemateriale (f.eks. **Ceditec VOCO**) for å feste protesettene/segmentene i arbeidsenet med **V-Print dentbase**.

Limingen kan herdes i trykkhodet ved maks. 55 °C og 2–6 bar.

Sluttrensing:

Rengjør objektet grundig. Fjern grove rester med dampstråle. Den avsluttende sluttrensinga kan gjennomføres som kort nedsenking i oppvarmet vannultralydbad. I stedet for vann kan det brukes en tensidlosning for å fjerne olje- eller fettholdig forurenning.

Desinfeksjon:

Gjenstander fremstilt med **V-Print dentbase** kan desinfiseres med alkohol- eller aldehydbaserte desinfeksjonslösninger (f.eks. etanol (≥ 70 %), MD 520 fra Dür, Cavex Impre Safe fra Cavex). Folg produsentens bruksanvisning.

Merknader, sikkerhetsstiltak:

- Bruk kun **V-Print dentbase** intraoralt når det er ferdig polymerisert. Overhold etterbehandlingsprosessen.
- Kontakt mellom ubehandlet **V-Print dentbase** 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 stov. Bruk av egnet munnbind og/eller bruk av oppusgsinntrening anbefales.
- Våre merknader og/eller råd frirer deg ikke fra å kontrollere om produktene som leveres av oss, er egnet til det tiltenkte formålet.

Laging:

Oppbevaring ved 15–28 °C. Lukk flasken umiddelbart etter bruk. Materialelet stivner når det utsettes for lys. Ikke bruk produktet etter utløpsdatoen.

Kassering:

Produktet må avfallsbehandles i henhold til lokale forskrifter.

Meldeplikt:

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

SV

Bruksanvisning

MD EU Medicinteknisk produkt

Produktbeskrivning:

V-Print dentbase er en ljushårdende plast for generativ tillverkning av protesbasar for avgangbara proteser inom CAD/CAM-teknik.

Indikationer:

Uttagbara proteser

Kontraindikationer:

V-Print dentbase inneholder (met)akrylat og fosfinoxid. **V-Print dentbase** ska ikke anvendes vid känd hypersensitivitet (allergi) mot något av innhållet.

Patientmålgrupp:

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

Prestandaegenskaper:

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

Användare:

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

Krav på maskin- och programvara

CAD-mjkvvara ¹	Programvara för planering och utformning av uttagbara proteser. Programvara, inklusive dentalscanner, måste uppfylla tillämpliga lokala specifikationer för medicintekniska produkter och möjliggöra utmatning av den patientspecifika designen som STL-datasats.
---------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

CAM-mjkvvara	Programvara för förberedelse av utskriftsjobbet. Komponenten ändras inte. Endast struktur som möjliggör 3D-utskrift skapas. Till exempel: - Autodesk Netfabb version 2020 eller senare för SolFlex 3D-utskrift.
--------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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

Tillverkningssystem	Till exempel: VOCO SolFlex 170 VOCO SolFlex 350 VOCO SolFlex 650 VOCO SolFlex 170 HD
Ljushårdningsapparater	Till exempel: Otoflash G171

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

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

Klarleg i förråg om de program, anordningar och/eller objekt som ska användas är upformade och godkända för respektive tillämpningar.

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

Användning:

Förberedelser:

För CAD-konstruktion enligt indikationerna måste följande konstruktionsvillkor beaktas:

- Minsta väggjocklek på protesbasen får inte underskrida 2,0 mm.
- Runda av innerkanterna på utsidan.
- Hålrummet för tandroten (alveol) ska omsluta tandhalsen minst 1,0 mm.

Förbereder ett utskriftsjobb med hjälp av CAM-mjkvvara.

Bearbeitning:

Obs: Använd separata materialbehållare och rengöringsbad för varje utskriftsmaterial för att undvika korskontaminerings.

Materialbehållaren ska fyllas omedelbart innan utskriften startas. Undvik luftbubblor så mycket det går under påfyllningen med beaktande av fyllnadsnivån.

Starta utskriftsjobbet med hänsyn till de parametrar du tidigare har valt.

När utskriftsprocessen är klar rekommenderas en dropptid på cirka 10 minuter. Ta sedan försiktig bort de utskrivna objekten från konstruktionsplattformen.

Dessutom måste utskriftsobjekten rengöras, torkas och ljushårdas för att

dövändiga produktekspanserna ska kunna säkerställas. En detaljerad beskrivning av stegen ovan finns i **Efterbearbetning**.

REKOMMENDATION: När du har slutfört arbetet överför du restmaterial från materialbehållaren till originalbehållaren (använd vid behov en sikt i rostritt stål).

Detta gör du för att å ena sidan kontrollera materiaformen och å andra sidan möjliggöra optimal förvaring av utskriftsmaterialet.

Efterbearbetning:

Rengöring

Använd isopropanol (renhet ≥ 98 %) som rengöringslösning i en rengöringsenhet. Som rengöringsenheter fungerar både ett uppvärmt ultraljudsbad och ett uppvärmt omrörningsbad.

Utskriftsobjekten ska rengöras i två eller om så önskas i tre steg. Placer ej rengörda utskriftsobjekti i rengöringsbadet så att eventuella öppningar pekar nedåt. Använd en pincett eller passande sänkkorgar för att fylla baden.

Se till att utskriftsobjekten inte vidrör varandra under rengöring.

	Ultraljudsbad	Omräningsbad
Förberöring (valfritt)	Förberöra utskriftsobjektet noggrant genom att sänka ned dem flera gånger i en bågare med isopropanol.	
Grovrengöring*	3 minuter – kan användas flera gånger	3 minuter – kan användas flera gånger
Slutrengöring	2 minuter – Nytt rengöringsbad	2 minuter – Nytt rengöringsbad

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

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

Förberedelse ljushårdning:

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

Använd utsgussystem. Ta försiktigt bort eventuella rester av plastdamm med trykkluft. Skölj sedan utskriftsobjekten med ren isopropanol i några sekunder.

Torka försiktigt utskriftsobjekten igen med trykkluft.

Ljushårdning:

Utför inte ljushårdning förrän 15 minuter efter den senaste kontakten med isopropanol.

Se till att utskriftsobjekten inte ligger på eller vidrör varandra, annars påverkar skuggning efterpolimeriseringen.

Ljushårdning kan utföras med följande anordningar:

Ljushårdningsapparat	Program	
Till exempel: Blixtlampa Xenon Otoflash G171	2 x 2000 blixter	Efter 2000 blixter krävs en nedkjølingsfas på minst 2 minuter med öppet lock. Vänd och belys med 2000 blixter igen.

Se även: bifogad resurslista

Sluttbehandling:

Arbeta generellt med lågt presstryck och reducerad hastighet. Detta garanterar ett jämnt resultat och minskar dessutom risken för önskade märken från bearbetningen.

Använd till exempel en fintad hårdmetalfries för att slipa stödstamparna.

Denna också används för senare bearbetning av speciella strukturer.

För att kunna genomföra en precis slipning, t.ex. mellan stödstamp och utskriftsobjekt, rekommenderar vi att du bearbetar ytan i respektive område med grövre eller finare gummipoler. Ett motsvarande resultat kan även uppnås med slipparker, vid behov med olika kornstorlek.

För att uppnå en hogblank yta, polera först objekten med pimpsten.

Ta sedan bort rester av pimpsten noggrant under rinande vatten med hjälp av en borste.

Bearbeta objekten för högglanspolering med polerskiva och högglanspolerpasta utan att trycka för kraftigt.

Individualisering:

För en estetisk tilltalande lagning kan **V-Print dentbase** när som helst individualiseras eller karakteriseras med komposit. Rugga upp lagningens yta genom att slipa eller blästra (Al_2O_3 , 1–2 bar/50–125 µm). Avlägsna rester av damm nogränsande eller ultraljudsbad (fritt i lösningsmedel). Torka sedan lagningen med luft. Applicera ett lämpligt adhesivsystem enligt användningsinformationen. Bruksanvisningen för respektive individualiseringssystem måste beaktas.

Förberedelse av limytor:

Kontrollera proteständernas passform innan limningen. Vid felaktig kontakt ska korrigering ske på tanden.

För en optimal förbindelse ska lagningens limytor av **V-Print dentbase** ruggas upp med aluminiumoxid (1–2 bar/50–125 µm). Avlägsna rester av blästermedel nogränsande eller ultraljudsbad (fritt i lösningsmedel).

Låt därefter lagningen torka ordentligt. Avslutat rengöring med medicinsk alkohol är möjlig.

Använd lämpligt fastmedel (t.ex. **Ceditec VOCO**) för att fästa proteständer/segment i arbetsytiken med **V-Print dentbase**.

Limketten kan härdas i tryckkårl vid max. 55 °C och 2–6 bar.

Slutrensing:

Rengjör objektet grundig. Fjern grove rester med dampstråle. Slutrensing kan utföras genom att produkten förvaras kort i ett uppvärmt ultraljudsbad med vatten. För att få bort oljiga eller feta föroreningar kan du använda en tensidlösning för den vatten.

Desinfektion:

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

Information, försiktighetsåtgärder:

- **V-Print dentbase** ska endast användas intraoralt i ett fullständigt polymeriserat tillstånd. Observera efterbehandlingsprocessen.

- Kontakt mellan ej härdad **V-Print dentbase** och hud/slemhinnor och ögon kan ha en lätt irriterande verkan och bør undvikas. Vi rekommenderar att du bär skyddskläder. Se även till att inte andas i ångor och/eller damm. Vi rekommenderar användning av lämplig ansiktsmask och/eller utsugssystem.

- Våra anvisningar och/eller vår rådgivning befriar dig inte från att kontrollera om av oss levererade preparaten avseende deras lämplighet för den avsedda myndigheten.

Förvaring:

Förvaras vid 15 °C – 28 °C. Efter användning ska flaskan omedelbart återförlutas. Materialet hårdar under ljustrålning. Använd inte efter utgångsdatum.

Avfallshantering:

Produkten ska avfallshanteras enligt föreskrifter från lokala myndigheter.

Rapporteringsskyldighet:

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

Last revised: 2024-10



Phone +49 (4721) 719-00
Fax +49 (4721) 719-140
e-mail: marketing@voco.com
www.voco.dental



VC 60 BB6048 E1 1024 99 © by VOCO

voco

V-Print® dentbase

HU Használati utasítás
MD EU Orvostechnikai eszköz



Térkéleírás:
A V-Print dentbase egy fényre keményedő gyanta, amely kivehető protézisek alaplemezeinek CAD/CAM technikával történő generativ gyártására szolgál.

Javallatok:
Kivehető protézisek alaplemezei

Ellenjavallatok:
A V-Print dentbase (met)akrilátokat és foszfín-oxidot tartalmaz. A V-Print dentbase ezen összetevőivel szembeni ismert túlerékenység (allergia) esetén nem használható fel.

Beteg célcsoport:
A V-Print dentbase minden beteg esetében korra és nemre vonatkozó megkötesek nélküli alkalmazható.

Teljesítmény jellemezők:
A termék teljesítmény jellemezői megfelelnek a rendeltek szerinti követelményeknek és a vonatkozó termékszabványoknak.

Felhasználók:
A V-Print dentbase csak szakképzett fogászati személyzet használhatja.

Hardver- és szoftverkövetelmények

CAD-szoftver ¹	Szoftver kivehető protézisek alaplemezeinek tervezéséhez és kialakításhoz. A szoftver beleírja a fogászati szkennert is, meg kell felelnie az orvostechnikai eszközökre vonatkozó helyi előírásoknak, és lehetővé kell tennie a páciensspecifikus formatermelő eljárást STL adatállományként.
CAM-szoftver	Szoftver a nyomtatási feladatok eléréséhez. Az alkatrész 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 SolFlex 3D nyomtatáshoz.

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

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

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

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

Előzetesen tisztázza, hogy az Ön által használni kívánt programokat, készülékeket és/vagy tárgyat a megfelelő alkalmazásokhoz tervezett-e és engedélyezt-e.

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

A felhasználás módja:

Előkészítés:

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

- A protézisalap minimális falvastagsága nem lehet kevesebb, mint 2,0 mm.
- Kerekítse le a belsejű peremeket a külső oldalon.
- A fogmedemet (alveolus) legalább 1,0 mm-re kell lennie a fognyaktól.

Készítés elői egy nyomtatási feladatot a szeletelő szoftver segítségével.

Feldolgozás:

Megjegyzés: A keresztszennyeződés elkerülése érdekében használjon külön anyagtálcákat és tisztítófűrőket minden egyes nyomtatási anyaghöz.

Az anyagtálcát közvetlenül a nyomtatás megkezdése előtt kell megtölteni. Ügyeljen arra, hogy az anyagot lehetőleg buborékmentesen töltse be, figyelembe véve a telítősgépi szintet.

Indítsa el a nyomtatási feladatot, figyelembe véve az Ön által korábban kiválasztott paramétereiket.

A nyomtatási folyamat befejezése után kb. 10 perc csepegtetési idő ajánlott.

Üzzen nyatosan tisztálta el a nyomtatott tárgyat az építőlapról.

Ezenkívül a nyomtatott tárgyat meg kell tisztítani, meg kell száritani 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 anyagtálcából az eredeti tartályba (szükség esetén használjon nemesacél szűtőt). Ez az anyagtálcá ellenőrzésre szolgál, és lehetővé teszi a nyomtatási anyag optimális tárolását is.

Utófeldolgozás:

A tisztításhoz izopropanolt (tisztasága ≥ 98%) kell használni tisztítóoldatként egy tisztítókészülékben. Tisztítókészülékként fűtetten ultrahangfűrő és fűteten keverőfűrő egyaránt használható.

A nyomtatott tárgyat két, esetleg három lépésben kell megtisztítani. Atisztítálaton nyomtatott tárgyat úgy helyezze a tisztítófűrőbe, hogy az esetleges nyílások lefelé nézzenek. Használjon csipeszt vagy megfelelő sűlyesztőkosarakat a fűrők feltöltéséhez.

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

	Ultrahangos fürdő	Keverőfürdő
Előtisztítás (Választható)	A nyomtatott tárgyat óvatosan tisztítja elő úgy, hogy többször belemártja őket egy pohár izopropanolba.	
Durva tisztítás*	3 perc – többször felhasználható	3 perc – többször felhasználható
Végös tisztítás	2 perc – Friss tisztító fürdő	2 perc – Friss tisztító fürdő

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

A nyomtatott tárgyat ezután sűrített levegővel gondosan meg kell száritni. Ha a végös tisztítás után még minden vannak gyantamaradványok a nyomtatott tárgyon, vagy ha azon a szártás során kijönnek az alulvágásokból, akkor a nyomtatott tárgyat rövid időn át lehetséges, hogy merítene a végös tisztítófűrőre. A szártási folyamatot ezután meg kell ismételni.

Az utóvilágítás előkészítése:
Az utóvilágítás előtt óvatosan és erőteljes nélkül válassza le a tartószereket egy forgó eszközzel, lehetőleg a nyomtatott tárgyhoz minél közelebb. Használjon elszívó berendezést. Óvatosan távolítsa el a maradék műanyag port sűrített levegővel. Ezután néhány másodperc alatt friss izopropanollal öblítse le a nyomtatott tárgyat.

Óvatosan száritsa meg újra sűrített levegővel a nyomtatott tárgyat.

Utóvilágítás:
Az utóvilágítást csak 15 percig az utolsó izopropanollal való érintkezés után végezze el. Ügyelni kell arra, hogy a nyomtatott tárgyak ne fedjék egymást, illetve ne érjenek egymáshoz, mert az árnyékképződés miatt romlik az utólagos polimerizáció.

Az utóvilágítást a következő készülékekkel lehet elvégezni:

Utóvilágító készülék	Program	
Például: Xenon vaku egység Otoflash G171	2 x 2000 villanás	2000 villanás után legalább 2 percig tartó hűtési fázisra van szükség nyitott fedéllel. Ezután fordítás meg és világítás meg újra 2000 villanással.

Lásd még: a csatolt forráslistán

Végős 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 finom fogaszat kenyérfémmarró a tartóidomok lecsiszolásához.
Ez a speciális strukturált később kidolgozásához is felhasználható.

A formalázó csiszolás megalválosítása érdekében, pl. a tartóidom és a nyomtatott tárgy között, ajánlott a felületet a megfelelő területen durvább vagy finomabb gumipirospókkal megmunkálni. Használjon eredménytelen lehet elnöri csiszolópárolapot is, esetleg más szemcsemérettel.

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

Egyedi kialakítás:
A V-Print dentbase kompozitált bármikor egyére szabható vagy jellegzetessé tehető a rendkívül esztétikus ellátás érdekében. Csiszolja meg a fogpótlás felületét csiszolával vagy homokfúvával (Al_2O_3 / 1–2 bar / 50–125 °C). A formalázó csiszolással követően levegővel száritsa meg a fogpótlást. Vigyen fel megfelelő ragasztórendszert a használáti utasítás szerint. Az egyes egyedi kialakítási rendszerekre vonatkozó használati útmutatókat figyelembe kell venni.

A ragasztási felület előkészítése:
A beragasztás előtt ellenőrizze a protézisfogak illeszkedését. Azokon az érintkezési pontokon, ahol a fogprotézis letörhet, szükség szerint hajtson végre korrekciót.

Az optimalizált tapadás érdekében a V-Print dentbase fogpótlás ragasztófelületet aluminium-oxidossal (1 bar / 50–125 °C) fel kell erdesíteni. A homokfúvból származó forgásanyagot góztisztítóval és/vagy ultrahangos tisztítóberendezéssel alapsoljon el későbbi távítónál. A fogpótlást ezután alaposan meg kell száritni. Utolsó fázisként orvosi alkohollal tisztítható.

A V-Print dentbase munkadarabával a protézisfogak/szemgelek rögzítéséhez megfelelő rögzítőanyagot (pl. **Ceditec VOCO**) kell használni.

A ragasztás polimerizációs készülékeken kikeményíthető, max. 55 °C-on és 2–6 bar nyomáson.

Végős tisztítás:
Alaposan tisztítja meg a tárgyat. Először távolítsa el a durva maradványokat gózsugárral. A végős tisztítás nem fűtött ultrahangos vízfürdőben történő rövid ideig tartó elhelyezéssel lehet elvégezni. Az olajos vagy zsíros szennyeződések eltávolítására víz helyett tenzidoldt is használható.

Fertőtenítés:
A V-Print dentbase-ból készült tárgyk fertőtenítetők alkoholos vagy aldehid alapú fertőtenítő oldatokkal (pl. etanol ($\geq 70\%$), Dür MD 520, Cavex ImpreSafe). Vigye figyelembe a gyártó használati utasításait.

Megjegyzések, övíntekedések:
- A V-Print dentbase-t csak teljesen polimerizált állapotban szabad intraorálisan használni. Tartsa szem előtt az utófeldolgozás folyamatot.

- A nem kikeményedett V-Print dentbase bőrrel/nyálkahártyával és szemmel való érintkezése enyhén irritáló lehet, ezért kerülni kell. Védőréházt viselése ajánlott. Továbbá ügyeljen arra, hogy ne lelegezzen be gózokat és/vagy port. Megfelelő szájszámok viselése és/vagy elszívó berendezés használata ajánlott.

- Utánpótlások és/vagy tanácsaink nem mentesítik Önt az alól, hogy ellenőrizze az általunk szállított készítményeknek a szándékolt alkalmazási célakra való megfelelőséget.

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

Általmanlatítás:
A termék általmanlatítása a helyi hatósági előírások szerint történik.

Jelentési kötelezettség:

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

PL Instrukcja użycia MD UE Wyrób medyczny

Opis produktu:

V-Print dentbase to światłotwardzalne tworzywo sztuczne do generatywnego wytwarzania płyt protez ruchomych w technice CAD/CAM.

Wskazania:
Płyty protez ruchomych

Przeciwwskazania:

V-Print dentbase zawiera (met)akrylyn i tlenek fosfiny. W przypadku rozpoznanej nadwrażliwości (alergii) na składniki produktu V-Print dentbase należy zrezygnować z jego zastosowania.

Grupa docelowa pacjentów:

V-Print dentbase może być stosowany bez ograniczeń w wszystkich pacjentów, niezależnie od ich wieku i płci.

Właściwości:

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

Użytkownik:

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

Wymogi odnośnie sprzętu i oprogramowania

Oprogramowanie CAD ²	Oprogramowanie do planowania i projektowania płyt ruchomych protez żebowych. 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 drukowania. Element nie jest na tym etapie zmieniany. Tworzone są wyłączne struktury umożliwiające druk 3D. Na przykład: - Autodesk Netfabb wersja 2020 lub późniejsza do drukarki 3D SolFlex.

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

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

Patrz również: dodatkowa 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 dla odpowiednich zastosowań.

UWAGA: Wszelkie nieupoważnione zmiany wprowadzane w urządzeniach procesorowych, parametrach lub oprogramowaniu mogą skutkować niezgodnością obiektu końcowego z materiałem V-Print dentbase ze specyfikacjami.

Zastosowanie:

Przygotowanie:

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

- Należy zachować minimalną grubość ściany płyty protezy wynoszącą 2,0 mm.
- Należy zaokrąglić wewnętrzne krawędzie od strony zewnętrznej.
- Zeboddol powinien obejmować szyjkę zęba na co najmniej 1,0 mm.

Przygotować zadanie drukowania za pomocą oprogramowania do CAM.

Sposób użycia:

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

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

Należy uruchomić zadanie wydruku z uwzględnieniem wcześniejszej wybranych parametrów.

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

Ponadtto należy wyczyścić, osuszyć i poddać obiekty końcowej polimeryzacji, aby zapewnić wymagane właściwości wyrobu. Szczegółowy opis wymienionych krokach znajduje się w części Obróbka końcowa.

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

Obróbka końcowa:

Czyszczanie

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

Wydrukowane obiekty należy czyszczyć w dwóch, opcjonalnie trzech krokach. Należy umieścić nieczyszczoną obiekty w kapieli czyszczącej w taki sposób, aby ewentualne otwory były skierowane w dół. Do umieszczenia w myjkach należy używać pęsety lub odpowiednich koszyków do zanurzania.

Należy zwrócić uwagę, aby wydrukowane obiekty nie stykaly się ze sobą podczas czyszczania.

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

Wskazówka:</b

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

Przygotowanie do polimeryzacji końcowej:

Elementy podtrzymujące należy przed polimeryzacją końcową ostrożnie i bez użycia siły usunąć za pomocą narzędzi obrutowego, odcinając je możliwie jak najbliżej wydrukowanego obiektu. Należy stosować system odrysujący. Pozostały pył kompozytu należy ostrożnie usunąć za pomocą sprężonego powietrza. Następnie należy przepiąkać wydrukowane obiekty przez kilka sekund świeżym izopropanolem. Ponownie należy starannie osuszyć wydrukowane obiekty sprężonym powietrzem.

Polimeryzacja końcową:

Polieryzacja końcową należy przeprowadzić dopiero w 15 minut po ostatnim kontakcie z izopropanolem. Należy zwrócić uwagę, aby wydrukowane obiekty nie przenieszczały się ani nie stykaly się ze sobą, ponieważ skutkuje to niedostateczna polimeryzacja wskutek przesłonięcia światła.

Polieryzacje końcową można przeprowadzić za pomocą następujących urządzeń:

Urządzenie do polimeryzacji końcowej	Program	
Na przykład: polimeryzator z ksenonową lampą błyskową Otoflash G171	2 x 2000 blysków	Po wykonaniu 2000 blysków należy pamiętać o zachowaniu fazy chłodzenia przez min. 2 minuty przy otwartej pokrywie. Następnie należy obrócić obiekt i ponownie polimeryzować za pomocą 2000 blysków.

Patrz również: dołączona lista zasobów

Obróbka końcową:

Należy zasadniczo pracować z niewielkim naciśnięciem i obróżką przedkością obrutową. Zapewnia to równomierny rezultat i obróżka ryzyko niepożądanych ślądów po obróbce.

Do zeszlizowania nasady elementów podtrzymujących należy użyć na przykład drobnodziemistego frezu węglowego.

Można użyć go również w celu późniejszego opracowania specjalnych struktur. W celu równego zeszlizowania np. obszaru pomiędzy nasadą elementu podtrzymującym a wydrukowanym obiektem, zaleca się opracować powierzchnię na danym obszarze za pomocą grubo- lub drobnodziemistych polerek gumowych. Odpowiedni efekt można uzyskać również przy użyciu papieru ściernego o różnorodnej ziarności.

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

Na zakończenie należy wypolerować na wysokim polysku za pomocą miękkiej polerki i odpowiedniej pasty polerskiej, bez wywierania nadmiernego naciśnięcia.

Indywidualizacja:

W celu uzyskania wysoce estetycznego zaopatrzenia, V-Print dentbase można na dowolnym etapie poddać indywidualizacji lub charakteryzacji kompozitem. Należy schropować powierzchnie uzupełnienia poprzez wyszlijowanie lub wypiskowanie (Al_2O_3 / 1 - 2 bar / od 50 do 125 µm). Pozostałość pylu należy starannie usunąć za pomocą myjki parowej lub wodnej myjki ultradźwiękowej (bez stosowania rozpuszczalników). Następnie należy osuszyć uzupełnienie powietrzem. Należy nanieść odpowiedni system wiążący zgodnie z właściwą instrukcją używania. Należy przestrzegać zaleceń instrukcji używania odpowiednich systemów do indywidualizacji.

Przygotowanie powierzchni klejenia:

Przed wklejeniem należy skontrolować dopasowanie zębów sztucznych. Jeżeli zęby kolidują z sobą, należy skorygować ich kształt.

W celu uzyskania optymalnej siły wiązania, powierzchnie klejenia uzupełnienia z V-Print dentbase należy wypiąkać tlenkiem glinu (1 - 2 bar / od 50 do 125 µm). Pozostałości materiału ściernego należy starannie usunąć za pomocą myjki parowej lub ultradźwiękowej. Następnie należy dokładnie osuszyć uzupełnienie. Dopuszczalne jest również końcoweoczyszczenie alkoholem medycznym.

Damożycianie zębów sztucznych/segmentów protezy w elemencie z materiału V-Print dentbase należy użyć odpowiedniego materiału mocującego (np. CeditEC VOCO).

Utwierdzanie klejonego łączenia może odbywać się w polimeryzatorze ciemnieniowym w temperaturze maks. 55°C i przy ciśnieniu 2 - 6 bar.

Czyszczenie końcowe:

Należy dokładnie oczyścić obiekt. Najpierw należy usunąć strumieniem pary wieksze pozostałości. Czyszczenie końcowe można przeprowadzić poprzez umieszczenie obiektu na krótki czas w nieogrzewanej myjce ultradźwiękowej. W celu usunięcia oleistych lub tłustych zanieczyszczeń zamiast wody można zastosować roztwór surfaktantu.

Desyngfekcja:

Obiekty wykonane z materiału V-Print dentbase można desyngfikować za pomocą roztworów dezynfekcyjnych na bazie alkoholu lub aldehydów (np. etanol ($\geq 70\%$), MD 520 d'Ürr, Cavex Impre Safe z Cavex).

Należy przestrzegać instrukcji używania udostępnionych przez producentów.

Informacje dodatkowe, środki ostrożności:

- Materiał V-Print dentbase należy stosować w jasne ustnej pacjenta wyłącznie w stanie utwardzonym. Należy przestrzegać procesu obróbki końcowej.

- Kontakt nietwardzonego materiału V-Print dentbase ze skórą/bleoną śluzową i oczami może mieć działanie lekko drażniące i należy go unikać. Zaleca się noszenie odzieży ochronnej. Ponadto należy unikać wyczekania oparów oraz lub pyłów produktu. Zaleca się stosowanie odpowiedniej maseczki oraz/lub systemu odysiania.

- Udzielane przez nas informacje i/lub porady nie zwalniają Państwa z obowiązku sprawdzenia przydatności dostarczonych przez nas preparatów do zamiennych zastosowań.

Przechowywanie:

Przechowywać w temperaturze 15°C - 28°C. Po użyciu należy natychmiast zamknić butelkę. Materiał ulega utwardzeniu pod wpływem światła. Nie stosować po upływie terminu ważności.

Utylizacja:

Produkt należy utylizować zgodnie z miejscowymi przepisami.

Obowiązek zgłoszania:

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 dentbase, należy zgłaszać firmie VOCO GmbH oraz właściwym organom.



Návod k použití EU Zdravotnický prostředek

Popis produktu:

V-Print dentbase je světlém vytváraná umělá hmota ke generativní výrobě bází zubních náhrad pro snimatelnou protetiku technikou CAD/CAM.

Indikace:

Snimatelné báze zubních náhrad

Kontraindikace:

V-Print dentbase obsahuje (met)akrylaty a fosfinoxid. V případě známé precitlivosti (alergie) na tyto složky produktu V-Print dentbase je nutné od použití upustit.

Cílová skupina pacientů:

V-Print dentbase 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 dentbase provádí uživatel odborně vzdělaný v oboru Zubního lékařství.

Požadavky na hardware a software

Software/ CAD Zubní skener	Software pro plánování a navrhování snimatelných bází zubních náhrad. Software, večně zubního skeneru, musí být v souladu s platnými místními předpisy pro zdravotnické prostředky a musí umožňovat vystup návrhu specifického pro pacienta ve formě datové sady STL.
Software CAM	Software pro přípravu tiskové úlohy. Součást se v tomto procesu nemíří. Vytváří se pouze struktury, které umožňují 3D tisk.

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

Výrobní systémy

Například:
VOCO SolFlex 170
VOCO SolFlex 350
VOCO SolFlex 650
VOCO SolFlex 170 HD

UV vytvárací jednotky	Například: Otoflash G171
-----------------------	-----------------------------

Viz také: přiložený 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 výrobčů diil, které jsou potřebné pro výrobní proces.

Predem 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 dentbase nebude odpovídat specifikacím.

Použití:

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

- Minimální tloušťka stěny báze zubní náhrady nesmí být menší než 2,0 mm.
- Vnitřní hrany na vnější straně zaoblete.
- Zubní lůžko (alveol) by mělo přiléhat ke krku zuba nejméně 1,0 mm.

Připravte tiskovou úlohu pomocí software pro CAM.

Způsob použití:

Upozornění: Pro každý tiskový materiál používajte samostatné zásobníky materiálu a čisticí lázně, abyste zabránili křižové kontaminaci. Zásobník materiálu by měl být naplněn nejdříve bezprostředně před zahájením tisku. Dlejte na to, aby byl materiál naplněn pokud možno bez bublin, při dodržení úrovni naplnění. Spusťte tiskovou úlohu s ohledem na předem zvolené parametry.

Po dokončení tisku se doporučuje doba odkapávání přibližně 10 minut. Poté opatrně odstraňte vystílené předměty z konstrukční plošiny. Je dleje třeba vystílené předměty očistit, vyušit a vystavit UV záření, aby byly zajištěny požadované vlastnosti výrobku. Podrobne vystílení výše uvedených kroků naleznete v části **Dodatečné opracování**.

Doporoučení: Po dokončení práce přeneťte zbyvající 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 opracování:

Čištění

Pro čištění by se měl používat izopropanol (čistota $\geq 98\%$) jako čisticí roztok v čisticím zařízení. Čisticím zařízením může být nevyhýbaná micích lázeň. Umístěte nevytílené vystílené předměty do čisticí lázně tak, aby všechny případné otvory směřovaly dolů. K naplnění lázně použijte pinzetu nebo odpovídající zapustné koše. Dlejte na to, aby se vystílené předměty během čištění vzájemně nedotýkaly.

	Ultrazvuková lázeň	Micich lázeň
Předčistění (volitelné)	Vystílené předměty opatrně předem čištěte tak, že je několikrát ponorte do kádinky s izopropanolem.	
Hrubé čištění*	3 minuty – opakováně použitelné	3 minuty – opakováně použitelné
Závěrečné čištění	2 minuty – Čerstvá čisticí lázeň	2 minuty – Čerstvá čisticí lázeň

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

Vystílené předměty je pak třeba pečlivě vysušit stlačeným vzduchem. Pokud jsou na vystíleném předmětu po závěrečném čištění stále zbytky pryskyřice nebo pokud během sušení vystupují z podřezání, lze vystílené předměty znovu krátce ponorit do závěrečné čisticí lázně. Proces sušení je pak třeba opakovat.

Příprava na dodatečný osvit:

Podpůrné struktury před dodatečným osvitem opatrně a bez použití sily oddělte pokud možno přímo na vystíleném předmětu s pomocí rotačního nástroje. Použijte odsávací jednotku. Zbytkový prach z plastu opatrně odstraňte stlačeným vzduchem. Vystílené předměty potom několik sekund opalujte čerstvým isopropanolem.

Vystílené předměty znovu pečlivě vysušte stlačeným vzduchem.

Vystavení UV záření:

Vystavení UV záření prováděte až 15 minut po posledním kontaktu s izopropanolem. Je třeba dbát na to, aby se vystílené předměty vzájemně neprekryly nebo nedotýkaly, protože jinak dojde k narušení následné polymerizace vznikem stínů.

Vystavení UV záření lze provést pomocí následujících zařízení:

UV vytvárací jednotka	Program	
Například: Xenonová záblesková jednotka Otoflash G171	2 x 2000 záblesků	Po 2000 záblescích dozdržte fázi chladnutí po dobu nejméně 2 minut s otevřeným víkem. Poté obrátte a znova exponujte 2000 záblesků.

Viz také: přiložený seznam zdrojů

Dokončovací práce:

Obecně pracujte s nízkým přitiskem a sniženými otáčkami. To zaručuje konzistentní výsledek a navíc snižuje nebezpečí nechtěných stop po zpracování. K broušení opěrných výstupků použijte například fréz s jemnými zoubky ze silnitého karbidu.

Tu lze použít také k následnému vypracování speciálních struktur.

K provedení broušení s tvárovým stykem, např. mezi opěrným výstupkem a těšeným předmětem, doporučujeme zpracovat povrch v příslušné oblasti hrubším nebo jemnějším průzvýkem leštíkami. Odporovacího výsledku lze dosáhnout případně také brusným papírem s různou zrnitostí.

K vytváření vysoké lesklé povrchové vrstvy je třeba predmet nejprve především zlepšit a vytvořit výstupnou povrchovou vrstvu. Poté využijte zbytky zlepšujícího materiálu (bez rozpouštěče). Potom náhradu vysušte vzdudem. Naneste vhodný adhezivní systém podle návodu k použití.

Individuální:

Před využitím zábradlí náhrad / segmentů náhrad v obrovku z hmoty V-Print dentbase zdrsnit oxidem hliníkem (1-2 bar / 50 až 125 µm). Zbytky prachu pečlivě odstraňte pomocí parní čisticíky a/nebo vodní ultrazvukové lázně (bez rozpouštěče). Potom náhradu vysušte vzdudem. Naneste vhodný adhezivní systém podle návodu k použití pro příslušný systém individualizace.

Příprava lepených ploch:

Před využitím zábradlí náhrad / segmentů náhrad v obrovku z hmoty V-Print dentbase zdrsnit oxidem hliníkem (1-2 bar / 50 až 125 µm). Zbytky prachu pečlivě odstraňte pomocí parní čisticíky a/nebo vodní ultrazvukové lázně (bez rozpouštěče). Poté využijte zábradlo vzdudem.

Před využitím zábradlí zlepšit a vytvořit výstupnou povrchovou vrstvu. Poté využijte zábradlo vzdudem. Naneste vhodný adhezivní systém podle návodu k použití pro příslušný systém individualizace.

Závěrečné čištění:

Předmet důkladně očistěte. Nejprve odstraňte hrubé zbytky prachu proudem páry. Závěrečné čištění lze provést pomocí krátkého uložení v nevyhýbané ultrazvukové vodní lázni. Odstranění olejovitých nebo mastných nečistot lze místo vody použít roztok tenzidu.

Dezinfece:

Předměty vyrobené z V-Print dentbase lze dezinfikovat dezinfekčními roztoky na bázi alkoholu nebo aldehydů (např. ethanol ($\geq 70\%$), MD 520 d'Ürr, Cavex Impre Safe z Cavex).

Dodržujte pokyny v návodu k použití od výrobce.

Informace, preventivní bezpečnostní opatření:

- V-Print dentbase používejte intraorálně pouze po úplné polymeraci. Sledujte proces dokončování.

- Kontakt nevytřízeného V-Print dentbase s kůží/sliznicí a očima může být mimořádně dráživý a je třeba se mu vyhnout. Doporučujeme se používat ochranný oděv. Dle je třeba dbát na to, aby nedošlo ke vdechnutí případných výparů a/nebo prachu. Doporučujeme se nosit vhodné obličejové masky a/nebo používat odsávací zařízení.

- Naše informace a/nebo rady Vás nezavazují povinnosti kontrolovat, zda jsou námědi dodané přípravky vhodné pro zamýšlené účely použití.

Skladování:

Skladujte při teplotě 15°C-28°C. Po použití lahvičku ihned uzavřete. Materiál při vystavení světlu vytváří. Nepoužívejte po uplynutí data expirace.

Likvidace:

Likvidace produktu podle místních úředních předpisů.

Ovlašťovací povinnost:

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

RO Instrucțiuni de folosire

MD UE Dispozitiv medical

Descrierea produsului:

V-Print dentbase este o masă plastică fotopolimerizabilă destinată realizării generative a bazelor pentru proteze detașabile prin tehnologie CAD/CAM.

Indicații:

Baze pentru proteze detașabile

Contraindicații:

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

Grupa țintă de pacienți:

V-Print dentbase se poate utiliza pentru toți pacienții, fără limitare în ceea ce privește vârstă sau sexul.

Caracteristicile de performanță:

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

Utilizator:

Utilizarea V-Print dentbase este rezervată utilizatorilor profesioniști, calificați în domeniul medicinii dentare.

Cerințe hardware și software

Software CAD/ Scanner dental	Software pentru planificarea și designul bazelor pentru proteze detașabile. Software-ul, împreună cu scannerul dental 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 comenzi 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 ulterioră 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 unui.

Instalații de fabricație	De exemplu: VOCO SolFlex 170 VOCO SolFlex 350 VOCO SolFlex 650 VOCO SolFlex 170 HD
Dispozitive de fotopolimerizare	De exemplu: Otoflash 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.

Clarificări în prealabil dacă programele, mașinile și/sau obiectele pe care doriti să le utilizati 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 dentbase să nu corespundă specificațiilor.

Utilizarea:

Pregătirea:

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

- Grosimea minimă a peretelui bazei pentru proteze nu poate fi mai mică de 2,0 mm.
- Laturile interioare de pe partea exterioră trebuie rotunjite.

- Depresiunea (alveola) trebuie să cuprindă coletul dental cu minimum 1,0 mm.

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 încrucisată.

Umplerea vanei de material trebuie să aibă loc chiar înaintea începerii printării.

Trebuie avut în vedere că materialul să fie tumat, pe căt posibil, fără formare de bule și respectând nivelul de umplere.

Incepăți comanda de printare înțînd cont de parametrii aleși în prealabil.

După încheierea procesului de printare se recomandă un interval de uscare de cca 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 menționati anterior este disponibilă în secțiunea Prelucrare ulterioară.

Recomandare: După încheierea lucrului transferă 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.

Prelucrare 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 ultrasuflare neîncălzită, cât și într-o baie cu agitare neîncălzită.

Obiectele printate trebuie curățate în doi pași, opțional trei. Poziționați în aşa fel obiectele printate necurățate în baie de curățare, încât eventualele orificii existente să fie orientate în jos. Pentru umplerea băilor folosiți o pentesă sau coșuri de scufundare corespunzătoare.

Trebuie avut în vedere că obiectele printate să nu se atingă între ele la curățare.

	Bale cu ultrasuflare	Bale cu agitare
Curățare preliminară (optional)	Realizați cu atenție curățarea preliminară a obiectelor printate, prin scufundare multiplă într-un pahar de laborator cu alcool izopropilic.	
Curățare grosieră*	3 minute - reutilizabil	3 minute - reutilizabil
Curățare finală	2 minute - baie de curățare proaspătă	2 minute - baie de curățare proaspătă

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

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

Pregătirea fotopolimerizării:

Înainte de fotopolimerizare, deaștați structurile de susținere pe căt posibil direct de lângă obiectul printat, cu atenție și fără folosirea forței, apelându-le un instrument rotativ. Utilizați o instalație de aspirare. Îndepărtați cu atenție, folosind aer comprimat, praful de masă plastică rămas. Spălați apoi obiectele printate către secundă cu alcool izopropilic proaspăt.

Uscăti încă o dată obiectele printate, cu atenție și folosind aer comprimat.

Fotopolimerizare:

Efectuați fotopolimerizarea la 15 minute după ultimul contact cu alcoolul izopropilic. Trebuie avut în vedere că 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 Otoflash G171	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 lucrezi cu presiune de apăsare și turatie reduse. Acest lucru garantează un rezultat uniform și, în plus, reduce pericolul unor urme nedoreite după prelucrare.

Pentru săfărirea elementelor de susținere utilizăți, de exemplu, o freză din metal dur, cu dinți fini.

Aceasta poate fi utilizată și pentru finisarea ulterioară a structurilor speciale.

Pentru a asigura săfărirea corespunzătoare formei, de ex., între elementul de susținere și obiectul printat, se recomandă prelucrarea suprafeței în zona corespunzătoare cu săfărirea din cauciuc, fine sau grosiere. Un rezultat corespunzător poate fi obținut și cu hârtie de săfărit, eventual cu granulație diferită.

Pentru realizarea unei suprafețe licioase, lustruirea preliminară a obiectului trebuie făcută cu piatrăponce. Îndepărtați resturile de piatrăponce rămase sub un jet de apă și cu ajutorul unei peri.

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

Individualizare:

Pentru o luceță cu estetică superioară, V-Print dentbase poate fi individualizată sau definită în orice moment cu compozit. Înășpiți suprafața restaurării prin polizare sau sablare (Al₂O₃/1 - 2 bar / de la 50 până la 125 µm). Îndepărtați cu atenție resturile de pulbere, mecanic sau în baie cu ultrasuflare (fără diluant). Uscăti apoi restaurarea cu aer. Aplicați un sistem de adeziv adecvat, conform instrucțiunilor de utilizare. A se respecta instrucțiunile de utilizare pentru respectivele sisteme de individualizare.

Pregătirea suprafețelor de lipire:

Înainte de lipire, controlați potrivirea dintilor de proteză. În caz de contacte perturbatoare, efectuați eventual corecția la nivelul dintelui.

Pentru o aderență optimă, sablați suprafețele de lipire ale restaurării cu oxid de aluminiu (1 - 2 bar / de la 50 până la 125 µm). Îndepărtați cu grijă resturile de material de sablare, folosind un dispozitiv de curățare cu vapori și/sau o baie cu ultrasuflare. Restaurarea trebuie apoi ușorătătemență.

Pentru fixarea dintilor/segmentelor de proteză în piesa din V-Print dentbase se va utiliza un material de fixare adecvat (de ex., CeditEC VOCO).

Solidificarea lipirii se poate face în vasul sub presiune la max. 55 °C și 2 - 6 bar.

Curățare finală:

Curățați temeinic obiectul printat. Mai întâi, îndepărtați resturile grosiere cu dispozitivul cu jet de abur. Curățarea finală se poate realiza prin introducerea pentru scurt timp în baie cu ultrasuflare neîncălzită.

Pentru îndepărțarea impușărilor uleiicioase sau grase, în locul apei se poate utiliza o soluție pe bază de tenside.

Dezinfectare:

Obiectele realizate din V-Print dentbase pot fi dezinfecțiate cu soluții de dezinfectare pe bază de alcool sau aldehidă (de ex., etanol (≥ 70%), MD 520 de Dür, Cavex Impre Safe de Cavex).

Respectați instrucțiunile de utilizare ale producătorului.

Indicații, măsuri de precauție:

- Utilizați V-Print dentbase intraoral doar în stare complet polimerizată. Respectați procesul de prelucrare ulterior.
- Contactul dintre V-Print dentbase 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 instalărilor de aspirare.
- Indicația și/sau consilierea noastră nu vă exonerează de obligația de a verifica dacă preparatele livrate de noi sunt adecvate pentru scopurile de utilizare prevăzute.

Păstrarea:

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

Eliminarea:

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 amenințare gravă la adresa sănătății publice, care au apărut sau ar putea apărea în legătură cu V-Print dentbase trebuie comunicate VOCO GmbH și autorității competente.

Trebuie avut în vedere că obiectele printate să nu se atingă între ele la curățare.

BG

Инструкции за употреба

MD

EC Медицинско изделие

Описание на продукта:

V-Print dentbase представя фотополимеризираща пластмаса за генератива изработка на протезни основи за снемащи протези с CAD/CAM технология.

Показания:

Изваждането се протезни основи

Противопоказания:

V-Print dentbase съдържа (мета)крилат и фосфиноксид. При установена свръхчувствителност (алергии) към тези съставки V-Print dentbase не трябва да се прилага.

Целева група пациенти:

V-Print dentbase 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 dentbase 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 изваждачи се протезни основи. 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: Otoflash G171

Вж.ъщо добавения списък с ресурси или www.voco.dental/3dprintingpartners
Съответните производители за обслужване и/или употреба на съответните производители на програми, апарати, материали и/или части, необходими за производствения процес, трябва да се вземат под внимание.

Предвиделите изяснете или планираните от Вас параметри.

Задържането на вътрешните ръбове от външната страна.

ВНИМАНИЕ: Неоторизирани изменения на технологичните апарати, на софтуера могат да доведат до несъответствие на краиния обект на V-Print dentbase със спецификациите.

Приложение:

Подготовка:

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

- Минималната дебелина на стената на протезната основа не трябва да е под 2,0 mm.
- Закръглете вътрешните ръбове от външната страна.

- Зъбната кухина (алвеола) трябва да обвърза зъбната шийка минимум 1,0 mm.

Подгответе задачата за принтиране посредством CAM софтуер.

Употреба:

Указание: За всеки принтиран материал използвайте отделни вани за материали и вани за почистване, за да изключите кристална контаминация. Пълните го на ваната за материала трябва да се извърши непосредствено преди започване на принтирането. По възможност материълът трябва да се налива без меухична при спазване на нивото на напълване.

Стартърът за принтиране е създаден за принтиране, като славите предварително избрани от Ви параметри.

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

Добро дошли във времето на посочените погрешни стъпки, които ще намерите във **Допълнителна обработка**.

Преработка:

След завършване на Вашата работа прехвърлете останалия материал от ваната за материала в оригиналната опаковка (при необходимост използвайте филър 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 неотглъдвана вана с ултратъм, така и неотглъдвана вана с разтворък.

Принтираните обекти трябва да се почистят на две, опционално на три стъпки. Позиционирайте непочиствани принтиранни обекти във ваната за почистване така, че евентуално налични отвори да се затворят.

За задържане на ваните използвайте пинцета или съответни потоплеми кошнички.

Внимавайте принтираните обекти да не се допират при почистването.

	Вана с ултратъм	Вана с разтворък
Предварително почистване (опционално)	Внимателно почистване предварително принтираните обекти чрез многократно потапя	

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

След това притираниите обекти трябва да се изсушат внимателно със състен въздух. Ако след скончателното почистване остатъци от смола все още се намират по притирания обект или при сушенето изтичат от подрезите, притираният обект може да се попoti 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 отделят внимателно и без прилагане на сила с помощта на ротиращ инструмент по възможност директно при притирания обект. Използвайте аспирационна система. Внимателно отстранете оставащата пластмасова прах със състен въздух. След това изпакнете притираниите обекти в продължение на няколко секунди с чист изопропанол.

Старателно изсушете още веднъж притираниите обекти със състен въздух.

Допълнително експониране:

Извършете допълнителното експониране едва 15 минути след последния контакт с изопропанол. Притираниите обекти не трябва да се прилокват или допират, тъй като в противен случай вследствие на екранирането се наруша допълнителната полимеризация.

Допълнителното експониране може да се извърши със следните апарати:

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

Вж. също добавения списък с ресурси

Окончателна обработка:

По принцип работите със слаба сила на притискане и намалени обороти. Това гарантира постиянен резултат и освен това намалява опасността от нежелани следи от обработката. За прешрафоване на местата за закрепване на опорните конструкции използвайте например фина назъбна търъдославна фреза. Тя може да се използва също за допълнителна изработка на специални конструкции.

За съществяване на геометрично затворено прешлифоване, например между мястото за закрепване на опорната конструкция и притирания обект, се прерочува повърхността в съответната област да се обработи с по-груби и/или по-фини полирни гумички. Съответен резултат може да се постигне също, ако е необходимо, с шурка с различна зърнистост.

За постигане на огледална повърхност полирате предварително обекта първо с пемза. След това отстранете старателно остатъците от пемза под течната вода и с помощта на четка.

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

Индивидуализиране:

С цел високоестетично протезиране **V-Print dentbase** може да се индивидуализира или типизира с композит по всяко време. Награвавете повърхността на реставрацията чрез прешлифоване или лъскоструйна обработка (AlO₂/1 – 2 bar/50 до 125 µm). Старателно отстранете остатъците от абразив посредством парочистачка и/или упразнувака вода бана (без разтворител). След това изсушете реставрацията със въздух. Нанесете подходяща адхезивна система съгласно инструкцията за употреба. Инструкциите за употреба за съответните индивидуализации системи трябва да се спазват.

Подготовка на повърхностите за залепване:

Преди залепването проверете напасването на протезните зъби. При пречеци контактни повърхности, ако е необходимо, предпремиете корекция на зъба. За оптимално съвързане награпавете повърхностите за залепване на реставрацията от **V-Print dentbase** с алуминиев оксид (1 – 2 bar/50 до 125 µm).

Старателно отстранете остатъците от абразив посредством парочистачка и/или упразнувака вода бана. След това изсушете реставрацията.

Окончателно почистване може да се извърши с медицински спирт.

За закрепване на протезни зъби/сегменти в заготовката от **V-Print dentbase** трябва да се използва подходящ закрепващ материал (напр. CediTEC VOCO).

Полимеризацията може да се извърши в автоклав на мик.

55 °C и 2 – 6 bar.

Окончателно почистване:

Почиствате старателно обекта. Първо отстранете едри остатъци с пароструйка. Окончателното почистване може да се извърши чрез поставяне за кратко в упразнувака вода бана без нагряване.

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

Дезинфекциране:

Еднородният **V-Print dentbase** обекти могат да бъдат дезинфекцирани с дезинфекциращи разтвори на базата на алкохол или алдехид (напр. етанол ($\geq 70\%$), MD 520 da Dür, Cavex Impre Safe на Cavex).

Вземете под внимание информацията за употреба на производителите.

Указания, Предзагни мерки:

- Използвайте интраорално **V-Print dentbase** само в напълно полимеризирано състояние. Спазвайте процеса на допълнителна обработка.

- Контактът на неутралният **V-Print dentbase** с кожата/лигавицата и очите може да има локо дразнещ ефект и трябва да се избегва. Препоръчва се носене на защитен обекти. Освен това не трябва да се вдигнат пари и/или прахове. Препоръчва се носене на подходяща маска за устата и/или използване на аспирационни уредби.

- Нашите указания и/или съвети не Ви освобождават от задължението да проверите годността на доставените от нас препарати за предвидените цели при употреба.

Съхранение:

Съхранявайте при **15 – 28 °C**. След употреба незабавно затворете отново флаукона. 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 произшествия, като смърт, временно или трябва сериозно влошаване на здравното състояние на пациентя, потребителя или други лица и сериозна опасност за общественото здраве, които са възникнали или могат да възникнат във връзка с **V-Print dentbase**, трябва да се съобщат на VOCO GmbH и компетентните власти.



Navodila za uporabo MD EU Medicinski pripomoček

Opis proizvoda:

V-Print dentbase je na svetlobi strdiliva umerita snov za generativno izdelavo osnov protrez za odstranljivo protetiko v tehniki CAD/CAM.

Indikacije:

Odstranljivje osnove protrez

Kontraindikacije:

V-Print dentbase vsebuje (met)akrilate in fosfinoksid. Pri znani preobčutljivosti (alergiji) na te sestavine materiala **V-Print dentbase** ne smete uporabiti.

Ciljna skupina pacientov:

V-Print dentbase se lahko uporablja za vse paciente brez kakršnih koli omejitve glede njihove starosti ali spola.

Značilnosti:

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

Uporabnik:

V-Print dentbase uporablja strokovno usposobljen uporabnik zobe medicine.

Zahteve za strojno in programsko opremo

Programska oprema CAD ¹ Dentalscanner	Programska oprema za načrtovanje in oblikovanje odstranljivih osnov protrez. Programska oprema, vključno z optičnim bralnikom Dentalscanner, mora biti v skladu z veljavnimi lokalnimi predpisi o medicinskih pripomočkih in omogočati izpis z bolnika specifične zaslove kot nabor podatkov STL.
Programska oprema CAM	Programska oprema za pripravo opravil tiskanja. Komponenta se s tem ne spremeni. Ustvarijo se samo strukture, ki omogočajo 3D-tiskanje. Na primer: – Autodesk Netfabb različica 2020 ali novejša za 3D tiskanje z orodjem SolFlex.

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

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

Glejte tudi: priložen seznam virov

www.voco.dental/3dprintingpartners

Upoštevajte zadovoljna 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 ustrezen uporabo.

Pozor: Nepooblaščena sprememba procesne opreme, parametrov ali programske opreme lahko povzroči, da končni izdelek **V-Print dentbase** ne ustreza specifikacijam.

Uporaba:

Príprava:

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

- Najmanjša debelina osnove proteze ne sme pasti pod 2,0 mm.

– Zaobljite notranje robove na zunanjji strani.

– Zobna votlina (alveola) mora vrat zoba držati vsaj 1,0 mm.

Pripravite opravilo tiskanja s programsko opremo CAM.

Obdelava:

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

Pladnji za material napolnite tik pred začetkom tiskanja. Poskrbite, da bo med poljenjem material brez mehurčkov, upoštevajte stopnjo poljenja.

Začneti opravilo tiskanja v skladu s parametri, ste jih predhodno izbrali.

Po končanem opravljeni tiskanja je priporočen čas sušenja približno 10 minut. Nato previdno odstranite natisnjene predmete z gradbenimi 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 stiklo iz nerjavnega jekla). S tem po eni strani pregledate pladnji za material, hkrati pa vam omogoča optimalno shranjevanje tiskanega materiala.

Dodatavna obdelava:

Čiščenje:

Za čiščenje uporabite izopropanol (čistost $\geq 98\%$) kot čistilno raztopino v čistilnem pripomočku. Kot čistilni pripomoček lahko uporabite tako neogrevano ultrazvočno kopel kot tudi neogrevano mešalno kopel.

Natisnjene predmete očistite v dveh, po izbirbi v treh korakih. Neobičajene natisnjene predmete postavite v čistilno kopel tako, da so vse odprtine obrnjene navzdol. Uporabite pinčeto ali ustrezone spustne košare za poljenje kadi.

Pazite, da se natisnjeni predmeti med čiščenjem ne dotikajo med seboj.

Način čiščenja: **Naknadna obdelava**

Predmete, izdelane z **V-Print dentbase**, lahko razkužite z raztopinami za razkuževanje na osnovi alkohola ali aldehida (npr. etanol ($\geq 70\%$), MD 520 da Dür, Cavex Impre Safe da Cavex).

Upoštevajte proizvajalčeva navodila za uporabo.

Končno čiščenje:

Predmet temeljito očistite. S pamernim curkom najprej odstranite grobe ostanke. Končno čiščenje lahko opravite tako, da predmet za kratko čas postavite v neogrevano vodo ultrazvočno kopel.

Za odstranjanje ostankev je treba naložiti temeljito s čistilnikom in/ali ultrazvočno kopel. Restavracijo je treba naložiti temeljito osušiti. Možno je zaključno čiščenje z medicinskim alkoholom.

Za pridriveni proteini zobj/segmentov v obdelovanec iz **V-Print dentbase** je treba uporabiti ustrezen pritrivalni material (npr. CediTEC VOCO).

Strjevanje lepljenja se lahko izvede v tlačni posodi pri najvi. 55 °C in 2/6 barih.

Dezinfekcija:

Predmete, izdelane z **V-Print dentbase**, lahko razkužite z raztopinami za razkuževanje na osnovi alkohola ali aldehida (npr. etanol ($\geq 70\%$), MD 520 da Dür, Cavex Impre Safe da Cavex).

Upoštevajte proizvajalčeva navodila za uporabo.

Opozorila, previdnostni ukrepi:

- **V-Print dentbase** uporabljajte samo intraoralno, v popolnoma polimeriziranem stanju. Upoštevajte postopek naknadne obdelave.

- Izogibajte se stika sredstva **V-Print dentbase** z očmi ali sluznicico, saj lahko povzroči raho draženje. Priporočljivo je, da nosite začitno obroč. Poleg tega pazite, da ne vdihavate hlapov in/ali prahu. Priporočljivo je uporaba ustreze zaščite za usta in/ali uporaba sesalnega sistema.

- Naša navodila in/ali nasveti vas ne odvezujejo dolžnosti, da sami preverite primernost naših izdelkov za načrtovanje uporabe.

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 preteklu 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 dentbase**, je treba obvestiti družbo VOCO GmbH in pristojni organ.

Last revised: 2024-10

Preprava na izpostavitev bliskovni napravi:

Pred izpostavljivo bliskovno napravi s pomočjo vrtečega se instrumenta previdno in nežno odstranite motecče podporne strukture, če je le mogoče neposredno na natisnjem predmetu. Uporabljajte sesalno napravo. Preostali prah iz umetne masice potopite s stisnjivim zrakom. Če so na natisnjem predmetu nato previdno posušite s stisnjivim zrakom. Če so na natisnjem predmetu nato previdno posušite s stisnjivim zrakom. Če so na natisnjem predmetu nato previdno posušite s stisnjivim zrakom. Če so na natisnjem predmetu nato previdno posušite s stisnjivim zrakom.

Natisnjene predmete nato zrakom zamenjajte kopeli.

Natisnjene predmete nato previdno posušite s stisnjivim zrakom.

VOCO

V-Print® dentbase

SK Návod na použitie
MD EÚ Zdravotnická pomôcka



Popis výrobku:
V-Print dentbase je svetlom tuhnúci plastový materiál na generatívnu výrobu základní protéz pre sminateľnú protetiku pomocou techniky CAD/CAM.

Indikácie:
 Vyberateľné základne protéz

Kontraindikácie:
V-Print dentbase obsahuje (met)akrylát a fosfinoxid. Pri známych precitivitostach (alergiach) na tieto zložky prípravku **V-Print dentbase** je nutné upustiť od jeho použitia.

Cieľová skupina pacientov:
V-Print dentbase je možné používať pri všetkých pacientoch bez obmedzenia veku alebo pohlavia.

Parametre výrobku:
 Parametre výrobku zodpovedajú požiadavkám určeného použitia a platným normám.

Používateľ:
 Prípravky **V-Print dentbase** majú používať profesionálni absolventi zubného lekárstva.

Hardvérové a softvérové požiadavky

CAD softvér ¹	Softvér na plánovanie a dizajnovanie vyberateľných dentálnych protéz. Softvér a/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 štruktúry, 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	Napríklad: VOVO SolFlex 170 VOVO SolFlex 350 VOVO SolFlex 650 VOVO SolFlex 170 HD
Priktroje na dodatočné osvetlenie	Napríklad: Otoflash G171

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

Musia sa dodržiavať príslušné návody na obsluhu a/alebo používanie 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 dentbase** nebude zodpovedať špecifikáciám.

Použitie:

Príprava:

Pred CAD konštrukciu zodpovedajúcu indikáciu sa musia zohľadniť nasledujúce konštrukčné podmienky:

- Minimálna hrubka steny základne protézy nesmie byť menšia ako 2,0 mm
- Zaoblite vnútorné hrany na vonkajšej strane
- Zubné lôžko (alveola) by malo pojat kŕkou zuba minimálne 1,0 mm

Tlačovú úlohu pripravte pomocou softvéru CAM.

Spracovanie:

Upozornenie: Pre každý tlačový materiál použíte samostatné vaničky na materiál a čistiacu kúpele, aby ste vylúčili krízové kontaminácie.

Vaničku na materiál je potrebné naplniť bezprostredne pred začiatkom tlače. Musí sa dať na to, aby sa materiál podľa možnosti plnil bez bublin a len do určenej výšky hladiny.

Pred spustením tlačového úlohy najskôr zohľadnite zvolené parametre.

Po ukončení procesu tlače odporúčame nechať objekt cca 10 minút odkvapkávať. Vytlačené objekty následne opatrne uvoľnite k konštrukčnej platforme.

Vytlačené objekty sa následne musia vycistiť, vysušiť a dodatočne osvetliť, aby sa zaručili potrebné vlastnosti produktu. Detailný popis vyššie uvedených krokov nájdete v časti **Dodatočná opracovanie**.

Odporeúcanie: Po ukončení práce premiestnite zvyškový materiál z vaničky na materiál do originálnej nádoby (pripl. použite sitú z ušľachtilej ocele). Vykónať sa tým jednako jednoduché prekontrolovanie vaničky na materiál a umožňuje to aj optimálne skladovanie tlačového materiálu.

Dodatočné opracovanie:

Cistenie

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

Vytlačené objekty sa musia vycistiť v dvoch, optimálne v troch krokoch.

Nevycistene vytlačené objekty umiestnite v čistiacom kúpeľi tak, aby prípadné otvory smerovali nadol. Na naplnenie vaničiek použite pinzetu alebo príslušné ponorené koše.

Dabajte na to, aby sa vytlačené objekty pri čistení nedotýkali.

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

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

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

Príprava na následnú expozíciu:

Dodatočné osvetlenie vykonajte až 15 minút po poslednom kontakte s izopropanolom. Musí sa dbať na to, aby sa vytlačené objekty neprekraľali ani nedotkli, pretože inak sa vplyvom tvorenia tieňov negatívne ovplyvní dodatočná polymerizácia.

Dodatočné osvetlenie sa môže vykonať nasledujúcimi prístrojmi:

Prístroj na dodatočné osvetlenie
Program

Napríklad:	2 x 2000 zábleskov	Po 2 000 zábleskoch dodržte fázu chladnutia min. 2 minuty pri otvorenom veku. Následne otôčte a ešte raz osvetlite 2 000 zábleskmi.
------------	--------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Pozri aj: pripojený zoznam zdrojov

Záverečné opracovanie:

Pracujte celkovо s malou prítláčou silou a zniženými otáčkami. To zaručuje konsistentný výsledok a okrem toho znižuje nebezpečenstvo nežiaducích rýh po opracovaní. Na zábrusenie oporných nadstavcov použite napríklad jemne ozubený karbido-vŕazu.

Tá sa môže použiť aj na dodatočné vypracovanie špeciálnych štruktúr.

Na realizáciu tvarového zábrusenia, napr. medzi oporným nadstavcom a vytlačeným objektom, sa odporúča opracovať povrch v príslušnej oblasti hrubšími alebo jemnejšími gumovými leštíckami. Zodpovedajúci výsledok možno dosiahnuť aj brúsnym papierom s prípadne odlišnou zrnitosťou.

Aby sa dosiahol vysoko leskly povrch, objekt treba najskôr vyleštiť pemzou. Potom dokladne odstráňte zvyšky pemzy pod tečúcou vodou a pomocou kefy.

Na záver objekt vyleštie na vysoký lesk pomocou látkového kotúča a leštiacej pasty pre vysoký lesk bez použitia nadmerného tlaku.

Individualizácia:

Pri vytvorení vysoké estetickej náhrady je možné **V-Print dentbase** kedykoľvek individualne prispôsobiť alebo upraviť pomocou kompozitu. Povrch rekonštrukcie združte obrušením alebo otryskaním (Al₂O₃ / 1 – 2 bar / 50 až 125 µm). Optrépane odstráňte zvyšky prachu pomocou parného čističa alebo vodného ultrazvukového kúpeľa (bez rozprúšťadla). Rekonštrukciu následne vysušte vzduchom. Naneste vhodný adhezívny systém podľa pokynov na použitie. Dodržiavajte návody na použitie pre systémy individualizácie.

Príprava lepených plôch:

Pred prípravou skontrolujte správne umiestnenie protetických zubov. Pri rušivých kontaktoch prípadne vykonajte korekciu na zube.

Pri vytvorení optimálneho spojenia sa musia lepené plôchy rekonštrukcie zdržať obrušením alebo otryskaním (Al₂O₃ / 1 – 2 bar / 50 až 125 µm). Optrépane odstráňte zvyšky prachu pomocou parného čističa alebo vodného ultrazvukového kúpeľa. Rekonštrukciu následne dokladne vysušte.

Je možné záverečne vycísť medicinskym alkoholom.

Na fixáciu zubov/segmentov prototypu v obrovku na **V-Print dentbase** sa musí použiť vhodný fixačný materiál (napr. **Ceditec VOCO**).

Lepenie sa môže vytvrdzovať v tlakovom hrnci pri teplote max. 55 °C a tlaku 2 – 6 bar.

Záverečné čistenie:

Dokladne vycistiť objekt. Najskôr parným čističom odstráňte hrubé zvyšky. Záverečné čistenie sa môže realizovať krátkym vložením do nevyhrievaného vodného ultrazvukového kúpeľa. Na odstránenie olejových alebo mastryňových nečistôt sa môže niesť voda použiť roztok povrchov aktívnej látky.

Dezinfešcia:

Objekty vyrobené v **V-Print dentbase** sa dajú vydezinikať dezinfekčnými roztokmi na báze alkoholu alebo aldehydu (napr. etanol (≥ 70 %), MD 520 od Dür, Cavex Impre Safe od Cavex).

Dodržiavajte pokyny na použitie výrobcom.

Pokyny, bezpečnostné opatrenia:

– **V-Print dentbase** aplikujte intraorálne iba v úplne polymerizovanom stave. Dodržiavajte proces dodatočného opracovania.

– Je potrebné sa vyuvať kontaktu nevytvrdeného prípravku **V-Print dentbase** s kožou/silicou a očami, pretože môže vytvoriť mierne podráždenie. Odporúčame nosiť ochranný odev. Okrem toho dbajte na to, aby ste nevychýľali žiadne pary a/ani prach. Odporúčame nosiť vhodnú ochranu úst/a/alebo použiť odsávacie zariadenia.

– Naše pokyny a/alebo rady vás nezabúvajú povinnosti overiť si vhodnosť našich prípravkov na zamyšľané účely použitia.

Skladovanie:

Skladujte pri teplote 15 °C – 28 °C. Po použití flášu ihned opäť uzavorte. Materiál vytvrdne pri ozařovaní svetlom. Po uplynutí dátumu expirácie prípravok dalej nepoužívajte.

Likvidácia:

Výrobok zlikvidujte podľa miestnych úradných predpisov.

Ohlasovacia povinnosť:

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

Naudojimo instrukcija ES Medicinos priemonė

Produktu aprášumas:

V-Print dentbase yra šviestojo kietejantis plastikas, skirtas išimamoms protezų bazėms generuoti, taikant CAD/CAM techniką.

Indikacijos:

- Išimamos protezų bazės

Kontraindikacijos:

V-Print dentbase sudüstyje yra (met)akrilato ir fosfinoksidu. Esant padidėjusiui atkaruumi (alergija) sioms **V-Print dentbase** sudėtinėms dalims, produkto naudoto negalima.

Tikslinė pacientų grupė:

V-Print dentbase galbūt naudojamas visiems pacientams be apribojimų, neatsižvelgiant į jų amžių ar lytį.

Veiksmingumo charakteristikos:

Priemonės veiksmingumo charakteristikos atitinkia paskirties ir atitinkamų priemonių standartų reikalavimai.

Naudotojas:

V-Print dentbase skirtas naudoti atitinkamai išmokytiems odontologijos specialistams.

Aparatinių ir programinės įrangos reikalavimai

CAD programinė įranga ¹	Programinė įranga išimamoms protezų bazėms planuoti ir projektuoti. Dantų skeneris	Programinė įranga išimamoms protezų bazėms planuoti ir projektuoti. Programinė įranga ir dantų skeneris turi atitinkamai galiojančias vietas medicinos priemonių specifikacijas ir padėti parengti konkretiam pacientui skirtą projektą kaip STL duomenų rinkinį.
CAM programinė įranga	Spausdinimo užduoties parengimo programinė įranga. Sudejomei dalyjai mos išvysti. Pavyzdžiu: – Autodesk Netfabb® 2020 m. versija ar vėlesnė, skirta „SoftFlex“ 3D spausdinti.	Spausdinimo užduoties parengimo programinė įranga. Sudejomei dalyjai mos išvysti. Pavyzdžiu: – Autodesk Netfabb® 2020 m. versija ar vėlesnė, skirta „SoftFlex“ 3D spausdinti.

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

Paruošimo įrenginiai	Pavyzdžiu: VOCO SolFlex 170 VOCO SolFlex 350 VOCO SolFlex 650 VOCO SolFlex 170 HD
Vėlesnio apšvitinimo prietaisai	Pavyzdžiu: Otoflash G171

Taip pat ž. nurodytiškių sąsiūlų sąrašus arba www.voco.dental/3dprintingpartners. Turi būti laikomasi atitinkamų gamybai taikomų programų, prietaisių, medžiagų ir (arba) detalių gamintojų valdymo ir (arba) naudojimo instrukcijų.

Iš anksto išsiktinkite, kad programas, prietaisai ir (arba) daiktai, kuriuos ketinate naudoti, yra skirtingi numatytiems tikslams.

DĖMESIO: nepatvirtintu apdrožinojimui prietaisų, parametru ar programinės įrangos paketimui gali lenkti saugumas, dėl kurių galutinis **V-Print dentbase** objekto netekintis specifikacijų.

Naudojimas:

Preparavimas:

Kad CAD konstrukciaja atitinku nurodymus, būtina atsižvelgti į šias konstrukcijos sągas:

- Minimalus protezo bazés sieneles skersmuo turi būti 2,0 mm.
- Vidinių kraštų užapvalinti išorinėje pusėje.
- Danties ertmė (alveolė) turi uždengti danties kaklej bent 1,0 mm.

Paruoškite spausdinimo darbą naudodami CAM programinę įrangą.

Aplikacija:

Pastaba: kiekvienai spausdinimo medžiagai naudokite atskiras medžiagos vonias perkelkite į originalią indą (pvz., naudokite nerūdijančiojo plieno sielą). Tai būtina siekiant medžiagų likutį išskirti.

Medžiagos voniai reikiava nuvalyti, išžioginti ir apšvitinti, siekiant užtikrinti reikalingas produktu savybes. Kai vykdysti nurodyti žingsnius, išsamiai parodyskite „Vėlesnis apdrožinimas“.

Rekomendacija: užbaigti darbą, medžiagos likutį iš medžiagos vonios perkelkite į originalią indą (pvz., naudokite nerūdijančiojo plieno sielą). Tai būtina siekiant patirkinti medžiagų vonią ir užtikrinti, kad spausdinimo medžiaga laikoma tikslam.

Vėlesnis apdrožinimas:

Valymas

Kai valymo tirpalā valymo įrenginyje naudokite izopropanoli (≥ 98 % grynumo). Kai valymo prietaisai galima naudoti nekaitinančią valags.

Kai valymo prietaisai galima naudoti nekaitinančią valags.

Atspausdintus objektus reikia nuvalyti, išžioginti ir apšvitinti, siekiant užtikrinti reikalingas produktu savybes. Kai vykdysti nurodyti žingsnius, išsamiai parodyskite „Vėlesnis apdrožinimas“.

Atspausdintų objektų valant jokių būdu negalima liesti.

	Ultragarinis vonia	Maišymo vonia

</

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

Apšvitinimo paruošimas:

Kliudancias atramines struktūras prieš apšvitinimą atsargiai ir nenaudodami jėgos atskirkite besiskaitinčiu instrumentu, kiek įmanoma arčiau prie atspausdinto objekto.

Naudokite stiurbimo prietaisą. Likusias plastiko dulkes atsargiai pašalinkite suslėgtuoju oru. Tada atspausdintus objektus kelias sekundes praskalauskite šviežiu izopropanoliu.

Atspausdintus objektus dar kartą krupščiai išdžiovinkite suslėgtuoju oru.

Vélesnis apšvitinimas:

Vélesni apšvitinimai iš pradžių atlikite praėjus 15 minučių po paskutinio salygo su izopropanoliu. Būtina atkreipti dėmesį, kad atspausdinti objektai vienas ant kitų neužėjti ir nesileisti, nes tokiu atveju vélesnei polimerizacijai iškā darys šešilių formavimasis.

Vélesnis apšvitinimą galima atlikti šiais prietaisais:

Vélesnio apšvitinimo prietaisas	Programma	
Pavyzdžiu: Ksenona blykstės prietaisas Otoflash G171	2 x 2000 blykščių	Po 2 000 blykščių bent 2 minutes atvésinkite atidare dangči. Tada dar kartą apšvitinkite 2 000 blykščių.

Taip pat žr. pateiktą išteklį sąrašą.

Galutinis apdorojimas:

Apskritai dirbkite nedideliu spaudimu slėgiu ir sumažintu sukmosi greičiu. Tai užtikrina rezultatai ir taip pat sumažintu nepageidaujamų apdrojimo likučių keliamą pavoją. Atraminiamis ruošiniams šliafuoti naudotis, pvz., kietmetalo frežą smulkiai dantukais.

Ją taip pat galima naudoti toliau specialiomis apdrogoti.

Kad galėtumėte atlikti galutinės formos šilavimą, pvz., tam atraminio ruošinio ir atspausdinto objekto, rekomenduojame apdrogoti attitinkamas zonas paviršių stambesniais ar smulkiaisiais guminiais poliurakiniuose. Attitinkamą rezultatą taip pat galima gauti švitriniu popieriumi arba išvaromiems granulėmis.

Norint paruošti itin blizgų paviršių, objektą iš pradžių reikia nopoliruoti pemza. Tada pemozis likučius reikia krupščiai noplauti tekanciu vandeniu ir nuvalyti šepetėlį.

Galiausiai, norédami pasiekti itin aukštą blizgesio lygi, objektą apdrorokite poliravimo ratu ir aukšto blizgesio lygio pasta.

Individualius pritaikymas:

Siekiant itin estetiškai atrodomančiu protezu, **V-Print dentbase** kompozitionę medžiagą galima bet kuriuo metu pritaikyti arba nustatyti individualiai. Susiūlytinių restauracijos paviršių šiltuodami arba apdrovodami smėlisrove (Al₂O₃ / 1–2 bar / nus 50 iki 125 µm). Dulkii likučius pašalinkite gary valytuvu arba naudodami ultragaršinį vandens vonelę (be tirpikolio). Tada išdžiovinkite restauraciją oro srove. Vadovaudamiesi naudojimo informacija, naudokite tinkamą klijavimo sistemą. Būtina vadovautis attitinkamais individualiaus pritaikymo sistemos naujodojimo instrukcija.

Klijavimojo paviršiaus paruošimas:

Prieklujavimą patikrinkite proteininų dantų prigludimą. Esant trikdžių pagal poreikį koreguokite dantį.

Optimaliam sukimui užtikrinti klijavimojei restauracijos iš **V-Print dentbase** paviršiai pašiurkštiniams aluminio oksidui (1–2 bar / 50–125 µm). Smėlisrovės likučius krupščiai pašalinkite gary valytuvu ir (arba) ultragaršinėjų vandens vonelėje. Tada restauracija krupščiai nusausinama. Galutinį valymą galima atlikti naudojant medicininį alkoholi.

Siekiant pritrivinti proteininius dantis / segmentus ruošinyje iš **V-Print dentbase**, būtina naudoti tinkamą tvirtinimo medžiagą (pvz., **Ceditec VOCO**).

Klijaviminiams galiai būti vykdomas siėginiame inde esant maks. 55 °C / 2–6 bar slėgiui.

Galutinis valymas:

Objektą krupščiai nuvalykite. Iš pradžių stambius likučius pašalinkite gary purškiliui. Galutinį valymą galima atlikti trimpiau laikant nešildomuoje vandens ultragaršos vonioje. Norint pašalinti alyvos ar tepalo nešvarumus, vietoj vandens galima naudoti paviršinio aktyvumo tirpalą.

Dezinfeikavimas:

V-Print dentbase pagamintus objektus galima dezinfekuoti aldehido arba alkoholio dezinfekavimo tirpalu (pvz., etanolui ($\geq 70\%$), „Dür“ gamybos MD 520, „Cavex“ gamybos „Cavex Impre Safe“).

Vadovaukitės gamintojo naudojimo informacija.

Pastabos, atsargumo priemonės:

– **V-Print dentbase** intraoraliai naudokite tik užbaigtos polimerizuotos būsenos. Taikykite vélesnį apdrojimo procedūrą.

– Nesiukietėjusio **V-Print dentbase** salytis su oda / geleivine ir akimis gali šiek tiek diriginti ir jo reikėti vengti. Rekomenduojama dėvėti apsauginius drabužius. Be to, reikia pasirūpinti, kad nebūt galima išvęsti gary (arba) dulkių. Rekomenduojama dėvēti burnos apsaugą (arba) naudoti išsiurbimo irentinius.

– Mūsų informacija ir/arba patarimai neatleidžia jūsų nuo pareigos patikrinti ar mūsų tiekiami produktai yra tinkami naudoti jūsų pasirinktiems tiukslams.

Laikymas:

Laikyti 15 °C – 28 °C temperatūroje. Panaudotą buteliuką reikia vėl uždaryti. Medžiaga sukietėja apšvitinta. Nenaudoti pasibaigus galiojimo laiku.

Šalinimas:

Šalininkite produktą laikydami tiesinių taisyklų.

Prievolė prenėšti:

Apien sunikų padarinukų sukeliusius incidentus, pvz., paciento, naudotojo ar kitos asmens mirčių, laikiną arba nuolatinį sunky sveikatos būklės pablogėjimą ir didelę pavojų visuomenės sveikatai, kurie įvyko arba būtų galejy išvysti naudojant **V-Print dentbase**, būtina pranešti VOCO GmbH ir atsakantai institucijai.



Lietošanas instrukcija

MD ES Mediciniska ierice

Produkta apraksts:

V-Print dentbase yra gaismā cietėjoša plastmasa generatiivai protėžu bāžu izgatavošanai iznemamā protėzėm ar CAD/CAM technologiją.

Indikacijas:

– Iznemamasis protėžu bāzes
V-Print dentbase satur (met)akrilatus un fosfina oksidu. Ja ir žināms par paugustinėtūjutubu (alerģiju) pret šim **V-Print dentbase** sastavdžiām, no izmantošanas ir jātaikas.

Pacienu mėrkgrupa:

V-Print dentbase var lietot visiem pacientiem bez vecuma vai dzimuma ierobežojama.

Kontrindikacijas:

V-Print dentbase satur (met)akrilatus un fosfina oksidu. Ja ir žināms par paugustinėtūjutubu (alerģiju) pret šim **V-Print dentbase** sastavdžiām, no izmantošanas ir jātaikas.

Veikstpjėjas raksturieliumi:

Produktu veikstpjėjas raksturieliumi atbilst paredzētā noluka un attiecīgo produkta standartu prasībām.

Lietotājs:

Ar **V-Print dentbase** strādā zobārstniecibas jomā profesionāli izglītots lietotājs.

Apstaras un programmatūras prasības

CAD programmatūra: Zobu skeneris	Programmatūra iznemamo protėžu bāžu plānošanai un formas veidošanai. Programmatūrai kopā ar zobu skeneri jāatbilst spēkā esošajam vietējām medicinisko ierici noteikumiem un jānodrošina pacientam raksturīgā dizaina izvade STL datu kopas veidā.
CAM programmatūra	Programmatūra drukas uzdevuma sagatavošanai. Komponenti seit netiek mainīt. Tieki izveidotas tikai struktūras, kas nodrošina 3D drukāšanu. Piemēram: – Autodesk Netfabb 2020. gada versija vai jaunāka SolFlex 3D drukāšanai.

*Ar programmatūru kā medicinskai ierici (**Software as Medical Device, SaMD**) saprotama atsevišķa (patstāvīga) programmatūra, kas ir medicinskā ierice (MI), bet net tās daļa.

Ražošanas iekārtas	Piemēram: VOCO SolFlex 170 VOCO SolFlex 350 VOCO SolFlex 650 VOCO SolFlex 170 HD
Papildu apgaismošanas ierices	Piemēram: Otoflash G171

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

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

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

UZMANĪBU: Neatlautu procesa ierīci, parametru vai programmatūras izmaiņu rezultātā **V-Print dentbase** gala produkts var neatbilst specifikācijām.

Lietošana:

Sagatavošana:

Indikācijām atbilstošai CAD konstrukcijai ir jārem vērā šādi konstrukcijas nosaucījumi:

– Protēzės bāzes minimālais sieninės biezums nedrikst būt mažaks par 2,0 mm.

– Noapaļojet iekšējās malas ārpusē.

– Zoba ledobei (alveoloj) jānosedz zoba kaklinš vismaz 1,0 mm.

Sagatavojet drukas darbu, izmantojot CAM programmatūru.

Apstrāde:

Norāde: Katram drukas materiālam izmantojiet atsevišķas materiālu vanniņas un tīrīšanas vanniņas, lai izslēgtu krusteniskās kontaminācijas.

Materiāla vanniņai ir jāuzpilda tieši pirms drukāšanas sākuma. Jāievēr uzmanība tam, lai materiāls tiktū iepildītu pēc iespēj bas burbuliem, nemot vērā iepildes līmeni.

Saciety drukas uzdevumu, nemot vērā jūsu iepriekš atlasištos parametrus.

Kad drukāšanas process ir pabeigts, ieteicams aptuveni 10 minūšu laiks nolēpināšanai. Visbeidzot uzmanīgi nonemiet izdrukātos objektus no platformas.

Tālāk drukas objekti ir jānofora, jānorāža un papildus jāeksponē, lai nodrošinātu nepieciešamās produkta išpāšas. Detalizētu iepriekš minēto darbību izklaust atradisiet sadāla „**Papildu apstrāde**“.

Ieteikums:

Pēc darba pabeigšanas pārlieciet atlikušo materiālu no materiāla vanniņas oriģinālajā traukā (ja nepieciešams, izmantojiet nerūsējošā tērauda sienu). Nonesu vienas puses tas kalpo materiāla vanniņas pārbadei, kā arī nodrošina optimālu drukas materiāla uzglabāšanu.

Papildu apstrāde:

Tīrīšana

Tīrīšanai jāizmanto izopropanolu (tīrība $\geq 98\%$) kā tīrīšanas šķidrumu tīrīšanas ierīce. Kā tīrīšanas ierīce var kalpot gan neapsildīta ultraskaņas vanniņa, gan arī neapsildīta maišišanas vanniņa.

Drukas objekti jātira divos, pēc izvēles trīs posmos. Novietojiet netīrītos drukas objektus tīrīšanas vanniņā tā, lai iespējami esosošās atveres būtu vērstas uz leju.

Vanniņu pieplūdināšanai izmantojiet pincetu vai atlīstošus nolāzīmatus grozus.

Jāievēr uzmanība tam, lai drukas objekti tīrīšanas laikā nesaskartos.

	Ultraskaņas vanniņa	Maišišanas vanniņa
Piekštīrišana (Pēc izvēles)	Iepriekš uzmanīgi notiņiet izprintētos objektus, vairākkārt iegremdejot tos vārglāzē ar izopropanolu.	
Rupjā tīrīšana*	3 minūtes – izmantojama vairākkārt	3 minūtes – izmantojama vairākkārt
Gala tīrīšana	2 minūtes – Svaiga tīrīšanas vanniņa	3 minūtes – Svaiga tīrīšanas vanniņa

*Norāde: Vanniņas tīrīšanas efektivitāte, palieinoties izmantošanai, samazinās. Šveķu paliekas uz virsmas var norādīt uz pārāk mazu vanniņas tīrīšanas efektivitāti vai saskares vietām. Ja ir samazināta tīrīšanas efektivitāte, attiecīga vanniņa ir jāmainoja.

Pēc tam drukas objekti rūpīgi jānorāža ar saspieštu gaisu. Ja pēc gala tīrīšanas uz drukas objekta joprojām ir sveķu paliekas vai tie izplūst no īeglēzumiem zāvēšanas laikā, drukas objekti var uz išu bridī vēlreiz iegremdēt gala tīrīšanas vanniņā. Pēc tam jājātkarto zāvēšana.

Sagatavošana papildu eksponešanai:

Traucējošas atbalsta struktūras pirms papildu eksponešanas iespējams uzmanīgi un nepieletojot spēku atlādīt ar rotejūsu instrumentu pēc iepriekš tieši pie drukas objekta. Izmantojiet nosūšanas lekārtu. Atlikūs plasmasmas putekļus uzmanīgi nopūtiet ar saspieštu gaisu. Pēc tam izprintētos objektus dažas sekundes atbalsta uz saspieštu gaisu. Vēlreiz rūpīgi nozāvējiet izprintētos objektus ar saspieštu gaisu.

Papildu eksponešanai:

Papildu eksponešanai veicet tikai 15 minūtes pēc pēdējā kontakta ar izopropanolu. Jāievēr uzmanība tam, lai drukas objekti neprākļatos vai nesaskartos, jo citādi ēnu veidošanās dēļ tiks traucēta pēcpolimerizācija.

Papildu eksponešanai var veikt ar šādām ierīcēm:

Papildu apgaismošanas ierīce	Programma	
Piemēram: Ksenona zībspuldze Otoflash G171	2 x 2000 zībsp.	Pēc 2000 zībsp. ievērojiet vismaz 2 minūšu atdzīšanās fāzi ar atvērtu vāku. Pēc tam apgrizejiet un vēlreiz apgaismojiet ar 2000 zībsp.

Skat. arī: pievienoto resursu sarakstu

Galaprāde:

Parasti strādājet ar nelielu piešķiršanas spiedienu un samazinātiem apgrizezniem. Tas garantis nemainīgu rezultātu, kā arī samazinātu nevēlamu apstrādes nospiedumu risku.

Atbalsta uzgalu slīpēšanai izmantojiet, piemēram, smalkzobu cietmetāla frēzi. To var izmantot ar vēlākā ipāšu struktūru izstrādē.

Lai atbalsta slīpēšanai veicinātu ierīci, piemēram, starp atbalsta uzgalu un izpītēto objektu, virsmu attiecīgajā zonā ieteicams apstrādāt ar rupjākiem vai smalkākiem gumijas pulētājiem. Atbalstošu rezultātu var panākt arī ar slīppapīru, ja nepieciešams, ar dažādu graudainību.

Lai iegūtu ipāšu virsmu, objekts vispirms iepriekš jānoplūd, izmantojot izpropanolu.

Pēc tam zem tekoša udens arukas palīdzību rūpīgi notiņiet pumeļu paliekas.

Lai iegūtu ipāšu virsmu, objekts vispirms iepriekš jānoplūd, izmantojot objektu ar pulēšanas ripu un pulēšanas pastu ipāšam spīdumam.

Individualizācija:

Lai iegūtu ipāšu estētisku protēzi, **V-Print dentbase** ir iespējams jebkurā laikā individualizēt vai piešķirt tai raksturīgas iezimes, izmantojot kompozītmateriālu. Padariet restaurācijas virsmu raujiptu, to slīpējot vai apstrādājot ar struklu (Al₂O₃ / 1–2 bar / 50 līdz 125 µm). Ar tvaika strūklas tīrītāju vai ultraskaņas vanniņā ar ūdeni (bez pievienota šķidrinātāja) notiņiet putekļus ar vēlreiz restaurāciju.

Lai iegūtu ipāšu virsmu, objekts vispirms iepriekš jānoplūd, izmantojot kompozītmateriālu.

Līmēšanas laukumu sagatavošana:

Pirms ielīmēšanas pārbaudiet protēzes zobu salāgojumu. Ja ir traucējoši saskares punkti, veiciet zoba korekciju.

Lai panāktu optimālu savienojumu, no **V-Print dentbase** izgatavotas restaurācijas līmēšanas virsmas ir jāpārbaudā raujiptu ar aluminiu oksida struklu (Al₂O₃ / 1–2 bar / 50 līdz 125 µm). Ar tvaika strūklas tīrītāju vai ultraskaņas vanniņā ar ūdeni (bez pievienota šķidrinātāja) notiņiet putekļus ar vēlreiz restaurāciju.

Nostēgumā iepšējām tīrīšanā ar medicinisko spiritu.

Protēzes zobu/segmentu piešķirināšanai no **V-Print dentbase** izgatavotajā sagatavošanai izmantojiet piemērto stiprināšanas materiālu (piem., **Ceditec VOCO**).

Līmējuma vietas cietaisēšana var notikti spiediena katlā maks. 55 °C un ar 2–6 bar.

Beigu tīrīšana:

Rūpīgi notiņiet objektu. Vispirms ar tvaika strūklu nonemiet rūpīgi paliekas.

Protēzes zobu/segmentu piešķirināšanai no **V-Print dentbase** izgatavotajā sagatavošanai izmantojiet piemērto stiprināšanas materiālu (piem., **Ceditec VOCO**).

Līmējuma vietas cietaisēšana var notikti spiediena katlā maks. 55 °C un ar

Opis proizvoda:

V-Print dentbase je svjetlom stvrdnjavajuća plastika za generativnu izradu baza proteza za mobilnu protetiku pomoću CAD/CAM tehnologije.

Indikacije:
Mobilne baze proteza**Kontraindikacije:**

V-Print dentbase sadržava (met)akrilat i fosfin-oksid. Kod poznatih preosjetljivosti (alergija) na ove sastojke proizvoda **V-Print dentbase** on se ne smije primjenjivati.

Ciljna skupina pacijenata:

V-Print dentbase 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 dentbase** upotrebljava korisnik koji je profesionalno obrazovan u području stomatologije.**Zahtjevi za hardver i softver**

CAD softver ¹ Dentalni skener	Softver za projektiranje i dizajn mobilnih baza proteza. 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: VOVO SolFlex 170 VOVO SolFlex 350 VOVO SolFlex 650 VOVO SolFlex 170 HD
Uredaji za naknadnu polimerizaciju svjetлом	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 razinjaseti jesu li programi, uređaji i/ili predmeti koje namjeravate upotrebljavati dizajnirani i odobreni za odgovarajuće primjene.

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

Primjena:**Priprema:**

Za CAD dizajn prikladan za indikacije moraju se uzeti u obzir sljedeći uvjeti dizajna:

- Minimalna deblijina stjenke baze proteze ne smije biti manja od 2,0 mm.
- Zaoblite unutarnje rubove na vanjskoj strani.
- Zubna čašica (alveola) treba obuhvaćati najmanje 1,0 mm Zubnog vrata.

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 ispisca. Pazite na to da materijal bude ispunjen koliko je to moguće bez mehuriča, uzimajući u obzir razinu punjenja.

Pokrenite nalog za ispis uzimajući u obzir parametre koje ste prethodno odabrali. Nakon završetka postupka ispisca preporučuje se vrijeme cijedanja od približno 10 minuta. Nakon toga oprezno odvojite ispisane predmete od platforme za izradu.

Zatim se ispisani predmeti moraju očistiti, osušiti i naknadno polimerizirati svjetlotom kako bi se osigurala potrebita 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 ocistiti u dva, opcionalno u tri koraka. Postavite očišćene ispisane predmete u kupku za čišćenje tako da eventualno postojeci otvori budu okrenuti prema dolje. Za punjenje kupki upotrijebavajte pincetu ili odgovarajuće utorjive košarice.

Treba paziti na to da se ispisani predmeti tijekom čišćenja ne dodiruju.

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

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

Zatim se otisnuti predmeti moraju pažljivo osušiti komprimiranim zrakom. Ako nakon završnog čišćenja još uvijek ima ostatka smole na ispisanim predmetu ili ako izduz iz udubljenja tijekom čišćenja, otisnuti predmet možete ponovno nakratko utoriti 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 potporno strukture što izravnjuje na ispisanim predmetu. Upotrebljavajte uređaj za usisavanje. Komprimiranim zrakom pažljivo uklonite pršnju od plastike. Zatim ispisane predmete isperite svježim izopropanolom nekoliko sekundi.

Ispisane predmete još jednom temeljito osušite komprimiranim zrakom.

Naknadna polimerizacija svjetlotom:

Naknadnu polimerizaciju svjetlotom izvršite tek 15 minuta nakon posljednje kontakta s izopropanolom. Pripazite na to da se ispisani predmeti ne preklapaju ili dodiruju jer će u protivnom naknadna polimerizacija biti ostaljena stvaranjem sjenja.

Naknadna polimerizacija može se izvršiti sljedećim uređajima:

Uredaj za naknadnu polimerizaciju svjetlotom	Program	
Na primjer: Polimerizacijski uređaj s ksenonskom bljeskalicom Otoflash G171	2 x 2000 bljeskova	Nakon 2000 bljeskova poštujte fazu hlađenja od najmanje 2 minute s otvorenim poklopcom. Zatim ga okrenite i ponovo polimerizirajte s 2000 bljeskova.

Vidi također: priloženi popis izvora

Završna obrada:
U pravilu radije niskim pritisnim tlakom i smanjenom brzinom. To jamči dosledan rezultat, a osim toga smanjuje opasnost od neželjenih tragova obrade.

Za brušenje početaka potpornih struktura upotrebljavajte npr. finu frezu od tvrdog metala.

Na to se može upotrebljavati i za naknadnu obradu posebnih struktura.

Kako bi se postiglo odgovarajuće brušenje koje odgovara oblikom npr. između početka potpornih struktura i ispisanih predmeta, preporučuje se obraditi površinu u odgovarajućem području grubljem ili finijem gumenim polirerima. Odgovarajući rezultat možete postići i s brusnim papirom, po potrebi različite granulacije.

Za postizanje visokog sjaja površine predmet najprije treba ispoljiti plavcem. Zatim temeljito ukloniti ostake plavca pod tekućom vodom i pomoći četkice.

Završno obradite predmet za polituru do visokog sjaja četkicom za završno poliranje i pastom za polituru do visokog sjaja, a da pritom ne upotrebljavate pretrijevanje.

Za pretrijevanje ljepljiva može se postići u tlačnom loncu pri maks. 55 °C i 2 – 6 bar.

Završno čišćenje:

Temeljito očistite proizvod. Najprije odstranite velike ostatke parnim čistačem. Završno čišćenje možete izvršiti kratkotrajnim skladištenjem predmeta u nezagrijanu vodenom ultrazvučnom kupku. Za uklanjanje nečistoća na bazi ulja i masti možete umjesto vode upotrijebiti otopinu surfaktanta.

Dezinfekcija:

Predmeti izrađeni od plastike **V-Print dentbase** mogu se dezinficirati otopinama za dezinfekciju na bazi alkohola ili aldehida (npr. etanol (≥ 70 %), MD 520 iz Dür, Cavex Impre Safe iz Cavex).

Poštuje priznajuće upute za uporabu.

Priprema površina za lijepljenje:

Prije lijepljenja provjerite da protetski zubi prikladno odgovaraju. U slučaju smetnji pri kontaktu izvršite korekciju na zuba.

Za optimalno spajanje površine restauracije za lijepljenje izrađene proizvodom **V-Print dentbase** treba ohrapavati aluminijskim oksidom (Al₂O₃ / 1 – 2 bar / 50 – 125 µm). Ostake pršnje pažljivo uklonite parnim čistačem i/ili vodenom ultrazvučnom kupkom (bez otapala). Nakon toga osušite restauraciju zrakom. Nanesite odgovarajući adhezivni sustav prema uputama za uporabu. Poštujte upute za uporabu odgovarajućih sustava za individualnu prilagodbu pacijentu.

Primerice:

Za lijepljenje provjerite da protetski zubi prikladno odgovaraju. U slučaju smetnji pri kontaktu izvršite korekciju na zuba.

Za lijepljenje provjerite da protetski zubi prikladno odgovaraju. U slučaju smetnji pri kontaktu izvršite korekciju na zuba.

Za lijepljenje provjerite da protetski zubi prikladno odgovaraju. U slučaju smetnji pri kontaktu izvršite korekciju na zuba.

Za lijepljenje provjerite da protetski zubi prikladno odgovaraju. U slučaju smetnji pri kontaktu izvršite korekciju na zuba.

Za lijepljenje provjerite da protetski zubi prikladno odgovaraju. U slučaju smetnji pri kontaktu izvršite korekciju na zuba.

Za lijepljenje provjerite da protetski zubi prikladno odgovaraju. U slučaju smetnji pri kontaktu izvršite korekciju na zuba.

Za lijepljenje provjerite da protetski zubi prikladno odgovaraju. U slučaju smetnji pri kontaktu izvršite korekciju na zuba.

Za lijepljenje provjerite da protetski zubi prikladno odgovaraju. U slučaju smetnji pri kontaktu izvršite korekciju na zuba.

Za lijepljenje provjerite da protetski zubi prikladno odgovaraju. U slučaju smetnji pri kontaktu izvršite korekciju na zuba.

Za lijepljenje provjerite da protetski zubi prikladno odgovaraju. U slučaju smetnji pri kontaktu izvršite korekciju na zuba.

Za lijepljenje provjerite da protetski zubi prikladno odgovaraju. U slučaju smetnji pri kontaktu izvršite korekciju na zuba.

Za lijepljenje provjerite da protetski zubi prikladno odgovaraju. U slučaju smetnji pri kontaktu izvršite korekciju na zuba.

Za lijepljenje provjerite da protetski zubi prikladno odgovaraju. U slučaju smetnji pri kontaktu izvršite korekciju na zuba.

Za lijepljenje provjerite da protetski zubi prikladno odgovaraju. U slučaju smetnji pri kontaktu izvršite korekciju na zuba.

Za lijepljenje provjerite da protetski zubi prikladno odgovaraju. U slučaju smetnji pri kontaktu izvršite korekciju na zuba.

Za lijepljenje provjerite da protetski zubi prikladno odgovaraju. U slučaju smetnji pri kontaktu izvršite korekciju na zuba.

Za lijepljenje provjerite da protetski zubi prikladno odgovaraju. U slučaju smetnji pri kontaktu izvršite korekciju na zuba.

Za lijepljenje provjerite da protetski zubi prikladno odgovaraju. U slučaju smetnji pri kontaktu izvršite korekciju na zuba.

Za lijepljenje provjerite da protetski zubi prikladno odgovaraju. U slučaju smetnji pri kontaktu izvršite korekciju na zuba.

Za lijepljenje provjerite da protetski zubi prikladno odgovaraju. U slučaju smetnji pri kontaktu izvršite korekciju na zuba.

Za lijepljenje provjerite da protetski zubi prikladno odgovaraju. U slučaju smetnji pri kontaktu izvršite korekciju na zuba.

Za lijepljenje provjerite da protetski zubi prikladno odgovaraju. U slučaju smetnji pri kontaktu izvršite korekciju na zuba.

Za lijepljenje provjerite da protetski zubi prikladno odgovaraju. U slučaju smetnji pri kontaktu izvršite korekciju na zuba.

Za lijepljenje provjerite da protetski zubi prikladno odgovaraju. U slučaju smetnji pri kontaktu izvršite korekciju na zuba.

Za lijepljenje provjerite da protetski zubi prikladno odgovaraju. U slučaju smetnji pri kontaktu izvršite korekciju na zuba.

Za lijepljenje provjerite da protetski zubi prikladno odgovaraju. U slučaju smetnji pri kontaktu izvršite korekciju na zuba.

Za lijepljenje provjerite da protetski zubi prikladno odgovaraju. U slučaju smetnji pri kontaktu izvršite korekciju na zuba.

Za lijepljenje provjerite da protetski zubi prikladno odgovaraju. U slučaju smetnji pri kontaktu izvršite korekciju na zuba.

Za lijepljenje provjerite da protetski zubi prikladno odgovaraju. U slučaju smetnji pri kontaktu izvršite korekciju na zuba.

Za lijepljenje provjerite da protetski zubi prikladno odgovaraju. U slučaju smetnji pri kontaktu izvršite korekciju na zuba.

Za lijepljenje provjerite da protetski zubi prikladno odgovaraju. U slučaju smetnji pri kontaktu izvršite korekciju na zuba.

Za lijepljenje provjerite da protetski zubi prikladno odgovaraju. U slučaju smetnji pri kontaktu izvršite korekciju na zuba.

Za lijepljenje provjerite da protetski zubi prikladno odgovaraju. U slučaju smetnji pri kontaktu izvršite korekciju na zuba.

Za lijepljenje provjerite da protetski zubi prikladno odgovaraju. U slučaju smetnji pri kontaktu izvršite korekciju na zuba.

Za lijepljenje provjerite da protetski zubi prikladno odgovaraju. U slučaju smetnji pri kontaktu izvršite korekciju na zuba.

Za lijepljenje provjerite da protetski zubi prikladno odgovaraju. U slučaju smetnji pri kontaktu izvršite korekciju na zuba.

Za lijepljenje provjerite da protetski zubi prikladno odgovaraju. U slučaju smetnji pri kontaktu izvršite korekciju na zuba.

Za lijepljenje provjerite da protetski zubi prikladno odgovaraju. U slučaju smetnji pri kontaktu izvršite korekciju na zuba.

Za lijepljenje provjerite da protetski zubi prikladno odgovaraju. U slučaju smetnji pri kontaktu izvršite korekciju na zuba.

Za lijepljenje provjerite da protetski zubi prikladno odgovaraju. U slučaju smetnji pri kontaktu izvršite korekciju na zuba.

Za lijepljenje provjerite da protetski zubi prikladno odgovaraju. U slučaju smetnji pri kontaktu izvršite korekciju na zuba.

Za lijepljenje provjerite da protetski zubi prikladno odgovaraju. U slučaju smetnji pri kontaktu izvršite korekciju na zuba.

Za lijepljenje provjerite da protetski zubi prikladno odgovaraju. U slučaju smetnji pri kontaktu izvršite korekciju na zuba.

Za lijepljenje provjerite da protetski zubi prikladno odgovaraju. U slučaju smetnji pri kontaktu izvršite korekciju na zuba.

Za lijepljenje provjerite da protetski zubi prikladno odgovaraju. U slučaju smetnji pri kontaktu izvršite korekciju na zuba.

Za lijepljenje provjerite da protetski zubi prikladno odgovaraju. U slučaju smetnji pri kontaktu izvršite korekciju na zuba.

Za lijepljenje provjerite da protetski zubi prikladno odgovaraju. U slučaju smetnji pri kontaktu izvršite korekciju na zuba.

Za lijepljenje provjerite da protetski zubi prikladno odgovaraju. U slučaju smetnji pri kontaktu izvršite korekciju na zuba.

Za lijepljenje provjerite da protetski zubi prikladno odgovaraju. U slučaju smetnji pri kontaktu izvršite korekciju na zuba.

Za lijepljenje provjerite da protetski zubi prikladno odgovaraju. U slučaju smetnji pri kontaktu izvršite korekciju na zuba.

Za lijepljenje provjerite da protetski zubi prikladno odgovaraju. U slučaju smetnji pri kontaktu izvršite korekciju na zuba.

Za lijepljenje provjerite da protetski zubi prikladno odgovaraju. U slučaju smetnji pri kontaktu izvršite korekciju na zuba.

Za lijepljenje provjerite da protetski zubi prikladno odgovaraju. U slučaju smetnji pri kontaktu izvršite korekciju na zuba.

Za lijepljenje provjerite da protetski zubi prikladno odgovaraju. U slučaju smetnji pri kontaktu izvršite korekciju na zuba.

Za lijepljenje provjerite da protetski zubi prikladno odgovaraju. U slučaju smetnji pri kontaktu izvršite korekciju na zuba.

Za lijepljenje provjerite da protetski zubi prikladno odgovaraju. U slučaju smetnji pri kontaktu izvršite korekciju na zuba.

Za lijepljenje provjerite da protetski zubi prikladno odgovaraju. U slučaju smetnji pri kontaktu izvršite korekciju na zuba.

Za lijepljenje provjerite da protetski zubi prikladno odgovaraju. U slučaju smetnji pri kontaktu izvršite korekciju na zuba.

Za lijepljenje provjerite da protetski zubi prikladno odgovaraju. U slučaju smetnji pri kontaktu izvršite korekciju na zuba.

Za lijepljenje provjerite da protetski zubi prikladno odgovaraju. U slučaju smetnji pri kontaktu izvršite korekciju na zuba.

Za lijepljenje provjerite da protetski zubi prikladno odgovaraju. U slučaju smetnji pri kontaktu izvršite korekc

Seejärel tuleb prinditud objektid ettevaatlikult suruõhu abil kuivatada. Kui pärast lõpliku puhastust peaks prinditud objekti peal veel polümeerjääke olema välti kui need peaksid kuivatamise käigus aluspindadest välja tulema, siis võib prinditud objekti veekord lühidalt lõpliku puhastusvanni sukeldada. Seejärel tuleb kuivatamist korralta.

Järelvalgustamise ettevalmistamine:

Enne järelvalgustamist eraldage tugistruktuurid ettevaatlikult ja ilma jõudu kasutamata, võttes abiks pöörleva instrumendi, võimaluse korral otse prinditud objektit. Kasutage äratõmbeseadmetistiku. Eemalda ülejäänud plastitolm ettevaatlikult suruõhu abil. Seejärel loputage prinditud objekte mõned sekundid värske isopropanooliga.

Kuivatage prinditud objektid veekord suruõhu abil.

Järelvalgustus:

Järelvalgustus tuleb läbi viia alles 15 minutit pärast viimast kokkupuudet isopropanooliga. Tuleb jälgida seda, et prinditud objektid ei kattuks ega puudutaks üsteist, kuna muidu on järelpolümerisatsioon varjuvate tekkimise töötu möjutatud. Järelvalgustust saab läbi viia järgmiste seadmete abil:

Järelvalgustusseade	Programm	
Näiteks: Ksenoonvälkambi seade Otoflash G171	2 x 2000 välku	Pärast 2000 välku pidage kinni vähemalt 2 minuti pikkupest avatud kaanega juhtimisfaasist. Seejärel pöörake ja valgustage seda veekord 2000 välgu.

Vaata ka: juurdele lisatud ressursside loetelu

Lõplik töötlus:

Töötage põhimõtteliselt vähese pindsurvega ja vähendatud põõlemisseadusega. See garantieerib ühtlaseks jäätva tulemuse ja vähendab lisaks sellele ka soovimatute töötusjälge ohtu.

Kasutage tugikinnituse lihvimiseks näiteks peenehambulist kövasulamfreesi. Seda saab kasutada ka spetsiaalseste struktuuride hilisemaks vilmistuseks. Selleks on saavutatud ühilduva kuju ja lihvimist nii et põimitatakse ja prinditud objekti vahel, soovitatatakse püsipinda vastavas piirkonnas töödelda jämmedamate või peenemate kummipoleerijate abil. Vastava tulemuse saab saavutada ka liipaberil abil, vajaduse korral erineva terasurusega.

Kõrgläikega pealpinna valmistamiseks tuleb objekt kõigepealt pimsskivi abil eelpõlerida.

Seejärel eemalda pimsskivi jäädig põhjalikult voolava vee all ja harja abil.

Lõpetuseks töödele objekti kõrgläikega poltuiru saamiseks puhastusketta ja kõrgläike poleerimispasta abil ilma ülemäraase surveata.

Individualiseerimine:

Kõrgestetilise tulemuse saamiseks saab materjal **V-Print dentbase** komposiidi abil (gal ajal individualiseerida või iseloomulikku muuta. Karestage restauraatsiooni pealispind lihvimise või jugatöötuse teel (Al_2O_3 / 1 – 2 bar / 50 kuni 125 µm). Eemalda tolmujaagid hoolikalt aurupuhasti või ultraheli veevanni (lahustitest vaba) abil. Seejärel kuivatage restauraatsioon õhuga. Kande peale sobiv adhesiivne süsteem vastavalt kasutusinfole. Järgida tuleb kasutusjuhendeid vastavate individualiseerimissüsteemide kohta.

Kleepimispindade ettevalmistus:

Kontrollige enne sissekleepimist proteesihammaste sobivust. Segavate kokkupuudete korral võtke vajaduse korral ette ka korrektuur hambal.

Optimaalse sideme saavutamiseks tuleb materjalist **V-Print dentbase** restauraatsiooni kleembrispidu karestada alumiiniumksidiga (1 – 2 bar / 50 kuni 125 µm). Eemalda abrasiivmaterjalid jäädig hoolikalt aurupuhasti ja/või ultraheli veevanni abil. Seejärel tuleb restauraatsioon põhjalikult kuivatada. On võimalik lõplik puhastamine meditsiinilise alkoholiga.

Proteesihammaste/-segmentide fikseerimiseks materjalist **V-Print dentbase** tootrikasse tuleb kasutada sobivat kliniitumaterjali (nt **CedITEC VOCO**). Kleebitud objekti kõvastumine võib toimuda survekambriis temperatuuril max 55 °C ja rõhul 2 – 6 bar.

Lõplik puhastus:

Puhastage objekt põhjalikult. Kõigepealt eemaldaage suuremad jäädid aurupuhusti abil. Lõplik puhastus võib toimuda hoides objekti veidi aega kuurnutamata ultraheli-veevannis. Olise või rasvase mustuse eemaldamiseks saab vee asemel kasutada pindaktiivset lahus.

Desinfiteerimine:

Materjalist **V-Print dentbase** valmistatud objekte saab desinfiteerida alkoholi või aldehüüdipõhiseid valmistatud desinfiteerimishustele abil (nt etanol ($\geq 70\%$), MD 520 alates Dür, Cavex Impre Safe alates Cavex).

Järgige tootja kasutusinfot.

Juhised, ettevaatusabinõud:

– Kasutage materjalit **V-Print dentbase** intraoraalselt ainult täielikult polümeeriitud seisundi. Järgige järeltöötusprotsessi.

– Kõvastamata materjalit **V-Print dentbase** kokkupuude nahaga/limaskestadega ja silmadega võib toimida ärritavalt ning seda tuleks vältida. Soovitatakse kanda kaitseriitit. Liisaks sellele tuleb jälgida, et ei hingataks siisse aurust ja/või tolmu. Soovitatakse kanda sobivat suukaitset ja/või kasutada äratõmbeseadmetistiku.

– Meie juhised ja/või nõustamine ei vabasta teid sellest, et kontrollida meie taritud preparaatide sobivust kavatsetud kasutamisestartave jaoks.

Säilitus:

Läidustage temperatuuril 15 °C – 28 °C. Pärast kasutamist sulgege pudel koheselt uesti. Materjal köveneb valguskiirguse käes. Pärast kolibikkusaja lõppemistähta enam kasutage.

Jäätmekäitus:

Toote jäätmeid tuleks vastavalt kohalike ametkondade eeskirjadele.

Teatamiskohustus:

Tösisest juhtumitest, nagu näiteks patsiendi, kasutaja või teiste isikute surmast, nende tervisliku seisundi ajutisest või püsivast raskekujulisest halvenemisest ning raskekujulisest ohust rahvatervisele, mis on tekkinud või oleksid võinud tekkida, toodet **V-Print dentbase** kasutades, tuleb teatada ettevõtetel VOCO GmbH ja põdevale ametiasutusele.



Инструкция по применению

MD EC Медицинское изделие

Описание материала:

V-Print dentbase – это светоотверждаемая пластмасса для генеративного изготовления базисов съемных зубных протезов с использованием технологий CAD/CAM.

Показания к применению:

Базисы съемных зубных протезов
V-Print dentbase содержит (мет)акрилаты и фосфиноксид. Следует отказаться от применения **V-Print dentbase** при наличии гиперчувствительности (аллергии) к этим компонентам.

Целевая группа пациентов:

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

Требования к оборудованию и программному обеспечению

ПО CAD ¹ Стоматологический сканер	ПО для проектирования и создания базисов съемных зубных протезов. 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.

Под 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 фотополимеризации	Пример: Otoflash G171

См. также прилагаемый перечень информационных материалов

Финишная обработка:

Всегда работайте с низким прижимным давлением и сниженными оборотами. Это обеспечит равномерную обработку и уменьшит опасность нежелательных воздействий. Для удаления остатков суппортов можно, например, использовать твердосплавные фрезы с мелким зубом.

Также их можно применять для последующей обработки специальных структур.

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 наядочной бумаги (при необходимости используйте разную зернистость).

Для формирования блестящей поверхности следует предварительно отполировать изделие лемзой.

После этого тщательно удалите остатки лемзы под проточной водой, используя щетку.

Далее без сильного надавливания обработайте изделие полировальным кругом с применением полировочной пасты для достижения зеркального блеска.

Индивидуализация:

Для получения высококачественных зубных протезов изделия из **V-Print dentbase** всегда можно скорректировать по индивидуальным параметрам или изменить. Обработайте поверхность реставрации по помощи шлифовальных инструментов или пескоструйного аппарата (Al_2O_3 / 1–2 бар / 50–125 мкм).

Тщательно удалите остатки пыли с помощью пароочистителя или путем обработки в ультразвуковой водяной ванне (без растворителя). Затем тщательно высушите реставрацию потоком воздуха. Нанесите подходящий адгезив в соответствии с инструкцией по применению. Соблюдайте инструкцию по применению к соответствующей системе индивидуализации.

Подготовка поверхностей перед склеиванием:

Проверьте точность прилегания протеза перед приклеванием. При нарушении контакта по мере необходимости выполните корректировку контуров зуба. Для оптимального склеивания обработайте склеиваемые поверхности реставрации из **V-Print dentbase** порошком оксида алюминия (1–2 бар / 50–125 мкм) при помощи пескоструйного аппарата. Тщательно удалите остатки зерна после пескоструйной обработки при помощи пароочистителя или ультразвуковой водяной ванны. Затем тщательно высушите реставрацию. Можно провести финальную очистку медицинским спиртом.

Для фиксации искусственных зубов и сегментов в изделии из **V-Print dentbase** следует использовать подходящий материал (например, **CedITEC VOCO**).

Отверждение фиксации можно осуществлять в автоклаве при температуре не выше 55 °C и давлении 2–6 бар.

Финишная очистка:

Тщательно очистите изделие. Сначала удалите крупные остатки материала с помощью пароструйного аппарата. Для финишной очистки положите изделие на короткое время в водяную ультразвуковую ванну без подогрева. Для удаления маслянистых или жировых пятен можно вместо воды использовать тензидный раствор.

Дезинфекция:

Для дезинфекции изготовленных из материала **V-Print dentbase** изделий можно использовать растворы на основе спирта или альдегида (например, этиловый спирт ($\geq 70\%$), MD 520 фирмы Dür, Cavex Impre Safe фирмы Cavex).

Соблюдайте указания изготовителя.

Заданные, меры предосторожности:

- Интраоральное использование **V-Print dentbase** допускается только после полной полимеризации. Соблюдайте указания по последующей обработке.

- Следует избегать контакта неотверженного материала **V-Print dentbase** 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.

- 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 проишествиях, таких как смерть, серьеэное 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 dentbase**, следует сообщать в компанию VOCO GmbH и в компетентные органы.

Last revised: 2024-10

Остатки смолы на поверхности могут являться признаком недостаточной эффективности раствора либо указывать на точки соприкосновения изделий. При снижении эффективности следует заменить раствор на новый.

После завершения очистки изделия следует осторожно высушить скжатым воздухом.

Если после очистки изделия осталась смола, либо она выступает из поднутренний после сушки, можно еще раз ненадолго погрузить изделие в раствор для финишной очистки. После этого его следует еще раз высушить.

Подготовка к финишной фотополимеризации:

Перед финишной фотополимеризацией осторожно без применения силы удалите суппорты, используя вращающийся инструмент. Выполните разрез как можно ближе к напечатанному изделию. Используйте стоматологический пылесос. Осторожно удалите оставшуюся после обработки пластмассы пыль скжатым изопропанолом в течение нескольких секунд.

Еще раз тщательно высушите напечатанные изделия скжатым воздухом.

Финишная фотополимеризация:

Финишная фотополимеризация выполняется не ранее, чем через 15 минут после последнего контакта с изопропанолом.

Изделия не должны накладываться друг на друга или соприкасаться, в противном случае они повлияют на качество фотополимеризации.

Для финишной фотополимеризации можно использовать следующие приборы:

Прибор финишной фотополимеризации	Программа	
Пример: Импульсный ксеноновый прибор Otoflash G171	2 x 2000 вспышек	После 2000 вспышек изделия 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 с низким прижимным давлением и сниженными оборотами. Это обеспечит равномерную обработку и уменьшит опасность нежелательных воздействий. Для удаления остатков супортов можно, например, использовать твердосплавные фрезы с мелким зубом.

Также их можно применять для последующей обработки специальных структур.

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 наядочной бумаги (при необходимости используйте разную зернистость).

Для формирования блестящей поверхности следует предварительно отполировать изделие лемзой.

После этого тщательно удалите остатки лемзы под проточной водой, используя щетку.

Далее без сильного надавливания обработайте изделие полировальным кругом с применением полировочной пасты для достижения зеркального блеска.

Для фиксации искусственных зубов и сегментов в изделии из **V-Print dentbase** следует использовать подходящий материал (например, **CedITEC VOCO**).

Отверждение фиксации можно осуществлять в автоклаве при температуре не выше 55 °C и давлении 2–6 бар.

Финишная очистка:

Тщательно очистите изделие. Сначала удалите крупные остатки материала с помощью пароструйного аппарата. Для финишной очистки положите изделие на короткое время в водяную ультразвуковую ванну без подогрева.

Для удаления маслянистых или жировых пятен можно вместо воды использовать тензидный раствор.

Дезинфекция:

Для дезинфекции изготовленных из материала **V-Print dentbase** изделий можно использовать растворы на основе спирта или альдегида (например, этиловый спирт ($\geq 70\%$), MD 520 фирмы Dür, Cavex Impre Safe фирмы Cavex).

Соблюдайте указания изготовителя.

Заданные, меры предосторожности:

- Интраоральное использование **V-Print dentbase** допускается только после полной полимеризации. Соблюдайте указания по последующей обработке.

- Следует избегать контакта неотверженного материала **V-Print dentbase** 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.

- 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 проишествиях, таких как смерть, серьеэное 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 dentbase**, следует сообщать в компанию VOCO GmbH и в компетентные органы.

Приложение:

*Примечание: При многократном использовании эффективность раствора снижается.

Последующая обработка:

Чистка

Для очистки используйте чистящий аппарат и изопропанол (концентрация $\geq 98\%$). В качестве чистящего аппарата можно использовать ультразвуковую ванну или шайкер (в обоих случаях без нагрева).

Очистка изделия производится в два этапа (опционально – в три).

Расположите неочищенное изделие в чистящей ванне таким образом, чтобы отверстия смотрели вниз (при их наличии). Используйте пинцет или соответствующие погружные корзины для заполнения ванночек.

Обратите внимание, чтобы изделия при очистке не соприкасались друг с другом.

Пос