

VOCO

V-Print® tray

EN Instructions for use
MD EU Medical device

Product description:
V-Print tray is a light-curing resin for the generative manufacture of individual trays, base plates and occlusal registrations using CAD/CAM technology.

Indications:
– Individual impression and function trays
– Bases for bite templates and wax assemblies for full dentures
– Occlusal registrations

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

Patient target group:
V-Print tray 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 tray should only be used by a professionally trained dental practitioner.

Hardware and software requirements

CAD-Software¹ dental scanner	Software for the planning and design of impression trays, base plates and occlusal registrations. The software and dental scanner must satisfy local and current medical device specifications and allow for issuance of the patient-specific design as an STL data set.
CAM-software	Software for preparation of the print order. The part will not be modified during this process. Structures that facilitate the 3D printing are simply created. For example: – Autodesk Netfabb version 2020 or later for SoliFlex 3D printing.

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

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

See also: accompanying list of resources or www.voco.dental/3dprintingpartners
All manuals and/or operating instructions for the respective programmes, and for device, materials and/or parts manufacturers, which are required for the manufacturing process, must be observed.
Clarify ahead of time whether the programmes, devices and/or objects that you intend to use have been designed and approved for the corresponding applications.
CAUTION: Non-authorized changes to the process equipment, parameters, or software could result in the **V-Print tray** end object not satisfying specifications.

Use:

Preparation:
For an indication-appropriate CAD construction, the following design conditions must be observed:
– Minimum wall thickness 2.5 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 materials container should be filled immediately before the start of the printing process. It is important to ensure that the material is free of bubbles to the extent possible, and filled to the fill level mark. Start the print job observing the parameters that you previously selected. Once the printing process has ended, a dripping time of approximately 10 minutes is recommended. Next, carefully detach the printed objects from the build platform. In the following steps, the printed objects will need to be cleaned, dried and post-exposed, in order to guarantee the required product characteristics. A detailed explanation of the steps outlined above can be found under **Post-processing**.
Recommendation: After completing your work, transfer the remaining material from the material tray to the original container (use a stainless steel sieve if necessary). This serves to check the material tray and also enables optimum storage of the print material.

Post-processing:

Cleaning
For cleaning purposes, use isopropanol (purity ≥ 98%) as a cleaning solution, in a cleaning device. An unheated ultrasonic bath or an unheated stirring bath may be used as a cleaning device. The printed objects must be cleaned in two, or optionally in three steps. Position the unclean printed objects inside the cleaning bath so that any openings point downwards. Use tweezers or 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. Carefully remove any remaining plastic dust using compressed air. Then, rinse the printed objects with fresh isopropanol for a few seconds. Carefully dry the printed objects once again with 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:

As a general rule, work with a low contact pressure and speed. This guarantees consistent results and fewer 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 or finer rubber polishes. A corresponding result can also be achieved with sandpaper, possibly with different grit sizes.

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

Preparation of the impression:

Before filling in the impression material, it is recommended to blast the inner sides and edges of the tray with aluminum oxide (50 - 125 µm, 2 bar) and to precondition it with a suitable bonding agent. Comply with the manufacturer's instructions for use.

Warnings, precautionary measures:

- Only use **V-Print tray** intraorally in a fully cured state. Pay attention to the finishing process.
- Contact between uncured **V-Print tray** 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 tray** must be reported to VOCO GmbH and to the responsible authority.

DE Gebrauchsanweisung
MD EU Medizinprodukt

Produktbeschreibung:

V-Print tray ist ein lichthärtender Kunststoff zur generativen Herstellung individueller Löffel, Basisplatten und Bissregistrare in der CAD/CAM Technik.

Indikationen:

- Individuelle Abform- und Funktionslöffel
- Basen für Bisssschablonen und Wachsaufstellungen in der Totalprothetik
- Bissregistrare

Kontraindikationen:

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

Patientenzielgruppe:

V-Print tray kann für alle Patienten ohne Einschränkung hinsichtlich ihres Alters oder Geschlechts angewendet werden.

Leistungsmerkmale:

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

Anwender:

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

Hardware und Software Anforderungen

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

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

Fertigungsanlagen	Zum Beispiel: VOCO SoliFlex 170 VOCO SoliFlex 350 VOCO SoliFlex 650 VOCO SoliFlex 170 HD
Nachbelichtungsgeräte	Zum Beispiel: 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 tray** nicht den Spezifikationen entspricht.

Anwendung:

Vorbereitung:

Für eine indikationsgerechte CAD-Konstruktion sind folgende Konstruktionsbedingungen zu berücksichtigen:
– Mindestwandstärke 2,5 mm
Bereiten Sie einen Druckjob mittels CAM-Software vor.

Verarbeitung:

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

Empfehlung: Überführen Sie nach Abschluss Ihrer Arbeit das Restmaterial aus der Materialwanne in das originale Gebinde (ggf. 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 vorreinigen.	
Grobreinigung*	3 Minuten – mehrfach verwendbar	3 Minuten – mehrfach verwendbar
Endreinigung	2 Minuten – Frisches Reinigungsbad	2 Minuten – Frisches Reinigungsbad

*Hinweis: Die Reinigungsleistung des Bades nimmt mit zunehmender Benutzung ab. Harzrückstände auf der Oberfläche können auf eine zu geringe Reinigungsleistung des Bades hindeuten oder auf Kontaktstellen. Bei verminderter Reinigungsleistung ist das entsprechende Bad zu erneuern.

Anschließend sind die Druckobjekte mit Druckluft vorsichtig zu trocknen. Sollten sich nach der Endreinigung noch Harzrückstände auf dem Druckobjekt befinden oder beim Trocknen aus Unterschnitten austreten, kann das Druckobjekt nochmals kurz in das Endreinigungsbad eingetaucht werden. Anschließend ist die Trocknung zu wiederholen.

Vorbereitung Nachbelichtung:

Störende Support-Strukturen können vor der Nachbelichtung vorsichtig und kraftfrei mit einem rotierenden Instrument möglichst direkt am Druckobjekt abgetrennt werden. Absauganlage verwenden. Zurückbleibenden Kunststoffstaub vorsichtig mit Druckluft entfernen. Druckobjekte anschließend einige Sekunden mit frischem Isopropanol spülen. 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 Blitzten eine Abkühlphase von mind. 2 Minuten bei geöffnetem Deckel einhalten. Anschließend wenden und nochmals mit 2000 Blitzten belichten.

Siehe auch: angefügte Ressourcenliste

Endbearbeitung:

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

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

Endreinigung:

Das Objekt gründlich reinigen. Zunächst grobe Rückstände mit dem Dampfstrahler entfernen. Die abschließende Endreinigung kann mittels kurzer Lagerung im nicht beheizten Wasserultraschallbad erfolgen. Zur Entfernung von öligen oder fettigen Verunreinigungen kann anstelle des Wassers eine Tensid-Lösung verwendet werden.

Desinfektion:

Aus **V-Print tray** gefertigte Objekte können mit Desinfektionslösungen auf Alkohol- oder Aldehydbasis (z.B. Ethanol (≥ 70 %), MD 520 von Dürr, Cavex Impre Safe von Cavex) desinfiziert werden. Es ist die Gebrauchsinformation des Herstellers zu beachten.

Vorbereitungen für Abdrucknahme:

Vor dem Einfüllen des Abformmaterials wird empfohlen die Innenseiten und Ränder des Löffels mit Aluminiumoxid (50 - 125 µm, 2 bar) abzustrahlen und mit einem geeigneten Haftvermittler vorzukonditionieren. Gebrauchsinformationen der Hersteller beachten.

Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen:

- **V-Print tray** nur in vollständig polymerisierten Zustand intraoral anwenden. Nachbearbeitungsprozess beachten.
- Der Kontakt von unausgehärtetem **V-Print tray** mit Haut/Schleimhaut und Augen kann leicht reizend wirken und sollte vermieden werden. Das Tragen von Schutzkleidung wird empfohlen. Des Weiteren ist darauf zu achten, keine Dämpfe und/oder Stäube einzuatmen. Das Tragen von geeignetem Mundschutz und/oder die Verwendung von Absauganlagen wird empfohlen.
- 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 tray** 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 tray est une résine photopolymérisable destinée à la fabrication additive de porte-empreintes, de plaques de base et d'enregistrements d'occlusion individuels avec la technique CFAO.

Indications :

- Porte-empreintes et éléments fonctionnels individuels
- Bases pour cires d'occlusion et wax-up pour prothèses totales
- Enregistrements d'occlusion

Contre-indications :

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

Groupe cible de patients :

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

Critères exigés du matériel et du logiciel

Logiciel CAO¹ Scanner dentaire	Logiciel pour la planification et la conception de porte-empreintes, de plaques de base et d'enregistrements d'occlusion. Le logiciel et le scanner dentaire doivent impérativement satis-faire aux dispositions locales relatives aux dispositifs médicaux pertinentes et permettre de fournir des concep-tions spécifiques aux différents patients sous forme de jeu de données STL.
Logiciel FAO	Logiciel pour la préparation du travail d'impression. Ici, le logiciel ne modifie pas le composant, il crée seulement les structures permettant une impression 3D. Par exemple : - Autodesk Netfabb version 2020 ou plus récente pour SoliFlex impression 3D.

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

Installations de production	Par exemple : VOCO SoliFlex 170 VOCO SoliFlex 350 VOCO SoliFlex 650 VOCO SoliFlex 170 HD
Appareils de post-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 tray** ne soit pas conforme aux spécifications.

Application :

Préparation :

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

- Épaisseur minimale des parois : 2,5 mm

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. Détacher ensuite les objets imprimés avec précaution de la plate-forme de fabrication.

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

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

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

Post-traitement :

Nettoyage

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

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

S'aider d'une pincette ou de paniers appropriés pour remplir les bains.

Veiller à ce que les objets imprimés ne se touchent pas pendant le nettoyage.

	Bain à ultrasons	Bain agité
Nettoyage préalable (option)	Soumettre les objets imprimés à un nettoyage préalable en les immergeant plusieurs fois avec précaution dans un bécher 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 :

Si les structures de support génent, les couper avec précaution et sans forcer avant la post-polymérisation, si possible directement sur l'objet imprimé, à l'aide d'un instrument rotatif. Utiliser un dispositif d'aspiration. Éliminer avec précaution la poussière de résine restante avec de l'air comprimé. Rincer ensuite les objets imprimés pendant quelques secondes avec de l'alcool isopropylique frais. Sécher encore une fois soigneusement les objets imprimés 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 xénon 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

Finition :

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

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

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

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 stockage bref dans un bain à ultrasons d'eau non chauffé.

Pour éliminer les impuretés huileuses ou grassieuses il est possible de remplacer l'eau par une solution d'agent tensioactif.

Désinfection :

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

Préparations pour prise d'empreinte :

Il est recommandé, avant de remplir le produit d'empreinte, de sabler les faces intérieures et les bords du porte-empreinte avec de l'oxyde d'aluminium (50 µm à 125 µm, 2 bars) et de les préconditionner avec un agent de pontage approprié. Se conformer aux notices d'utilisation des différents fabricants.

Remarques, précautions :

- N'utiliser **V-Print tray** en intra-buccal qu'à l'état entièrement polymérisé. Respecter le processus de post-traitement.
- Le contact de **V-Print tray** 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 tray**.

ES

Instrucciones de uso

MD

UE Dispositivo médico

Descripción del producto:

V-Print tray es una resina fotopolimerizable para la fabricación generativa de cubetas individuales, placas base y registros de mordida en la técnica CAD/CAM.

Indicaciones:

- Cubetas funcionales y de impresión individuales
- Bases para plantillas de mordida y modelos de cera en la prostodoncia total
- Registros de mordida

Contraindicaciones:

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

Pacientes destinatarios:

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

Requisitos de hardware y software

Software¹ CAD escáner dental	Software para la planificación y diseño de cubetas de impresión, placas base y registros de mordida. El software, junto con el escáner dental, debe satisfacer los requisitos vigentes y locales de productos sanitarios y permitir la emisión del diseño específico del paciente como conjunto de datos STL.
Software CAM	Software para la preparación del trabajo de impresión. El componente no se modifica en este caso. Únicamente se crean estructuras que permiten la impresión 3D. Por ejemplo: - Autodesk Netfabb en la versión 2020 o posterior para SolFlex Impresora 3D.

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

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

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

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

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

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

Uso:

Preparación:

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

- Grosor de pared mínimo: 2,5 mm

Prepare un trabajo de impresión utilizando un software CAM.

Procesamiento:

Observación: con el fin de eliminar el riesgo de contaminación cruzada, utilice cubetas para material y baños de limpieza independientes para cada material de impresión.

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

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

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

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

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

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

Acabado:

Limpeza

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
Limpeza previa (opcional)	Someta los objetos de impresión a una limpieza previa sumergiéndolos con cuidado varias veces en un recipiente de vidrio con isopropanol.	
Limpeza superficial¹	3 minutos – Para varias aplicaciones	3 minutos – Para varias aplicaciones
Limpeza final	2 minutos – Baño de limpieza nuevo	2 minutos – Baño de limpieza nuevo

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

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

Preparación del postcurado:

Antes del postcurado, puede retirar directamente del objeto de impresión, con cuidado y sin aplicar fuerza, las estructuras de apoyo que molesten utilizando un instrumento rotatorio. Utilice un dispositivo de aspiración. Elimine cuidadosamente el polvo de resina remanente con aire comprimido. A continuación, enjuague los objetos de impresión durante unos segundos con isopropanol nuevo. Vuelva a secar minuciosamente los objetos de impresión con aire comprimido.

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 utilice, por ejemplo, una fresa de carburo metálico de dentado fino. Esta fresa también puede utilizarse para el acabado posterior de estructuras especiales.

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

Limpeza final:

Limpie a fondo el objeto. En primer lugar, elimine los residuos gruesos con el vaporizador a presión. La limpieza final puede realizarse mediante una breve inmersión en un baño de ultrasonidos con agua no calentado. Se puede utilizar una solución tensoactiva en lugar de agua para eliminar impurezas oleosas o grasas.

Desinfección:

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

Preparación para la toma de impresión:

Antes de llenar la cubeta con el material de impresión se recomienda chorrear las partes interiores y los bordes de la cubeta con óxido de aluminio (50 - 125 µm, 2 bar) y acondicionarlas previamente con un agente adhesivo adecuado. Por favor, observe las instrucciones del fabricante.

Indicaciones, medidas de prevención:

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

– El contacto de **V-Print tray** no endurecido con la piel/mucosa y los ojos puede provocar una ligera irritación, por lo que debe evitarse. Se recomienda llevar documentación 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 fragua si se expone a la luz. No utilice el producto una vez vencida la fecha de caducidad.

Gestión de desechos:

Deseche el producto conforme a la normativa local aplicable.

Obligación de notificación:

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

PT

Instruções de utilização

MD

UE Dispositivo médico

Descrição do produto:

V-Print tray é uma resina fotopolimerizável para a produção generativa de moldesiras individuais, placas base e registros de mordida com a técnica CAD/CAM.

Indicações:

- Moldesiras individuais de impressão e registro
- Bases para planos de orientação e montagens de dentes em cera utilizadas em prótese total
- Registos de mordida

Contraindicações:

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

Grupo-alvo de pacientes:

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

Características de desempenho:

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

Utilizador:

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

Requisitos de hardware e software

Software CAD¹ Scanner dentário	Software para o planeamento e o design de moldesiras de impressão, placas base e registros de mordida. O software juntamente com o scanner dentário têm de cumprir as especificações relativas a dispositivos médicos em vigor a nível local e permitir a emissão do design específico do paciente como registo STL.
Software CAM	Software para a preparação do trabalho de impressão. O componente não sofre alterações com isso. Apenas são estabelecidas estruturas que permitem a impressão 3D. Por exemplo: - Autodesk Netfabb Versão 2020 ou posterior para impressão 3D SolFlex.

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

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

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

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

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

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

Aplicação:

Preparação:

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

- Espessura mínima de parede 2,5 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 enchimento da cuba de material deve ter lugar imediatamente antes do início da impressão. Deve prestar-se atenção para que o material seja enchido com o mínimo possível de bolhas, respeitando o nível de enchimento.

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

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

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

Processamento posterior.

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

Processamento posterior:

Limpeza

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

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

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

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

*Aviso: O desempenho de limpeza do banho decresce com uma utilização mais intensiva. Os resíduos de resina na superfície podem 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 rebaios durante a secagem, o objeto impresso pode ser novamente mergulhado por instantes no banho de limpeza final. Em seguida, a secagem deve ser repetida.

Preparação para pós-exposição:

Estruturas de suporte incomodativas podem ser removidas com cuidado e sem força, utilizando um instrumento rotativo, o mais rente possível ao objeto impresso, antes da pós-exposição.

Utilizar sistema de aspiração. Remover cuidadosamente o pó de plástico restante com ar comprimido. Enxaguar 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.

Limpeza final:

Limpar bem o objeto. Primeiro remover os resíduos maiores com 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 tray** podem ser desinfetados com soluções de desinfecção à base de álcool ou aldeído (p. ex. etanol (≥ 70%), MD 520 da Dürr, Cavex Impre Safe da Cavex).

Respeitar as informações de utilização do fabricante.

Preparação para confeção de um molde:

Antes de encher o material de moldagem, é recomendado jatear o interior e os bordos da moldreira com óxido de alumínio (50 - 125 µm, 2 bar) e pré-condicionar os mesmos com um agente de ligação adequado. Respeitar as informações de utilização do fabricante.

Avisos, medidas de precaução:

- Utilizar **V-Print tray** na cavidade intraoral apenas em estado totalmente polimerizado. Observar o processo de processamento posterior.
- O contacto com **V-Print tray** não endurecida com a pele/membrana mucosa e os olhos pode ter um efeito ligeiramente irritante, devendo portanto ser evitado. É recomendada a utilização de vestuário de proteção. Para além disso, deve prestar-se atenção para que não sejam inalados quaisquer vapores e/ou poeiras. É recomendada a utilização de uma máscara bucal adequada e/ou de sistemas de aspiração.
- 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 tray** devem ser comunicadas à VOCO GmbH e às autoridades competentes.

IT **Istruzioni per l'uso**
MD **UE Dispositivo medico**

Descrizione del prodotto:

V-Print tray è una plastica fotopolimerizzabile per la produzione generativa di cucchiali individuali, piastre di base e registrazioni di morsi in tecnologia CAD/CAM.

Indicazioni:

- Cucchiali portaimpronte funzionali e individuali
- Basi per modelli del morso e montaggi in cera in protesi totale
- Registrazione del morso

Controindicazioni:

Le caratteristiche prestazionali (met)acrilati e ossido di fosfina. Non utilizzare **V-Print tray** in caso di nota ipersensibilità (allergie) a questi componenti.

Target di pazienti:

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

Requisiti hardware e software

Software CAD¹ Scanner dentale	Software per la progettazione e la realizzazione di portaimpronte, piastre di base e registrazioni di morsi. 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

Vedianche: elenco delle risorse allegato al sito www.voco.dental/3dprintingpartners

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

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

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

Utilizzo:

Preparazione:

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

- Spessore minimo della parete: 2,5 mm

Preparare un lavoro di stampa con un software CAM.

Lavorazione:

Nota: per ogni materiale di stampa utilizzare vasche per materiale e bagni di pulizia diversi, onde evitare contaminazioni incrociate. Riempire la vasca del materiale appena prima di procedere con la stampa. Durante tale processo, cercare di non formare bolle nel materiale e rispettare il livello massimo di riempimento.

Avviare l'ordine di stampa basandosi sui parametri selezionati in precedenza.

Al termine del processo di stampa si raccomanda di lasciar sgocciolare per circa 10 minuti. In seguito, rimuovere con attenzione gli oggetti stampati dalla piattaforma di costruzione.

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

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

Post-lavorazione:

Pulizia

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

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

Utilizzare pinzette o apposite 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 immergendoli in un becher.	
Pulizia grossolana*	3 minuti – riutilizzabile	3 minuti – riutilizzabile
Pulizia finale	2 minuti – Bagno di pulizia fresco	2 minuti – Bagno di pulizia fresco

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

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

Preparazione post-fotopolimerizzazione:

Le strutture di supporto che sono d'intralcio possono essere staccate prima della post-fotopolimerizzazione, con cautela e senza esercitare pressione, utilizzando uno strumento rotante possibilmente direttamente sull'oggetto di stampa. Utilizzare un impianto di aspirazione. Rimuovere attentamente la polvere di plastica residua con aria compressa. Sciacquare gli oggetti stampati con isopropanolo fresco per alcuni secondi. In seguito asciugare nuovamente con cura gli oggetti di stampa mediante 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 Otofash 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 con pressione di contatto minima e a un regime ridotto. Tale precauzione garantisce un risultato costante e riduce il rischio di tracce di lavorazione indesiderate.

Per levigare le basi di supporto servirs 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 molatura ad accoppiamento di forma, ad esempio tra l'attaccatura della struttura e l'oggetto di stampa, si raccomanda di irruvidire la superficie della rispettiva parte con un lucidatore in silicone grosso o fine. Si può anche raggiungere un risultato simile con carta vetrata in diversi livelli di grana.

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 invece dell'acqua.

Disinfezione:

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

Preparazione della presa d'impronta:

Prima dell'applicazione del materiale d'impronta si raccomanda di irruvidire la parte interna ed i bordi del cucchiao con un getto d'ossido di alluminio (50 - 125 µm, 2 bar) e di pre-condizionarli con un adeguato silano. Si prega di osservare le istruzioni per l'uso del produttore.

Note, precauzioni:

- **V-Print tray** può essere utilizzato a livello intraorale solo in stato completamente polimerizzato. Prestare attenzione alla procedura di post-lavorazione.
- Il contatto tra **V-Print tray** 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 tray** devono essere segnalati a VOCO GmbH e all'autorità competente.

Last revised: 2024-09

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

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



VC 60 AA6047 E1 0125 99 © by VOCO

V-Print® tray

Οδηγίες χρήσης

EE Ιατροτεχνολογικό προϊόν

Περιγραφή προϊόντος:

Το προϊόν **V-Print tray** είναι φωτοσκληρυνόμενο πλαστικό για την πολλαπλασιαστική κατασκευή εξομοικειμένων διακαρίων, βασικών πλάκων και καταγραφών δήξης με την τεχνική CAD/CAM.

Ενδείξεις:

- Εξομοικειμένα αποτυπωτικά και λειτουργικά διακάρια
- Βάσεις για βάσεις καταγραφής σύγκλεισης και διαγνωστικά κερύματα στην ολική προσθετική
- Καταγραφές δήξης

Αντενδείξεις:

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

Στοχευόμενη ομάδα ασθενών:

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

Χαρακτηριστικά επίδοσης:

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

Χρήστης:

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

Απαιτήσεις υλισμικού και λογισμικού

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

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

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

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

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

Διευκρινίστε εκ των προτέρων αν τα προγράμματα, οι συσκευές και/ή τα αντικείμενα που σκοπεύετε να χρησιμοποιήσετε έχουν σχεδιαστεί και εγκριθεί για τις αντίστοιχες 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 tray** να μην πληροί τις προδιαγραφές.

Εφαρμογή:

Προετοιμασία:

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

- ελάχιστο πάχος τοιχώματος 2,5 mm

Προετοιμάστε μια εργασία εκτύπωσης με το λογισμικό CAM.

Επεξεργασία:

Υπόδειξη: Χρησιμοποιείτε για κάθε υλικό εκτύπωσης ξεχωριστές λέκάνες και λουτρά καθαρισμού, προκειμένου να αποκλείσετε τυχόν επιμολύνσεις.

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

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

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

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

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

Μετεπεξεργασία:

Καθαρισμός

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

Τα αντικείμενα εκτύπωσης πρέπει να καθαρίζονται σε δύο ή προαιρετικά τρία βήματα. Τοποθετήστε τα ακαθάριστα αντικείμενα εκτύπωσης στο λουτρό καθαρισμού έτσι, ώστε τυχόν ανοίγματα να είναι στραμμένα προς τα κάτω.

Χρησιμοποιήστε μια λαβίδα ή κατάλληλους εμβαπτιζόμενους κλωβούς για την πλήρωση των λουτρών.

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

	Λουτρό υπερήχων	Λουτρό με ανδύηση
Προκαταρκτικός καθαρισμός (Προαιρετικά)	Καθαρίζετε προκαταρκτικά με προσοχή τα αντικείμενα εκτύπωσης εμβαπτίζοντάς τα πολλές φορές σε ένα γυάλινο 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 κατάλοιπα ρητίνης στην επιφάνεια μπορεί να είναι ενδεικτικά ανεπαρκούς καθαριστικής απόδοσης του λουτρού ή σημείων επαφής. Εάν έχει μειωθεί η καθαριστική απόδοση, πρέπει να ανανεώσετε το αντίστοιχο λουτρό.

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

Προετοιμασία της συμπληρωματικής εκφώτισης:

Οι παρεμβλλόμενες υποστηρικτικές κατασκευές μπορούν να αποκοπούν με προσοχή και χωρίς άσκηση δύναμης πριν από τη συμπληρωματική εκφώτιση με περιστρεφόμενο εργαλείο κατά το δυνατόν απευθείας στο αντικείμενο εκτύπωσης. Χρησιμοποιήστε εξοπλισμό αναρρόφησης. Αφαιρέστε προσεκτικά με πεπιεσμένο αέρα τη σκόνη του συνθετικού υλικού που απομένει. Ξεπλύνετε στη συνέχεια τα αντικείμενα εκτύπωσης για μερικά δευτερόλεπτα με καθαρή ισοπροπανόλη. Στεγνώστε με ήπλι οχολαστικά τα αντικείμενα εκτύπωσης με πεπιεσμένο αέρα.

Συμπληρωματική εκφώτιση:

Διεξάγετε τη συμπληρωματική εκφώτιση 15 λεπτά μετά την τελευταία επαφή με ισοπροπανόλη. Πρέπει να φροντίζετε ώστε τα αντικείμενα εκτύπωσης να μην αλληλοκαλύπτονται και να μην έρχονται σε επαφή, διότι διαφορετικά ο συμπληρωματικός πολυμερισμός υποβαθμίζεται από σκιάσεις. Η συμπληρωματική εκφώτιση μπορεί να διεξάγεται με τις παρακάτω συσκευές:

Συσκευή συμπληρωματικής εκφώτισης	Πρόγραμμα	
Για παράδειγμα: συσκευή φλας λυχνίας Xenon Otoflash G171	2x 2000 αναλαμπές	Ύστερα από 2000 αναλαμπές πρέπει ένα στάδιο ψύξης τουλάχιστον 2 λεπτών με ανοικτό καπάκι. Στη συνέχεια αναστρέψτε και εκφωτίστε ξανά με 2000 αναλαμπές.

Βλ. επίσης: συνημμένος κατάλογος πόρων

Τελική επεξεργασία:

Εργάζεστε γενικά με μικρή πίεση εφαρμογής και περιορισμένο αριθμό στροφών. Έτσι διασφαλίζεται ένα ομοιόμορφο αποτέλεσμα και επίσης περιορίζεται ο κίνδυνος μη ηθελιμμένων γνών επεξεργασίας. Για το τρύπημα των στηρίγμάτων χρησιμοποιείτε, π.χ., φρέζα από σκληρό μέταλλο με λεπτή οδόντωση. Αυτή μπορεί να χρησιμοποιηθεί επίσης για την εκ των υστέρων επεξεργασία αιδιών δομών. Για την υλοποίηση ενός τρυχώματος ακρίβειας, π.χ., μεταξύ του στηρίγματος και του αντικείμενου εκτύπωσης, συνιστάται η επεξεργασία της επιφάνειας στη σχετική περιοχή με αδρότερη ή λεπτέροτα λάστιχα στίλβωσης. Ανάλογο αποτέλεσμα μπορεί επίσης να επιτευχθεί με γυαλόχαρτο, κατά περίπτωση, διαφορετικής κόκκωσης.

Τελικός καθαρισμός:

Καθαρίστε σχολαστικά το αντικείμενο. Κατ' αρχάς αφαιρέστε τα μεγαλύτερα κατάλοιπα με βολή ατμού. Ο επακόλουθος τελικός καθαρισμός μπορεί να διεξαχθεί ύστερα από σύντομη αποθήκευση σε μη θερμαινόμενο λουτρό υπερήχων. Για την αφαίρεση ρύπων λαδιού ή γράσου μπορεί να χρησιμοποιηθεί αντί νερού ένα διάλυμα τσιανεργών ουσιών.

Απολύμανση:

Τα αντικείμενα που κατασκευάζονται από **V-Print tray** μπορούν να απολυμανθούν με απολυμαντικά διαλύματα με βάση αλκοόλες ή αλδεΐδες (π.χ., αιθανόλη (≥ 70%), MD 520 της εταιρείας Dürr, Cavex Impre Safe της εταιρείας Canven). Λαμβάνετε υπόψη τις πληροφορίες χρήσης των κατασκευαστών.

Προετοιμασίες για τη λήψη του αποτυπωτικού:

Πριν από την πλήρωση του αποτυπωτικού υλικού συνιστάται αμμοβολή των εσωτερικών πλευρών και των άκρων του διακαρίου με οξείδιο του αργιλίου (50 - 125 μm, 2 bar) και προπαρασκευή με κατάλληλο συγκολλητικό. Λαμβάνετε υπόψη τις πληροφορίες χρήσης των κατασκευαστών.

Υποδείξεις, προφυλάξεις:

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

Αποθήκευση:

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία **15 °C–28 °C**. Σφραγίζετε τη φιάλη αμέσως μετά τη χρήση. Το υλικό πήζει μέσω έκθεσης σε φωτεινή ακτινοβολία. Μην το χρησιμοποιείτε μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.

Απόρριψη:

Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τις τοπικές διατάξεις.

Υποχρέωση δήλωσης:

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

Gebruiksaanwijzing

MD EU Medisch hulpmiddel

Beschrijving van het hulpmiddel:

V-Print tray is een lighthardende kunststof voor generatieve vervaardiging van individuele lepels, basisplaten en beetregistraties met behulp van CAD/CAM-techniek.

Indicaties:

- individuele afdruk- en functielepels
- bases voor beetsjablonen en opstellingen in was van volledige prothesen
- beetregistraties

Contra-indicaties:

V-Print tray bevat (meth)acrylaten en fosfinoxide. Bij bekende overgevoeligheden (allergieën) tegen deze bestanddelen van **V-Print tray** moet van het gebruik worden afgezien.

Patiëntendoelgroep:

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

Prestatie-eigenschappen:

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

Gebruik:

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

Hardware- en softwarevereisten

CAD-scanner¹ Dentale scanner	Software voor planning en ontwerp van afdrucklepels, basisplaten en beetregistraties. De software en de dentale scanner moeten voldoen aan de plaatselijk geldende voorschriften voor medische hulpmiddelen en moeten het patiëntspecifieke design kunnen uitvoeren als STL-gegevensrecord.
CAM-software	Software voor preparatie van de printopdracht. Het onderdeel wordt hierbij niet gewijzigd. Er worden uitsluitend structuren gecreëerd die het 3D-printen mogelijk maken. Bijvoorbeeld: - Autodesk Netfabb versie 2020 of een latere versie voor SoliFlex 3D-printen.

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

Apparaat voor vervaardiging	Bijvoorbeeld: VOCO SoliFlex 170 VOCO SoliFlex 350 VOCO SoliFlex 650 VOCO SoliFlex 170 HD
Nabelichtingsapparaat	Bijvoorbeeld: Otoflash G171

Zie ook: de bijgevoegde lijst met resources of www.voco.dental/3dprintingpartners

De bedienings- en/of gebruiksaanwijzingen van de fabrikanten van de afzonderlijke programma's, apparaten, materialen en/of onderdelen die nodig zijn voor de vervaardiging, moeten in acht worden genomen.

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

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

Toepassing:

Preparatie:

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

- minimale wanddikte 2,5 mm

Bereid een printjob met CAM-software voor.

Verwerking:

Aanwijzing: gebruik voor ieder printmateriaal afzonderlijke materiaalbakken en reinigingsbaden, om kruisbesmetting te voorkomen.

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

Start de printopdracht met inachtneming van de vooraf ingestelde parameters.

Na afloop van het printproces wordt een uitdruptijd van ca. 10 minuten aanbevolen. Maak de geprinte objecten vervolgens voorzichtig los van het opbouwvlak.

Vervolgens moeten de printobjecten worden gereinigd, gedroogd en nabelicht om de vereiste producteigenschappen te waarborgen. Een gedetailleerde beschrijving van de genoemde stappen vindt u onder **Nabewerking**.

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

Nabewerking:

Reiniging

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

Zorg dat de printobjecten elkaar niet raken bij de reiniging.

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

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

Als de reinigende werking afneemt, moet het betreffende bad worden 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 nabelichting voorzichtig en zonder kracht uit te oefenen met een roterend instrument zo dicht mogelijk op het printobject worden verwijderd.

Gebruik een afzuiginstallatie. Verwijder achterblijvend stof van kunststof voorzichtig met perslucht. Spool 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 polymerisatie 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 afkoeffase 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 aandrukkraft en een laag toerental. Dit garandeert een gelijkblijvend resultaat en verkleint bovendien het risico van ongewenste sporen van bewerking.

Gebruik voor het bijlijpen van de ondersteuningsresten bijvoorbeeld een hardmetalen frees met fijne vertanding.

Deze kan ook voor de afwerking achteraf van speciale structuren worden gebruikt. Voor vormgesloten bijlijpen, bijvoorbeeld tussen de ondersteuningsresten en het printobject, is het raadzaam het oppervlak van het betreffende gedeelte met grove of fijnere rubberen polijstpunten te bewerken. Een vergelijkbaar resultaat kan ook worden bereikt met schuurpapier, eventueel met verschillende korrelgrootten.

Afsluitende reiniging:

Reinig het object grondig. Verwijder eerst grove resten met het spuitpistool. De afsluitende reiniging kan worden uitgevoerd door het object kort in een onverwarmd ultrasoon waterbad te plaatsen. Oleachtige of vette verontreinigingen kunnen worden verwijderd met een tensideoplossing in plaats van water.

Desinfectie:

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

Preparaties voor afdrukname:

Voordat het afdruk materiaal wordt gevuld, wordt aangeraden de binnenkanten en randen van de lepel met aluminiumoxide (50 - 125 µm, 2 bar) te gritstralen en deze te preconditioneren met een geschikte bonding. Neem de gebruiksinformatie van de fabrikanten in acht.

Aanwijzingen, voorzorgsmaatregelen:

- Gebruik **V-Print tray** alleen intraoraal als het volledig gepolymeriseerd is. Neem het proces voor nabewerking in acht.
- Contact tussen niet-uitgehard **V-Print tray** en de huid/slijmvlies en ogen kan leiden tot lichte irritatie en moet worden vermeden. Het dragen van beschermende kleding wordt aanbevolen. Zorg verder dat er geen dampen en/of stoffen worden ingeademd. Het dragen van geschikte mondbescherming en/of het gebruik van een afzuiginstallatie wordt aanbevolen.
- 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 materiaal hardt uit onder bestraling met licht. Gebruik het product niet meer nadat de vervaldatum is verstreken.

Afvoer:

Afvoer van het hulpmiddel volgens de lokale officiële voorschriften.

Meldingsplicht:

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

DA MD EU Medicinsk udstyr

Produktbeskrivelse:

V-Print tray er et lyshærdende kunststof til generativ fremstilling af individuelle skeer, basisplader og bidregistreringer i CAD/CAM-teknikken.

Indikationer:

- Individuelle aftryks- og funktionsskeer
- Baser til bidaftryk og voksmodeller inden for totalprotetikken
- Bidregistreringer

Kontraindikationer:

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

Patientmålgruppe:

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

Egenskaber:

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

Bruger:

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

Hardware- og softwarekrav

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

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

Produktionsanlæg	For eksempel: VOCO SoliFlex 170 VOCO SoliFlex 350 VOCO SoliFlex 650 VOCO SoliFlex 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 delfabrikanternes, der skal anvendes til fremstillingsprocessen.

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

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

Anvendelse:

Forberedelse:

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

- Min. vægtykkelse 2,5 mm

Forbered et printjob vha. CAM-software.

Forarbejdning:

Bemærk: Anvend separate materialekar og rengøringsbade til hvert printmateriale, så krydskontamineringer udelukkes.

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

Start printjobbet under hensyntagen til de parametre, som du har valgt forinden. Når printprocessen er færdig, anbefales en afdrypnings tid på ca. 10 minutter. Derefter løsnes de printede objekter forsigtigt fra platformen.

Derudover skal printobjekterne rengøres, tørres og lyshærdes for at sikre de påkrævede produktenskaber. Du finder en detaljeret udførelse af de tidligere nævnte trin under **Efterbearbejdning**.

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

Efterbearbejdning:

Rengøring

Til rengøring skal der anvendes isopropanol (renhed ≥ 98 %) som rengøringsopløsning i et rengøringsapparat. Som rengøringsapparat kan der både anvendes et uopvarmet ultralydsbad og et uopvarmet omrøringsbad.

Printobjekterne skal rengøres i to eller tre trin. Placér de urensede printobjekter i rengøringsbadet på en sådan måde, at eventuelle åbninger peger nedad. Anvend en pincet eller passende dykkurve til fyldning af badene.

Sørg for, at printobjekterne ikke rører hinanden ved rengøringen.

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

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

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

Forberedelse af lyshærdning:

Generende supportstrukturer kan inden lyshærdningen fjernes forsigtigt og uden at bruge kræfter med et roterende instrument så tæt på printobjektet som muligt. Anvend et udsugningsanlæg. Fjern forsigtigt resterende kunststofstøv med trykluft. Skyl printobjekterne efterfølgende i nogle sekunder med frisk isopropanol. Tør igen printobjekterne grundigt med trykluft.

Lyshærdning:

Gennemfør først lyshærdningen 15 minutter efter den sidste isopropanolkontakt. Vær opmærksom på, at printobjekterne ikke overlapper eller rører hinanden, da en efterfølgende polymerisation ellers påvirkes af skyggedannelse.

Den efterfølgende lyshærdning kan gennemføres med følgende apparater:

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

Se også: vedhæftet ressourceliste

Slutbearbejdning:

Arbejd generelt med et lavt presstryk og reduceret omdrejningstal. Dette sikrer et ensartet resultat og reducerer desuden faren for uønskede bearbejdningsspor. Anvend f.eks. en fintandet hårdmetalfæser til slibning af supportendestykkerne. Den kan også anvendes til efterfølgende forarbejdning af specielle strukturer. For at opnå en formluttede slibning f.eks. mellem supportendestykke og printobjekt kan det anbefales at bearbejde overfladen i det pågældende område med grovere eller finere gummi poleringsmaskiner. Et tilsvarende resultat kan også opnås med slibepapir evt. i forskellige korntørrelser.

Slut rengøring:

Rengør objektet grundigt. Fjern først grove rester med dampstrålerne. Den afsluttende slutrengøring kan ske vha. kort opbevaring i et ikke opvarmet vandultralydsbad. Til at fjerne olieholdige eller fedtede urenheder kan man anvende en tensid-opløsning i stedet for vand.

Desinfektion:

Objekter, der er fremstillet af **V-Print tray**, kan desinficeres med desinfektionsopløsninger på alkohol- eller aldehydbasis (f.eks. ætanol (≥ 70%), MD 520 fra Dürr, Cavex Impre Safe fra Cavex).

Overhold fabrikanternes brugsanvisninger.

Forberedelser når der skal tages aftryk:

Inden ifyldning af aftryksmaterialet anbefales det at sandblæse skeens indersider og kanter med aluminiumoxid (50 - 125 µm, 2 bar) og forkonditionere dem med en egnet klæbeformidler. Overhold fabrikanternes brugsanvisninger.

Anvisninger, forholdsregler:

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

Opbevaring:

Opbevaring ved **15 °C – 28 °C**. Luk flasken igen straks efter brug. Materiale hærdet under lysbestråling. Efter udløbsdatoen må produktet ikke længere anvendes.

Bortskaffelse:

Bortskaffelse af produktet iht. de lokale forskrifter.

Meldepligt:

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

F

MD

Käyttöohjeet

EU Lääkinnällinen laite

Tuotekuvas:
V-Print tray on valokoveteinen muovi, joka on tarkoitettu yksilöllisten lusikoiden, pohjalevyjen ja purennan rekisteröintien lisäävään valmistukseen CAD/CAM-tekniikassa.

Käyttöaiheet:
– Yksilölliset jäljennös- ja toimintalusikat
– Purentalevyjen ja vahamuuttien pohjat kokoproteetiikassa
– Purennan rekisteröinnit

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

Potilaskohderyhmä:
V-Print tray voidaan käyttää kaikilla potilailla ilman ikään tai sukupuoleen liittyviä rajoituksia.

Suorituskyky:
Tuotteen suorituskyky on käyttötarkoituksen edellyttämien vaatimusten ja asianomaisten laitenormien mukaisia.

Käyttäjät:
V-Print tray käyttävät hammaslääketieteellisen ammattikoulutuksen saaneet käyttäjät.

Laiteisto- ja ohjelmistovaatimukset

CAD-ohjelmisto¹ Hammasskanteri	Jäljennöslusikoiden, pohjalevyjen ja purennan rekisteröintien suunnitteluun ja muotoiluun tarkoitettu ohjelmisto. Ohjelmiston ja hammasskanterin on oltava lääkinällisiä laitteita koskevien voimassa olevien paikallisten määräysten mukaisia, ja niiden on mahdollistettava potilaskohtaisten muotoilujen luonti STL-tiedostomuodossa.
CAM-ohjelmisto	Tulostuksen valmisteluun tarkoitettu ohjelmisto. Itse osa ei muuteta. Tässä luodaan ainoastaan rakenteet, jotka mahdollistavat 3D-tulostuksen. Esim.: - Autodesk Netfabb versio 2020 tai uudempi 3D-tulostukseen SoliFlex-laitteella.

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

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

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

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

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

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

Käyttö:

Valmistelu:

Indikaatioiden mukaisen CAD-rakenteen aikaansaamiseksi on huomioitava seuraavat rakennetta koskevat edellytykset:
– vähimmäisvahvuus 2,5 mm
– Valmistele tulostus CAM-ohjelmiston avulla.

Työste:

Huomautus: Ristikontaminaatioiden välttämiseksi jollekaike tulostusmateriaalille erillistä materiaaliiallasta ja puhdistusauhdetta.
Materiaaliiallasta tulee täyttää juuri ennen tulostuksen aloittamista. Varmista, että materiaaliissa on mahdollisimman vähän ilmakuplia, ja huomioi täyttötaso allasta täyttäessäsi.
Aloita tulostus ja noudata aiemmin valitsemiasi parametrejä.
Tulostusprosessin päätyttyä suositellaan n. 10 minuutin kuivumisaikaa. Irrota tulostettu objekti tämän jälkeen varovasti tulostusalustasta.
Vaadittujen tuoteominaisuuksien varmistamiseksi tulostusobjektit on puhdistettava, kuivattava ja jälkikovetettava. Nämä vaiheet on kuvattu yksityiskohtaisesti kohdassa **Jälkikäsitteily**.
Suositus: Kaada tulostuksen jälkeen materiaaliialtaaseen jäljelle jäänyt materiaali takaisen alkuperäissäiliöön (käytä tarvittaessa ruostumattomasta teräksestä valmistettua siiviliä). Tämä mahdollistaa materiaaliialtaan tarkastamisen ja tulostusmateriaalin optimaalisen säilytyksen.

Jälkikäsitteily:

Puhdistaminen

Puhdistusta varten puhdistuslaitteessa tulee käyttää puhdistusluoksena isopropanolia (puhtausaste ≥ 98 %). Puhdistuslaitteena voidaan käyttää joko ultraäänihauhdetta ilman lämmitystä tai sekoittavaa hauhdetta ilman lämmitystä. Tulostusobjektit on puhdistettava kahdessa tai vaihtoehtoisesti kolmessa vaiheessa. Aseta puhdistamattomat tulostusobjektit puhdistushauteeseen niin, että mahdolliset aukot osoittavat alaspäin. Käytä hauteiden täyttämiseen pinsettejä tai vastaavia apuvälineitä. Käytä hauteiden täyttämiseen pinsettejä tai vastaavia apuvälineitä. Varmista, että tulostusobjektit eivät kosketa toisiaan puhdistuksen aikana.

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

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

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

Jälkikovetuksen valmistelu:

Häiritsevät tukirakenteet voidaan poistaa ennen jälkikovetusta varovasti ja hellävaroen pyörivällä instrumentilla mahdollisimman läheltä tulostusobjektia. Käytä imulaitetta. Poista jäljelle jäävä muovipöly varovasti paineilmalla. Huuhtelee tulostusobjekteja sen jälkeen muutaman sekunnin ajan puhtaalla isopropanolilla. Kuivaa tulostusobjektit vielä kerran huolellisesti paineilmalla.

Jälkikovetus:

Jälkikovetuksen saa suorittaa vasta 15 minuuttia sen jälkeen, kun objekti on ollut kosketuksissa isopropanolilla.
Varmista, että tulostusobjektit eivät ole päällekkäin tai kosketa toisiaan, sillä varjojen muodostuminen voi heikentää jälkipolymerointia.
Jälkikovetuksessa voidaan käyttää seuraavia laitteita:

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

Katso myös liitteenä oleva resurssiluettelo.

Loppukäsittely:

Käytä työskentelyn pääsääntöisesti alhaista puristuspainetta ja alhaista kierroslukua. Tämä takaa yhtenäisen tuloksen ja vähentää lisäksi käsittelystä tahattomasti aiheutuvien jälkien vaaraa.
Käytä tukien hiontaan esimerkiksi hienohampaista kovametallijärsintä. Sitä voidaan käyttää myös erityisten rakenteiden jälkikäsitteilyyn.
Muotoutetun hionnan takaamiseksi esim. tuen ja tulostusobjektin välissä suositellaan kyseisen pinnan käsittelyä karkeammilla tai hienommilla kumisilla kiillotuskärjillä. Asianmukainen tulos voidaan saavuttaa myös hiomapaperilla, jonka rakeisuus valitaan tarpeen mukaan.

Lopullinen puhdistus:

Puhdistusta objekti perusteellisesti. Poista ensin suuremmat jäämät höyrysuihkulla. Lopullisen puhdistuksen voi tehdä asettamalla objektin lyhyesti lämmittämättömään, vedellä täytettyyn ultraäänihauteeseen. Öljy- tai rasvapitoisten epäpuhtauksien poistoon voidaan käyttää veden sijasta tensidiliuosta.

Desinfointi:

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

Jäljennöksenoton valmistelu:

Ennen jäljennösmateriaalin täyttöä lusikan sisäpuolet ja reunat suositellaan puhaltamaan alumiinioksidilla (50–125 µm, 2 bar) sekä esikäsittelemään ne sopivalla kiinnityksineillä. Noudata valmistajien käyttöohjeita.

Huomautukset, varotoimenpiteet:

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

Säilytys:

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

Häivittäminen:

Hävitä tuote paikallisten viranomaismääräysten mukaisesti.

Ilmoitusvelvollisuus:

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

N

MD

Bruksanvisning

EU Medisinsk utstyr

Produktbeskrivelse:

V-Print tray er et lysherdende plastmateriale for generativ fremstilling av individuelle skjjeer, baseplater og bittregistrater i CAD/CAM-teknikk.

Indikasjonjer:

- Individuelle avtrykks- og funksjonsskjeer
- Baser for bittsjablonger og voksoppstillinger i totalproteser
- Bittregistrater

Kontraindikasjonjer:

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

Pasientmålgruppe:

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

Egenskaper:

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

Bruker:

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

Krav til maskinvare og programvare

CAD-programvare¹ Dentalskanter	Programvare for planlegging og utforming av avtryksskjeer, baseplater og bittregistrater. Programvaren, inkludert dentalskanteren, må være i samsvar med gjeldende lokale forskrifter for medisinsk utstyr og gjøre det mulig å sende ut det pasient-spesifikke designet som et STL-datasett.
CAM-programvare	Programvare for klargjøring av utskriftsjobben. Komponentens endres ikke i prosessen. Det utarbeides kun strukturer som muliggjør 3D-utskrift. For eksempel: - Autodesk Netfabb Version 2020 eller nyere for SoliFlex 3D-utskrift.

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

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

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

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

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

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

Anvendelse:

Klargjøring:

Følgende konstruksjonsbetingelser må tas i betraktning ved CAD-konstruksjon iht. indikasjonj:
– veggtykkelse minimum 2,5 mm
Klargjør en utskriftsjobb ved hjelp av CAM-programvare.

Bearbeiding:

Merknad: Bruk separate materialbrett og rengjøringsbad for hvert utskrifts-materiale for å unngå krysskontaminering.

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

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

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

Etterbehandling:

Rengjøring

Isopropanol (renhet ≥ 98 %) skal brukes som rengjøringsløsning i et rengjøringsapparat for rengjøring. Både et uoppvarmet ultralydbad og et uoppvarmet omrøringsbad kan brukes til rengjøring.
De trykte objektene må rengjøres i to, eventuelt tre trinn. Plasser urensede, trykte objekter i rengjøringsbadet slik at eventuelle åpninger vender nedover. Bruk en pinsett eller egnede nedsenkingskurver for å fylle badene.
Sørg for at de trykte objektene ikke berører hverandre under rengjøringen.

	Ultralydbad	Omrøringsbad
Forrengjøring (Ved behov)	Forrengjør de trykte objektene forsiktig ved å dyppe dem gjentatte ganger i et beger med isopropanol.	
Grovrengjøring*	3 minutter – Gjenbrukbar	3 minutter – Gjenbrukbar
Sluttrengjøring	2 minutter – Bad med frisk rengjøringsløsning	2 minutter – Bad med frisk rengjøringsløsning

*Merknad: Badets rengjøringsvevne avtar med flere gangers bruk. Harpiksrøster på overflaten kan tyde på utilstrekkelig rengjøringsvevne i badet eller kontaktpunkter. Hvis rengjøringsvevnen reduseres, må det aktuelle badet skiftes ut.

Deretter skal de trykte objektene tørkes forsiktig med trykkluft. Hvis det fortsatt er harpiksrøster på det trykte objektet etter den siste rengjøringen, eller hvis de kommer ut fra skår under tørkingen, kan det trykte objektet dypes kort ned i det siste rengjøringsbadet igjen. Deretter må tørkeprosessen gjentas.

Förberedelse til ettereksponering:
Forstyrrende støttestrukturer kan for ettereksponeringen skilles forsiktig og uten kraft direkte fra det trykte objektet med et roterende instrument.
Bruk oppsugingsinnretning. Fjern resterende plaststøv forsiktig med trykkluft. Skyll deretter det trykte objektet med ren isopropanol i noen sekunder.
Tørk det trykte objektet forsiktig med trykkluft.

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

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

Se også vedlagt ressursliste.

Sluttbehandling:
Bruk generelt lavt kontaktrykk og redusert turtall. Dette garanterer et holdbart resultat og reduserer dermed faren for uønskede bearbeidingspor.
Bruk for eksempel en fintortannet hardmetallfres til sliping av støtteansatsene. De kan også brukes til senere utforming av spesielle strukturer.
For å sikre en formlilpasset sliping, f.eks. mellom støtteanlegg og det trykte objektet, anbefales det å bearbeide overflaten i det respektive området med grovere eller finere gummpolering. Det kan også oppnås et tilsvarende resultat med slipepapir, om nødvendig i forskjellig korning.

Sluttrengjøring:
Rengjør objektet grundig. Fjern først grove rester med dampstråle. Den avsluttende sluttrengjøringen kan gjennomføres som kort nedsenking i uoppvarmet vannultraljudbad. I stedet for vann kan det brukes en tensidløsning for å fjerne olje- eller fettholdig forurensning.

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

Förberedelser för avstopping:
For påfylling med avtrykksmateriale anbefales det å sandblåse innsiden og kan-ten på skjeen med aluminiumsoksid (50–125 µm, 2 bar) og forbehandle med egnet middel for forbedret vedheft. Følg produsentens bruksanvisning.

Merknader, sikkerhetstiltak:

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

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

Kassering:
Produktet må avfallsbehandles i henhold til lokale forskrifter.

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

SV

MD

Bruksanvisning

EU Medicinteknisk produkt

Produktbeskrivelse:
V-Print tray är en ljushärdande plast för generativ tillverkning av individuella skedar, basplattor och bettregistrat inom CAD/CAM-teknik.

Indikationer:
– Individuella avtrycks- och funksjonsskedar
– Baser för bettschabloner och vaxuppyggnad vid helproteser
– Bettregistrat

Kontraindikationer:
V-Print tray innehåller (met)akrylat och fosfinoxid. **V-Print tray** ska inte användas vid känd hypersensivitet (allergi) mot något av innehållet.

Patientmålgrupp:
V-Print tray kan användas för alla patienter utan begränsning avseende ålder eller kön.

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

Användare:
Användningen av **V-Print tray** ska utföras av professionellt utbildad tandvårds-personal.

Krav på maskin- och programvara

CAD-mjukvara¹ Dentalscanner	Programvara för planering och utformning av avtrycksskedar, basplattor och bettregistrat. Programvaran, inklusive dentalscannern, måste uppfylla tillämpliga lokala specifikationer för medicintekniska produkter och möjliggöra utmatning av den patientspecifika designen som STL-datasats.
CAM-mjukvara	Programvara för förberedelse av utskriftsjobbet. Komponenter ändras inte. Endast strukturer som möjliggör 3D-utskrift skapas. Till exempel: - Autodesk Netfabb version 2020 eller senare för SoliFlex 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 SoliFlex 170 VOCO SoliFlex 350 VOCO SoliFlex 650 VOCO SoliFlex 170 HD
Ljushärdningsapparater	Till exempel: Otofash G171

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

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

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

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

Användning:

Förberedelser:

För CAD-konstruktion enligt indikationerna måste följande konstruktionsvillkor beaktas:

- Minsta väggttjocklek 2,5 mm

Förbered ett utskriftsjobb med hjälp av CAM-mjukvara.

Bearbetning:

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

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

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

Efterbearbetning:

Rengöring

Använd isopropanol (renhet ≥ 98 %) som rengöringslösning i en rengöringsenhet. Som rengöringsenhet fungerar både ett ouppvämt ultraljudsbad och ett ouppvämt omröringsbad. Utskriftsobjekten ska rengöras i två eller om så önskas i tre steg. Placera ej rengjorda utskriftsobjekt i rengöringsbadet så att eventuella öppningar pekar nedåt. Använd en pincett eller passande sänkkorgar för att fylla baden. Se till att utskriftsobjekten inte vidrör varandra under rengöring.

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

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

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

Förberedelse ljushärdning:
Störande stödstrukturer kan avlägsnas försiktigt och utan kraft med ett roterande instrument så direkt på utskriftsobjektet som möjligt före ljushärdning. Använd utsugssystem. Ta försiktigt bort eventuella rester av plastdamm med tryckluft. Skölj sedan utskriftsobjekten med ren isopropanol i några sekunder. Torka försiktigt utskriftsobjekten igen med tryckluft.

Ljushärdning:

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

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

Ljushärdning kan utföras med följande anordningar:

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

Se även: Bifogad resurslista

Slutbehandling:

Arbeta generellt med lågt presstryck och reducerad hastighet. Detta garanterar ett jämnt resultat och minskar dessutom risken för oönskade märken från bearbetningen. Använd till exempel en fintandad hårdmetallfräs för att slipa stödstumparna. Denna kan också användas för senare bearbetning av speciella strukturer. För att kunna genomföra en precis slipning, t.ex. mellan stödstump och utskriftsobjekt, rekommenderar vi att du bearbetar ytan i respektive område med grövre eller finare gummpolerare. Ett motsvarande resultat kan även uppnås med slippapper, vid behov med olika korntorlekar.

Slutrengöring:

Rengör objektet noggrant. Ta först bort grova rester med ångstråle. Slutrengöring kan utföras genom att produkten förvaras kort i ett ouppvämt ultraljudsbad med vatten. För att få bort oljiga eller feta föroreningar kan du använda en tensidlösning istället för vatten.

Desinfektion:

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

Förberedelser för avtryckstagning:

Innan du fyller på avtrycksmaterialet rekommenderar vi att du blåstrar skedens insida och kanter med aluminiumoxid (50–125 µm, 2 bar) och prekonditionerar med ett lämpligt dentinbildande medel. Beakta tillverkarens bruksanvisning.

Information, försiktighetsåtgärder:

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

Förvaring:

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

Avfallshantering:

Produkten ska avfallshanteras enligt föreskrifter från lokala myndigheter.

Rapporteringskyldighet:

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

Last revised: 2024-09

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

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



VO 60 BB6047 E1 0125 99 © by VOCO

VOCO V-Print® tray

HU

MD

Használati utasítás

EU Orvostechnikai eszköz

Termékleírás:
A **V-Print tray** egy fényre keményedő műanyag, amely egyéni kanalak, bázislemezek és harapásregisztráló lenyomatok generatív gyártására szolgál CAD/CAM-technikával.

- Javallatok:**
- Egyéni lenyomattvételi és funkciók kanalak
 - Alaplemezek és viaszminták alapján a teljes protetikában
 - Harapásregisztráló lenyomatok

Ellenjavallatok:
A **V-Print tray** (met)akrilátokat és foszfin-oxidot tartalmaz. A **V-Print tray** ezen összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység (allergia) esetén nem használható fel.

Beteg célcsoport:
A **V-Print tray** minden beteg esetében korra és nemre vonatkozó megkötések nélkül alkalmazható.

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

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

Hardver- és szoftverkövetelmények

CAD-szoftver ¹ Fogászati szkenner	Szoftver a lenyomattvételi kanalak, bázislemezek és harapásregisztráló lenyomatok tervezésére és kialakítására. A szoftvernek, beleértve a fogászati szkennert is, meg kell felelnie az orvostechnikai eszközökre vonatkozó helyi előírásoknak, és lehetővé kell tennie a páciénsspecifikus formaterv előállítását STL adattallományként.
CAM-szoftver	Szoftver a nyomtatási feladat előkészítéséhez. 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
Útővilágító készülékek	Például: Ottoflash G171

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

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

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

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

A felhasználás módja:

Előkészítés:

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

– Minimális falvastagság: 2,5 mm

Készítsen elő egy nyomtatási feladatot a szeletelő szoftver segítségével.

Feldolgozás:

Megjegyzés: A keresztaszennyeződés elkerülése érdekében használjon külön anyagtálcákat és tisztítófürdőket minden egyes nyomtatási anyaghoz.

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

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

A nyomtatási folyamat befejezése után kb. 10 perc csepegtetési idő ajánlott. Ezután óvatosan távolítsa el a nyomtatott tárgyakat az építőlapról.

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

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

Útőfeldolgozás:

Tisztítás

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

A nyomtatott tárgyakat két, esetleg három lépésben kell megtisztítani. A tisztítatlan nyomtatott tárgyakat úgy helyezze a tisztítófürdőbe, hogy az esetleges nyílások lefelé nézzenek. Használjon csipeszt vagy megfelelő súlylesztőkosarakat a fürdők feltöltéséhez.

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

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

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

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

Az útővilágítás előkészítése:

A zavaró tartószerkezeteket az útővilágítás előtt óvatosan és erőszak nélkül el lehet távolítani egy forgó eszközzel, a lehető legközelebb a nyomtatási tárgrhoz. Használjon elszívó berendezést. Óvatosan távolítsa el a maradék műanyag port sűrített levegővel. Ezután néhány másodperc alatt friss izopropanollal öblítse le a nyomtatott tárgyakat.

Óvatosan szárítsa meg újra sűrített levegővel a nyomtatott tárgyakat.

Útővilágítás:

Az útővilágítást csak 15 perccel 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 útővilágítást a következő készülékekkel lehet elvégezni:

Útővilágító készülék	Program	
Például: Xenon vaku egység Ottoflash G171	2 x 2000 villanás	2000 villanás után legalább 2 percig tartó hűtési fázisra van szükség nyitott fedéllel. Ezután fordítsa meg és világítsa meg újra 2000 villanással.

Lásd még: a csatolt forráslistán

Végso feldolgozás:

Általában alacsony érintkezési nyomással és csökkentett fordulatszámmal dolgozzon. Ez garantálja az egyenletes eredményt, és egyben csökkenti a nem kívánt feldolgozási nyomok kockázatát. Használjon például finom fogazású keményfémmarót a tartóidomok lecsiszolásához.

Ez a speciális struktúrák későbbi kidolgozásához is felhasználható. A formázó csiszolás megvalósítása érdekében, pl. a tartóidom és a nyomtatott tárgy között, ajánlott a felületet a megfelelő területen durvabb vagy finomabb gumipolirozókkal megmunkálni. Hasonló eredményt lehet elérni csiszolópapírral is, esetleg más szecsemérettel.

Végso tisztítás:

Alaposan tisztítsa meg a tárgyat. Először távolítsa el a durva maradványokat gőzsugárral. A végső tisztítást nem fűtött ultrahangos vízfürdőben történő rövid ideig tartó elhelyezéssel lehet elvégezni. Az olajos vagy zsíros szennyeződések eltávolítására víz helyett tenzidóval is használható.

Fertőtlenítés:

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

Előkészületek a lenyomattvételez:

A lenyomattvételi anyag betöltése előtt javasoljuk, hogy a kanál belsejét és széleit alumínium-oxiddal (50–125 µm, 2 bar) fújja le, és megfelelő tapadáskönnyítővel előkondicionálja. Vegye figyelembe a gyártó használati utasításait.

Megjegyzések, óvintézkedések:

- A **V-Print tray**-t csak teljesen polimerizált állapotban szabad intraorálisan használni. Tartsa szem előtt az útőfeldolgozási folyamatot.
- A nem kikeményedett **V-Print tray** bőrről/nyálkahártyával és szemmel való érintkezése enyhén irritáló lehet, ezért kerülni kell. Védőruházat viselése ajánlott. Továbbá ügyeljen arra, hogy ne lélegezzen be gőzöket és/vagy port. Megfelelő szájmaszok viselése és/vagy elszívó berendezés használata ajánlott.
- Útmutatunk és/vagy tanácsaink nem mentesítik Önt az alól, hogy ellenőrizze az általunk szállított készítményeknek a szándékolt alkalmazási célokra való megfelelőségét.

Tárolás:

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

Ártalmatlanítás:

A termék ártalmatlanítása a helyi hatósági előírások szerint történik.

Jelentési kötelezettség:

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

PL

MD

Instrukcja użycia

UE Wyrób medyczny

Opis produktu:

V-Print tray to światłoutwardzalne tworzywo sztuczne do generatywnego wytwarzania indywidualnych łyżek wyciskowych, płyt podstawowych oraz wycisków w technice CAD/CAM.

Wskazania:

- Indywidualne łyżki wyciskowe i łyżki do wycisków czynnościowych
- Bazy do szablonów zgryzu oraz modeli woskowych protez całkowitych
- Wyciski zgryzu

Przeciwwskazania:

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

Grupa docelowa pacjentów:

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

Właściwości:

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

Użytkownik:

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

Wymogi odnośnie sprzętu i oprogramowania

Oprogramowanie CAD ¹ Skaner stomatologiczny	Oprogramowanie do planowania leczenia i projektowania łyżek wyciskowych, płyt podstawowych i wycisków. Oprogramowanie i skaner stomatologiczny muszą spełniać obowiązujące miejscowe warunki określone dla wyrobów medycznych i umożliwiać zapisanie indywidualnego projektu dla pacjenta w formacie STL.
Oprogramowanie CAM	Oprogramowanie do przygotowania zadania wydruku. Element nie jest na tym etapie zmienny. Tworzone są wyłącznie struktury umożliwiające wydruk 3D. Na przykład: – Autodesk Netfabb wersja 2020 lub późniejsza do drukarki 3D SolFlex.

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

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

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

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

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

Zastosowanie:

Przygotowanie:

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

- minimalna grubość ściany 2,5 mm

Przygotować zadanie drukowania za pomocą oprogramowania do CAM.

Sposób użycia:

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

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

Należy uruchomić zadanie wydruku z uwzględnieniem wcześniej wybranych parametrów.

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

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

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

Obróbka końcowa:

Czyszczenie

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

Wydrukowane obiekty należy oczyścić w dwóch, opcjonalnie trzech krokach. Należy umieścić nieczyszczone obiekty w kąpeli czyszczącej w taki sposób, aby ewentualne otwory były skierowane w dół. Do umieszczania w myjkach należy używać pęsety lub odpowiednich koszy do zanurzenia. Należy zwrócić uwagę, aby wydrukowane obiekty nie stykały się ze sobą podczas czyszczenia.

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

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

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

Przygotowanie do polimeryzacji końcowej:

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

Polimeryzacja końcowa:

Polimeryzację końcową należy przeprowadzić dopiero w 15 minut po ostatnim kontakcie z izopropanolem. Należy zwrócić uwagę, aby wydrukowane obiekty nie przemieszczały się ani nie stykały się ze sobą, ponieważ skutkuje to niedostateczną polimeryzacją wskutek przesłonięcia światła. Polimeryzację końcową można przeprowadzić za pomocą następujących urządzeń:

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

Patrz również: dołączona lista zasobów

Obróbka końcowa:

Należy zasadniczo pracować z niewielkim naciskiem i obniżoną prędkością obrotową. Zapewnia to równomierny rezultat i obniża ryzyko niepożądanych śladów po obróbce. Do zeszlifowania nasady elementów podtrzymujących należy użyć na przykład drobnoziańskiego frezu węglikowego.

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

Czyszczenie końcowe:

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

Dezynfekcja:

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

Należy przestrzegać instrukcji używania udostępnionych przez producentów.

Przygotowanie do pobrania wycisků:

Przed nalożeniem masy wyciskowej zaleca się wypiskawanie powierzchni wewnętrznej i krawędzi żyłki cienkim glinu (50 - 125 µm, 2 bar) i naniesienie odpowiedniego środka wiążącego. Należy przestrzegać instrukcji używania udostępnionych przez producentów.

Informacje dodatkowe, środki ostrożności:

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

Przechowywanie:

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

Utylizacja:

Produkt należy utylizować zgodnie z miejscowymi przepisami.

Obowiązek zgłaszania:

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

CS Nádov k použitíMD EU Zdravotnický prostředek

Popis produktu:

V-Print tray je světlem vytvřzovaná umělá hmota ke generativní výrobě individuálních otkiskovacích lžic, základních destiček a registrátů skusu technikou CAD/CAM.

Indikace:

- Individuální otkiskovací a funkční lžice
- Základny pro skusové šablony a voskové sestavy v celkové protetice
- Registráty skusu

Kontraindikace:

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

Cílová skupina pacientů:

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

Požadavky na hardware a software

Software' CAD Zubní skener	Software pro plánování a navrhování otkiskovacích lžic, základních destiček a registrátů skusu. Software, včetně zubního skeneru, musí být v souladu s platnými místními předpisy pro zdravotnické prostředky a musí umožňovat výstup návrhu specifického pro pacienta ve formě datové sady STL.
Software CAM	Software pro přípravu tiskové úlohy. Součástí se v tomto procesu nemění. Vytváří se pouze struktury, které umožňují 3D tisk. Například: – Autodesk Netfabb verze 2020 nebo novější pro 3D tisk SolFlex.

'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 vytvřzovací 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, materiálu a/nebo výrobců dílů, které jsou potřebné pro výrobní proces.

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

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

Použití:

Příprava:

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

- Minimální tloušťka stěny 2,5 mm

Připravte tiskovou úlohu pomocí softwaru pro CAM.

Způsob použití:

Upozornění: Pro každý tiskový materiál použijte samostatné zásobníky materiálu a čistící lázně, abyste zabránili křížové kontaminaci. Zásobník materiálu by měl být naplněn bezprostředně před zahájením tisku. Obejte na to, aby byl materiál naplněn pokud možno bez bublin, při dodržení úrovně naplnění.

Spusťte tiskovou úlohu s ohledem na předem zvolené parametry. Po dokončení tisku se doporučuje doba odkapávání přibližně 10 minut. Poté opatrně odstraňte vytištěné předměty z konstrukční plošiny. Dále je třeba vytištěné předměty očistit, vysušit a vystavit UV záření, aby byly zajištěny požadované vlastnosti výrobku. Podrobné vysvětlení výše uvedených kroků naleznete v části **Dodatečné opracování**.

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

Dodatečné opracování:

Čištění

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

Vytištěné předměty je třeba čistit ve dvou nebo případně ve třech krocích. Umístěte nevyčištěné vytištěné předměty do čistící lázně tak, aby všechny případné otvory směřovaly dolů. K naplnění lázni použijte pinzetu nebo odpovídající zápusťné koše. Obejte na to, aby se vytištěné předměty během čištění vzájemně nedotýkaly.

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

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

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

Příprava na dodatečný osvit:

Rušivé podpůrné struktury se mohou před dodatečným osvětlením opatrně a bez použití síly oddělit rotačním nástrojem pokud možno přímo u vytištěného předmětu.

Použijte odsávací jednotku. Zbytkový prach z plastu opatrně odstraňte stlačeným vzduchem. Vytištěné předměty potom několik sekund oplachujte čerstvým isopropanolem.

Vytištěné předměty znovu pečlivě vysušte stlačeným vzduchem.

Vystavení UV záření:

Vystavení UV záření provádějte až 15 minut po posledním kontaktu s isopropanolem.

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

UV vytvřzovací jednotka	Program	
Například: Xenonová záblesková jednotka Otoflash G171	2 x 2000 záblesků	Po 2000 záblescích dodržujte fázi chlazení po dobu nejméně 2 minut s otevřeným víkem. Poté obraťte a znovu exponujte 2000 záblesky.

Viz také: přiložený seznam zdrojů

Dokončovací práce:

Obecně pracujte s nízkým přtlakem a sníženými otáčkami. To zaručuje konzistentní výsledek a navíc snižuje nebezpečí nechťných stop po zpracování. K broušení opěrných výstupků použijte například frézu s jemnými zuby ze slinutého karbidu.

Tu lze použít také k následnému vypracování speciálních struktur. K provedení broušení s tvarovým stykem, např. mezi opěrným výstupkem a tištěným předmětem, doporučujeme zpracovat povrch v příslušné oblasti hrubšími nebo jemnějšími pryžovými leštičkami. Odpovídajícího výsledku lze dosáhnout případně také brusným papírem s různou zrnitostí.

Závěrečné čištění:

Předmět důkladně očistěte. Nejprve odstraňte hrubé zbytky proudem páry. Závěrečné čištění lze provést pomocí krátkého uložení v nevyhříváné ultrazvukové vodní lázni. K odstranění olejovitých nebo mastných nečistot lze místo vody použít roztok tenzidu.

Dezinfekce:

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

Dodržujte pokyny v návodu k použití od výrobců.

Příprava pro snímání otisků:

Před naplněním otkiskovacího materiálu se doporučuje vnitřní strany a okraje lžice otryskat oxidem hliníovým (50–125 µm, 2 bar) a předpřipravit pomocí vhodného zvyšovače přilnavosti. Dodržujte pokyny v návodu k použití od výrobce.

Informace, preventivní bezpečnostní opatření:

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

- Kontakt nevytvřzeného **V-Print tray** s kůží/sliznicí a očima může být mírně dráždivý a je třeba se mu vyhnout. Doporučuje se používat ochranný oděv. Dále je třeba dbát na to, aby nedošlo ke vdechnutí případných výparů a/ nebo prachu. Doporučuje se nosit vhodné obličejové masky a/nebo používat odsávací zařízení.

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

Skladování:

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

Likvidace:

Likvidace produktu podle místních úředních předpisů.

Ohlašovací povinnost:

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

RO

MD

Instrucțiuni de folosire
UE Dispozitiv medical

Descrierea produsului:
V-Print tray este o masă plastică fotopolimerizabilă destinată realizării generative a lingurilor de ампрентă individuale, а plăcilor de базă și а ампрентелor inițiale prin tehnologie CAD/CAM.

- Indicații:**
- Linguri de ампрентă și funcționale
 - Baze pentru ампренте și modele de ceară pentru protetica totală
 - Ампренте inițiale

Contraindicații:
V-Print tray conține (мет)акрилат и oxid de fosfină. Dacă се cunoaște о hipersensibilitate (алергии) а aceste substanțe conținute се va renunța la utilizarea **V-Print tray**.

Grupa țintă de pacienți:
V-Print tray се poate utiliza pentru toți pacienții, fără limitare în ceea ce privește vârsta sau sexul.

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

Utilizator:
Utilizarea **V-Print tray** este rezervată utilizatorilor profesioniști, calificați în domeniul medicinei dentare.

Cerințe hardware și software

Software CAD¹ Scanner dentar	Software pentru planificarea și designul lingurilor de ампрентă, ale plăcilor de базă și ale ампрентелor inițiale. Software-ul, împreună cu scannerul dentar trebuie să corespundă prevederilor locale în vigoare cu privire la dispozitivele medical și să permită punerea la dispoziție а designului specific pacientului, sub forma unui set de date STL.
Software CAM	Software pentru pregătirea comenzii de printare. Componenta nu este modificată în acest fel. Sunt realizate doar structurile care fac posibilă printarea 3D. De exemplu: – Autodesk Netfabb versiunea 2020 sau ulterioară pentru printare 3D SoliFlex.

¹Print software, ca dispozitiv medical (**Software as Medical Device SaMD**) се înțelege un software standalone (independent), care este un dispozitiv medical (MP), însă nu este parte а unuiа.

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

A се vedea și: lista de resurse anexată sau [www.voco.dental/3dprintingpartners](#)
Trebuie respectate instrucțiunile de utilizare ale programelor, mașinilor, materialelor respective și/sau ale producătorilor componentelor, care sunt necesare pentru procesul de producție.

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

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

Utilizarea:
Pregătirea:
Pentru о construcție CAD conformă indicațiilor trebuie respectate următoarele condiții constructive:
– grosime minimă а peretelui 2,5 mm
Pregătiți un job de printare cu ajutorul software CAM.

Prelucrarea:
Indicație: Utilizați vane de material separate pentru fiecare material de printare, pentru а exclude posibilitatea de contaminare încrucișată.
Umplerea vanei de material trebuie să аibă loc chiar înaintea începerii printării. Trebuie avut în vedere ca materialul să fie turnat, pe cât posibil, fără formare de bule și respectând nivelul de umplere.
Începeți comanda de printare ținând cont de parametrii aleși în prealabil.
După încheierea procesului de printare се 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 а asigura caracteristicile de produs necesare. О prezentare detaliată а pașilor menționați anterior este disponibilă în secțiunea **Prelucrare ulterioară**.

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

Prelucrarea ulterioară:

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

	Baie cu ultrasunete	Baie cu agitare
Curățare preliminară (opțional)	Realizați cu atenție curățarea preliminară а обiectelor printate, prin scufundare multiplă într-un pahar de laborator cu alcool izopropilic.	
Curățare grosieră¹	3 minute – reutilizabil	3 minute – reutilizabil
Curățare finală	2 minute – baie de curățare proaspătă	2 minute – baie de curățare proaspătă

¹Indicație: Capacitatea de curățare а băii scade odată cu creșterea utilizării. Prezența resturilor de rășină pe suprafață poate indica о capacitate de curățare prea redusă а băii sau existența unor puncte de contact. În cazul reducerii capacității de curățare, baia corespunzătoare trebuie înnoită.

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

Pregătirea fotopolimerizării:
Înainte de fotopolimerizare, structurile de susținere deranjante pot fi îndepărtate direct de pe obiectul printat, cu atenție și fără folosirea forței, apelând la un instrument rotativ.
Utilizați о instalație de aspirare. Îndepărtați cu atenție, folosind aer comprimat, praful de masă plastică rămas. Spălați apoi obiectele printate câteva secunde cu alcool izopropilic proaspăt.
Uscăți încă о 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 ca obiectele printate să nu се suprapună și să nu се atingă, deoarece umbra astfel formată afectează fotopolimerizarea.
Fotopolimerizarea poate fi efectuată cu următoarele dispozitive:

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

A се vedea și: lista de resurse anexată

Prelucrare finală:
În general, trebuie să lucrați cu presiune de apăsare și turație reduce. Acest lucru garantează un rezultat uniform și, în plus, reduce pericolul unor urme nedorite după prelucrare.
Pentru șlefuirea elementelor de susținere utilizați, de exemplu, о freză din metal dur, cu dinții fini.
Aceasta poate fi utilizată și pentru finisarea ulterioară а structurilor speciale.
Pentru а asigura șlefuirea corespunzătoare formei, de ex., între elementul de susținere și obiectul printat, се recomandă prelucrarea suprafeței în zona corespunzătoare cu șlefuitoare din cauciuc, fine sau grosiere. Un rezultat corespunzător poate fi obținut și cu hârtie de șlefuit, eventual cu granulație diferită.

Curățare finală:
Curățați temeinic obiectul printat. Mai întâi, îndepărtați resturile grosiere cu dispozitivul cu jet de abur. Curățarea finală се poate realiza prin introducerea pentru scurt timp în baia cu ultrasunete neîncălzită. Pentru îndepărtarea impurităților uleioase sau grase, în locul apei се poate utiliza о soluție pe базă de tenside.

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

Pregătire pentru obținerea mulajului:
Înainte de umplerea cu material de ампренте се recomandă sablarea părților interioare și а marginilor lingurii cu oxid de aluminiu (50 - 125 μm, 2 bar) și condiționarea prealabilă cu о promotor de aderență adecvat. Respectați instrucțiunile de utilizare ale producătorului.

- Indicații, мăsuri de precauție:**
- Utilizați **V-Print tray** intraoral doar în stare complet polymerizată. Respectați procesul de prelucrare ulterioară.
 - Contactul dintre **V-Print tray** neîntărit și piele/mucoase și ochi poate avea un efect ușor iritant și trebuie evitat. Се recomandă purtarea îmbrăcămintei de protecție. În plus, aveți în vedere să nu inspirați vapori și/sau pulberi. Се recomandă purtarea unei protecții adecvate pentru față și/sau utilizarea instalațiilor de aspirare.
 - Indicațiile și/sau consilierea noastră nu vă exonerează de obligația de а verifica dacă preparatele livrate de noi sunt adecvate pentru scopurile de utilizare prevăzute.

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

Eliminare:
Eliminarea produsului conform dispozițiilor legale locale.

Obligația de anunțare:
Incidentele grave cum sunt decesul, deteriorarea gravă, temporară sau permanentă, а stării de sănătate а unui pacient, а unui utilizator sau а unei alte persoane și amenințare gravă la adresa sănătății publice, care au apărut sau ar puteа apărea în legătură cu **V-Print tray** trebuie comunicate VOCO GmbH și autorității competente.

BG

MD

Инструкции за употреба
ЕС Медицинско изделие

Описание на продукта:
V-Print tray представлява фотополимеризираща пластмаса за генеративна изработка на индивидуални лъжци, базис плаки и регистрати на захалка с CAD/CAM технологията.

- Показания:**
- Индивидуални отпечатъчни и функционални лъжци
 - Базис за шаблони за захалка и восъчни валове за тотална протеза
 - Регистрати на захалка

Противопоказания:
V-Print tray съдържа (мет)акрилати и фосфиноксид. При установена свръхчувствителност (алергии) към тези съставки **V-Print tray** не трябва да се прилага.

Целева група пациенти:
V-Print tray 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 tray се прилага от професионално обучени специалисти в областта на стоматологията.

Изисквания към хардуера и софтуера

CAD софтуер¹ Дентален скенер	Софтуер за проектиране и конструиране на отпечатъчни лъжци, базис плаки и регистрати на захалка. 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 SoliFlex 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 SoliFlex 170 VOCO SoliFlex 350 VOCO SoliFlex 650 VOCO SoliFlex 170 HD
Апарати за допълнително експониране	Например: Otofash G171

Вж. също добавения списък с ресурси или [www.voco.dental/3dprintingpartners](#)
Съответните ръководства за обслужване и/или употреба на съответните производителите на програми, апарати, материали и/или части, необходими за производствения процес, трябва да се вземат под внимание.
Предварително изяснете дали планираните за използване от Вас програми, апарати и/или обекти са предназначени и разрешени за съответните приложения.
ВНИМАНИЕ: Неоторизирани изменения на технологичните апарати, на параметри или на софтуера могат да доведат до несъответствие на крайния обект от **V-Print tray** със спецификациите.

Приложение:
Подготовка:
За съответстваща на показанията CAD конструкция трябва да се вземат предвид следните конструктивни условия:
– минимална дебелина на стената 2,5 mm
Подгответе задачa за принтиране посредством CAM софтуер.

Употреба:
Указание: За всеки принтиран материал използвайте отделни вани за материала и вани за почистване, за да изключите кръстосана контаминация. Пълненето на ваната за материала трябва да се извърши непосредствено преди започване на принтирането. По възможност материалът трябва да се налива без мехурчета при спазване на нивото на напълване.
Стартирайте задачата за принтиране, като спазвате предварително избраните от Вас параметри.
След завършване на процеса на принтиране се препоръчва време за отсждане от около 10 минути. След това отделете внимателно принтираните обекти от платформата на конструкцията.
Принтираните обекти трябва да се почистват, изсушат и експонират допълнително, за да се гарантират необходимите свойства на изделието. Подробно изпълнение на посочените погоре стъпки ще намерите в **Допълнителна обработка**.

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

Допълнителна обработка:
Почистване
За почистване трябва да се използва изопропанол (чистота ≥ 98 %) като почистващ разтвор в апарат за почистване. Като апарат за почистване може да служи както неотоплавяна ванa с ултразвук, така и неотоплавяна ванa с разбъркване.
Принтираните обекти трябва да се почистват на две, опционално на три стъпки. Позиционирайте непочистени принтирани обекти във ваната за почистване така, че евентуално налични отвори да сочат надолу.
За зареждане на ваните използвайте пинцета или съответни потопаеми кошници.
Внимавайте принтираните обекти да не се допират при почистването.

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

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

След това притираните обекти трябва да се изсушат внимателно със състен въздух. Ако след окончателното почистване остатъци от смола все още се намират по притирания обект или при сушенето изтичат от подрезите, притираният обект може да се потопи още веднъж за кратко във ваната за окончателно почистване. След това сушенето трябва да се повтори.

Подготовка за допълнително експониране:

Преди допълнително експониране пречешите опорни конструкции могат да се отделят внимателно и без прилагане на сила с помощта на ротиращ инструмент по възможност директно при притириания обект. Използвайте аспирационна система. Внимателно отстранете оставащия пластмасов прах със състен въздух. След това изпактните притираните обекти в продължение на няколко секунди с чист изопропанол. Старателно изсушете още веднъж притираните обекти със състен въздух.

Допълнително експониране:

Извършете допълнителното експониране едва 15 минути след последния контакт с изопропанол. Притираните обекти не трябва да се припокриват или допират, тъй като в противен случай вследствие на екранирането се нарушава допълнителната полимеризация. Допълнителното експониране може да се извърши със следните апарати:

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

Вж. също добавения списък с ресурси

Окончателна обработка:

По принцип работете със слаба сила на притискане и намалени обороти. Това гарантира постоянен резултат и освен това намалява опасността от нежелани следи от обработката. За прешлифване на местата за закрепване на опорните конструкции използвайте например фино назъбена твърдосплавна фреза. Тя може да се използва също за допълнителна изработка на специални конструкции. За осъществяване на геометрично затворено прешлифване, например между мястото за закрепване на опорната конструкция и притириания обект, се препоръчва повърхността в съответната област да се обработи с по-груби или по-фини полирни гумички. Съответен резултат може да се постигне също, ако е необходимо, с шкурка с различна зърнестост.

Окончателно почистване:

Почистете старателно обекта. Първо отстранете едри остатъци с пароструйка. Окончателното почистване може да се извърши чрез поставяне за кратко в ултразвукова водна баня без нагряване. За отстраняване на маслени или мазни замърсявания вместо вода може да се използва тензиден разтвор.

Дезинфекция:

Изработени от **V-Print tray** обекти могат да бъдат дезинфекцирани с дезинфекциращи разтвори на базата на алкохол или алдехид (напр. етанол (≥ 70 %), MD 520 на Dürr, Cavex Impre Safe на Cavex). Вземете под внимание информацията за употреба на производителите.

Подготовка за вземане на отпечатък:

Преди отбтуриране на отпечатъчния материал се препоръчва пясъкоструйно обработване на вътрешните страни и ръбовете на лъжицата с алуминиев оксид (50 – 125 µm, 2 bar) и предварително кондициониране с подходящ адхезионен агент. Вземете под внимание информацията за употреба на производителите.

Указания, Предпазни мерки:

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

Съхранение:

Съхранявайте при **15 – 28 °C**. След употреба незабавно затворете отново флакона. Материалът се втвърдява на светлина. Не използвайте повече след изтичане на срока на годност.

Изхвърляне:

Продуктът се изхвърля съобразно разпоредбите на местните власти.

Задължение за уведомяване:

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

SL MD EU Medicinski pripomoček

Opis proizvoda:

V-Print tray je na svetlobi strdljiva umetna snov za generativno izdelavo posameznih žlic, osnovnih plošč in registratov ugriza v tehniki CAD/CAM.

Indikacije:

- Individualna žlica za oblikovanje in funkcijska žlica
- Osnove za šablone ugriza in voščene postavitve v celoviti protetiki
- Registrati ugriza

Kontraindikacije:

V-Print tray vsebuje (met)akrilate in fosfinksid. Pri znani preobčutljivosti (alerzijah) na te sestavine materiala **V-Print tray** ne smete uporabiti.

Ciljna skupina pacientov:

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

Značilnosti:

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

Uporabnik:

V-Print tray uporablja strokovno usposobljen uporabnik zobne medicine.

Zahteve za strojno in programsko opremo

Programska oprema CAD¹ Dentalscanner	Programska oprema za načrtovanje in oblikovanje oblikovalnih žlic, osnovnih plošč in registratov ugriza. Programska oprema, vključno z optičnim bralnikom Dentalscanner, mora biti v skladu z veljavnimi lokalnimi predpisi o medicinskih pripomočkih in omogočati izpis za bolnika specifične zasnove kot nabor podatkov STL.
Programska oprema CAM	Programska oprema za pripravo 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 tiskan-je z orodjem SolFlex.

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

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

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

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

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

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

Uporaba:

Priprava:

- Za načrt CAD, ki ustreza indikacijam, upoštevajte naslednje pogoje načrtovanja:
 - Minimalna debelina stene 2,5 mm
- Pripravite opravilo tiskanja s programsko opremo CAM.

Obdelava:

Opozorilo: Za vsak material za tiskanje uporabite ločene pladnje za material in čistilne kopeli, da preprečite navzkrižno kontaminacijo. Pladenj za material napolnite tik pred začetkom tiskanja. Poskrbite, da bo med polnjenjem material brez mehurčkov, upoštevajoč stopnjo polnjenja. Zazežite opravilo tiskanja v skladu s parametri, ki ste jih predhodno izbrali. Po končanem opravilu tiskanja je priporočen čas sušenja približno 10 minut. Nato previdno odstranite natisnjene predmete z gradbene ploščadi. Poleg tega natisnjene predmete očistite, posušite in izpostavite bliskovni napravi, da zagotovite zahtevane lastnosti izdelka. Za podrobno izvedbo zgoraj omenjenih korakov glejte poglavje **Naknadna obdelava**.

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

Dodatna obdelava:

Čiščenje

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

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

*Napotek: Učinkovitost čiščenja kopeli se s pogostejšo uporabo zmanjšuje. Ostanke smole na površini lahko kažejo, da kad ne čisti dovolj dobro ali da obstajajo točke stika. Če se učinkovitost čiščenja zmanjša, zamenjajte kopel.

Natisnjene predmete nato previdno posušite s stisnjenim zrakom. Če so na natisnjem predmetu po končnem čiščenju še vedno ostanke smole ali če med sušenjem izstopijo iz spodrezkov, lahko natisnjeni predmet ponovno na kratko potopite v končno čistilno kopel. Nato ponovite postopek sušenja.

Priprava na izpostavitve bliskovni napravi:

Pred izpostavitvijo bliskovni napravi s pomočjo vrtečega se instrumenta previdno in nežno odstranite moteče podporne strukture, če je le mogoče neposredno na natisnjem predmetu.

Uporabljajte sesalno napravo. Preostali prah iz umetne mase previdno odstranite s stisnjenim zrakom. Natisnjene predmete potem nekaj sekund spirajte s svežim izopropanolom.

Natisnjene predmete s stisnjenim zrakom znova previdno posušite.

Izpostavitve bliskovni napravi:

Izpostavite bliskovni napravi izvedite šele 15 minut po zadnjem stiku z izopropanolom.

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

Izpostavite bliskovni napravi lahko izvedete z naslednjimi napravami:

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

Glejte tudi: priložen seznam virov

Končna obdelava:

Na splošno delajte z nizkim pritiskom ob stiku in zmanjšanim številom vrtijajev. To zagotavlja dosleden rezultat, zmanjšuje pa tudi tveganje za neželenih sledi obdelave. Za brušenje podpornih nastavkov uporabite na primer rezalnik iz karbidne trdine s finimi zobmi.

Tega lahko uporabite tudi za poznejšo obdelavo posebnih struktur. Da bi dosegli oblike prilagajoče se brušenje, na primer med nosilnim nastavkom in natisnjenim predmetom, priporočamo, da površino na ustreznem območju obdelate z bolj grobimi ali finimi gumijastimi polirnimi sredstvi. Podoben rezultat lahko po potrebi dosežete tudi z brusnim papirjem površinsko aktivnega zrna.

Končno čiščenje:

Predmet temeljito očistite. S parnim curkom najprej odstranite grobe ostanke. Končno čiščenje lahko opravite tako, da predmet za kratek čas postavite v neogrevano vodno ultrazvočno kopel. Za odstranjevanje oljne ali masne nesnage lahko namesto vodne uporabite raztopino površinsko aktivnega sredstva.

Dezinfekcija:

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

Priprave za odvzem otidisa:

Pred polnjenjem oblikovalnega materiala priporočamo, da notranje strani in robove žlice obrusite z aluminijevim oksidom (50–125 µm, 2 bara) in predhodno obdelate z ustreznim veznim sredstvom. Upoštevajte proizvajalčeva navodila za uporabo.

Opozorila, previdnostni ukrepi:

- **V-Print tray** uporabljajte samo intraoralno, v popolnoma polimeriziranem stanju. Upoštevajte postopek naknadne obdelave.
- Izogibajte se stika sredstva **V-Print tray** z očmi ali sluznico, saj lahko povzroči rahlo draženje. Priporočljivo je, da nosite zaščitno obleko. Poleg tega pazite, da ne vdihavate hlapirov in/ali prahu. Priporočljiva je uporaba ustrezne zaščite za usta in/ali uporaba sesalnega sistema.
- Naša navodila in/ali nasveti vas ne odvezujejo dolžnosti, da sami preverite primernost naših izdelkov za načrtovano uporabo.

Shranjevanje:

Shranjujte na temperaturi med **15 °C in 28 °C**. Stekleničko zaprite takoj po uporabi. Material se strdi, ko je izpostavljen svetlobi. Materiala ne smete uporabljati po preteku datuma uporabe.

Odlaganje med odpadke:

Izdelek zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

Dolžnost prijave:

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

Last revised: 2024-09

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

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



VC 60 CO6047 E1 0125 99 © by VOCO

SK	LT	LV
HR	ET	RU

VOCO

V-Print® tray

SK

Návod na použitie

MD

EÚ Zdravotnícka pomôcka

Popis výrobku:
V-Print tray je svetlom tuhnúci plastový materiál na generatívnu výrobu individuálnych lyžíc, základňových doštičiek a registrátov zhryzu pomocou techniky CAD/CAM.

- Indikácie:**
- Individuálne odtlačkové a funkčné lyžice
 - Základne pre zhryzové šablóny a voskové modely v totálnej protetike
 - Registráty zhryzu

Kontraindikácie:
V-Print tray obsahuje (met)akrylát a fosfínoxid. Pri známych precitlivenostiach (alergiách) na tieto zložky prípravku **V-Print tray** je nutné upustiť od jeho použitia.

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

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

Použíateľ:
Prípravok **V-Print tray** majú používať profesionálni absolventi zubného lekárstva.

Hardvérové a softvérové požiadavky

CAD softvér ¹ Dentálny skener	Softvér na plánovanie a dizajnovanie odtlačkových lyžíc, základňových doštičiek a registrátov zhryzu. Softvér aj s dentálnym skenerom musí zodpovedať platným miestnym nariadeniam pre zdravotnícke pomôcky a musí umožňovať výstup dizajnu špecifického pre pacienta ako dátový záznam STL.
CAM softvér	Softvér na prípravu tlačovej úlohy. Komponent sa pritom nezmení. Len sa vytvoria štruktúry, ktoré umožňujú 3D tlač. Napríklad: – Autodesk Netfabb, verzia 2020 alebo novšia pre 3D tlač 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: VOCO SolFlex 170 VOCO SolFlex 350 VOCO SolFlex 650 VOCO SolFlex 170 HD
Prístroje na dodatočné osvetlenie	Napríklad: Otoflash G171

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

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

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

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

Použitie:

Príprava:

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

- minimálna hrúbka steny 2,5 mm,
- Tlačovú úlohu pripravte pomocou softvéru CAM.

Spracovanie:

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

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

Pred spustením tlačovej úlohy najskôr zohľadnite zvolené parametre. Po ukončení procesu tlače odporúčame nechať objekt cca 10 minút odkvapávať. Vytlačené objekty následne opatrne uvoľnite z konštrukčnej platformy.

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

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

Dodatočné spracovanie:

Čistenie

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

Vytlačené objekty sa musia vyčistiť v dvoch, optimálne v troch krokoch. Nevýčistené vytlačené objekty umiestnite v čistiacom kúpeli tak, aby prípadné otvory smerovali nadol. Na naplnenie vaničiek použite pinzetu alebo príslušné ponorné koše.

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

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

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

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

Príprava na následnú expozíciu:

Rušivé oporné štruktúry sa môžu pred následnou expozíciou opatrne a bez použitia sily odstrániť pomocou rotujúceho nástroja čo najbližšie k vytlačenému objektu.

Použite odsávacie zariadenie. Stlačeným vzduchom opatrne odstráňte zvyšný plastový prach. Vytlačené objekty následne niekoľko sekúnd oplachujte čerstvým izopropylalkoholom.

Stlačeným vzduchom znova dôkladne vysušte vytlačené objekty.

Dodatočné osvetlenie:

Dodatočné osvetlenie vykonajte až 15 minút po poslednom kontakte s izopropanolom.

Musí sa dbať na to, aby sa vytlačené objekty neprekývali ani nedotýkali, pretože inak sa vplyvom tvorenia tieňov negatívne ovplyvní dodatočná polymerizácia. Dodatočné osvetlenie sa môže vykonať nasledujúcimi prístrojmi:

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

Pozri aj: pripojený zoznam zdrojov

Záverečné spracovanie:

Pracujte celkovo s malou prtliačnou silou a zníženými otáčkami. To zaručuje konštantný výsledok a okrem toho znižuje nebezpečenstvo nežiaducich rýh po spracovaní.

Na zabránenie oporných nadstavcov použite napríklad jemne ozubenú karbidovú frézu.

Tá sa môže použiť aj na dodatočné vypracovanie špeciálnych štruktúr. Na realizáciu tvarového zabrusenia, napr. medzi oporným nadstavcom a vytlačným objektom, sa odporúča opracovať povrch v príslušnej oblasti hrubšími alebo jemnejšími gumovými leštičkami. Zodpovedajúci výsledok možno dosiahnuť aj brúsnym papierom s prípadne odlišnou zrnitosťou.

Záverečné čistenie:

Dôkladne vyčistite objekt. Najskôr parným čističom odstráňte hrubé zvyšky. Záverečné čistenie sa môže realizovať krátkym voľzením do nevyhrievaného vodného ultrazvukového kúpeľa. Na odstránenie olejových alebo masných nečistôt sa môže namiesto vody použiť roztok povrchovo aktívnej látky.

Dezinfekcia:

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

Dodržujte pokyny na použitie od výrobcov.

Prípravy na snímание odtlačku:

Pred naplnením odtlačkového materiálu odporúčame otryskanie vnútorných strán a okrajov lyžice oxidom hlinítyh (50 – 125 µm, 2 bar) a predkondicionovanie vhodným spojivom. Dodržujte pokyny na použitie od výrobcov.

Pokyny, bezpečnostné opatrenia:

– **V-Print tray** aplikujte intraorálne iba v úplne polymerizovanom stave. Dodržujte proces dodatočného spracovania.

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

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

Skladovanie:

Skladujte pri teplote 15 °C – 28 °C. Po použití fľašu ihneď opäť uzatvorte. Materiál vytvrdne pri ozarovaní svetlom. Po uplynutí dátumu expirácie prípravok ďalej nepoužívajte.

Likvidácia:

Výrobok zlikvidujte podľa miestnych úradných predpisov.

Ohlasovacia povinnosť:

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

LT

Naudojimo instrukcija

MD

ES Medicinos priemonė

Produktu aprašymas:

V-Print tray yra švesioje kietėjantis plastikas, skirtas itin estetiškiems atspaudinio šaukšto gaminiams, tvirtinimo plokštelėms ir sąkandžio registrams generuoti, taikant CAD/CAM techniką.

Indikacijos:

- Individualūs dantų formos ir funkciniai atspaudiniai šaukštai.
- Sąkandžio šablono ir vaško tvirtinimo plokštelių bazės, protezuojant visą dantų aparatą.
- Sąkandžio registrai

Kontraindikacijos:

V-Print tray sudėtyje yra (met)akriliato ir fosfínoksido. Esant padidejusiam jautrumui (alergijai) šioms **V-Print tray** sudėtinėms dalims, produkto naudoti negalima.

Tikslinė pacientų grupė:

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

Veiksmingumo charakteristikos:

Priemonės veiksmingumo charakteristikos atitinka paskirties ir atitinkamų priemonės standartų reikalavimus.

Naudotojas:

V-Print tray skirtas naudoti atitinkamai išmokytiems odontologijos specialistams.

Aparatinės ir programinės įrangos reikalavimai

CAD programinė įranga ¹ Dantų skeneris	Programinė įranga dantų formos šaukštų gaminiams, tvirtinimo plokštelėms ir sąkandžio registrams planuoti ir projektuoti. Programinė įranga ir dantų skeneris turi atitikti galiojančias vietines medicinos priemonių specifikacijas ir padėti parengti konkrečiam pacientui skirtą projektą kaip STL duomenų rinkinį.
CAM programinė įranga	Spausdinimo užduoties parengimo programinė įranga. Sudedamoji dalis šioje dalyje nėra keičiama. Yra tik sukuriamos struktūros, sudarančios sąlygas spausdinti 3D. Pavyzdžiai: – „Autodesk Netfabb“, versija 20 m. versija ar vėlesnė, skirta „SolFlex“ 3D spausdinti.

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

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

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

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

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

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

Naudojimas:

Preparavimas:

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

- Minimalus sienelės storis – 2,5 mm.

Paruoksite spausdinimo darbą naudodami CAM programinę įrangą.

Apikacija:

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

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

Pradėkite spausdinimo užduotį laikydamiesi iš anksto pasirinktų parametrų.

Užbaigus spausdinimo procesą rekomenduojama palaukti apie 10 minučių, kad nulašėtų. Galiausiai atspausdintus objektus atsargiai atskirkite nuo konstravimo platformos.

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

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

Vėlesnis apdorojimas:

Valymas

Kaip valymo tirpalą valymo įrenginyje naudokite izopropanolį (≥ 98 % grynumo). Kaip valymo prietaisą galima naudoti nekaitinamą ultragarsų vonią, taip pat nekaitinamą maišymo vonią.

Atspausdinti objektai turi būti valomi dviem arba pasirinktinai trimis žingsniais. Nenuvalytus atspausdintus objektus valymo vonioje padėkite taip, kad esamos kiaurymės (jei yra) būtų nukreiptos į apačią. Naudokite pincetą arba atitinkamą įleidimo krepšelį vonelėms pripildyti.

Atspausdintų objektų valant jokių būdu negalima liesti.

	Ultragarinė vonia	Maišymo vonia
Išankstinis valymas (neprivaloma)	Atspausdintus objektus atsargiai nuvalykite kelis kartus panardinami į menzūrą su izopropanoliu.	
Šiurkštus valymas*	3 minučių – Daugkartinio naudojimo	3 minučių – Daugkartinio naudojimo
Galutinis valymas	2 minučių – Naujai pripildyta valymo vonia	2 minučių – Naujai pripildyta valymo vonia

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

Galiausiai atspausdinti objekta turi būti džiovinami suslēgtuoju oru. Jei po paskutinio valymo ant atspausdinto objekto vis dar yra dervos līkučių arba jū atsiranda īs jīpojv džiovinimo metu, atspausdintā objektā galima dar kartā trumpai īmērti j galutinio valymo voniā. Tada vėl pakartokite džiovinimā.

Apšvītīnīmo paruošīmas:

Trukdančias atramines struktūras priēš apšvītīnant galima atsargiai īr nenaudojant jēgos atskīrti besīsuskančiu instrumentu, kiek īmanoma arīau atspausdīnto objekto.

Naudokite siurbimo prietaisā. Likusias plastīko dulkes atsargiai pašalīnīkite suslēgtuoju oru. Tada atspausdīntus objektus kelias sekundes praskalaukīte šviežju īzopropanoliu.

Atspausdīntus objektus dar kartā kruopščiai īšdžiovīnīkite suslēgtuoju oru.

Vēlesnīs apšvītīnīmas:

Vēlesnī apšvītīnīmā īs pradziū atlikīte prāējus 15 minūčių po paskutinio sālčīo su īzopropanoliu.

Būtīna atkreipti dēmesj, kad atspausdīntī objektaī vienas ant kīto neužēitū īr nesīliesitū, nes tokiu atvejū vēlesnei polīmerīzācijai ītakā darys šēšēliū formavīmasīs. Vēlesnī apšvītīnīmā galīma atlikī sīais prietaīsaīs:

Vēlesnīs apšvītīnīmo prietaīsaīs	Programa	
Pavīzdzīti: Ksenono bīlykstēs prietaīsaīs Otoflash G171	2 x 2000 bīlyskīū bent 2 min-utes atvēsīnīkite atīdārē dangtī. Tada dar kartā apšvītīnīkite 2 000 bīlyskīū.	Po 2 000 bīlyskīū bent 2 min-utes atvēsīnīkite atīdārē dangtī. Tada dar kartā apšvītīnīkite 2 000 bīlyskīū.

Taip pat žr. pateiktā īšteklīū sārāšā.

Galutinīs apdorojīmas:

Apskritai dirbkīte nedidelīu spaudīmo slēgiu īr sumazīntu sukimosi greičīu. Tai užtikrina tolygū rezultātā īr taip pat sumazīna nepagėdaujamū apdorojimo līkučių kelīama pavojū.

Atraminias ruošīnīams šlīfuoti naudokīte, pvz., kīetmetalio frēzā smulkīaīs dantukāīs.

Jā taip pat galīma naudoti toliau specialioms struktūroms apdoroti.

Kad galėtumėte atlikī galutinės formos šlīfavīmā, pvz., tarp atraminio ruošīnio īr atspausdīnto objekto, rekomenduojama apdoroti atitīnkamos zonos paviršiū stambesniaīs ar smulkesniaīs gumīnīaīs polīruokliaīs. Atitīnkamā rezultātā taip pat galīma gauti švītīnīmo popierlumi arba įvairīomis granulėmīs.

Galutīnīs valymas:

Objektā kruopščiai nuvalykīte. īs pradziū stambius līkučius pašalīnīkite garū purškīklīu. Galutinī valymā galīma atlikī trumpiau laikant nešildomoje vandens ultragarso vonioje. Norīnt pašalīnti alyvos ar tepalo nešvarumus, vietoj vandens galīma naudoti paviršinio aktyvumo tirpalā.

Dezīnfekavīmas:

V-Print tray pagamīntus objektus galīma dezīnfekuoti aldehydo arba alkoholio dezīnfekavīmo tirpalu (pvz., etanolīu (≥ 70 %), "Dūrr" gamybos MD 520, "Cavex" gamybos "Cavex Impre Safe"). Vadovaukītēs gamīntojo naudojimo informācijā.

Pasīruošīmas īmti dantū īspaudā:

Priēš plīdant atspaudīnē medžiagā, rekomenduojama apšvītīnti šaukšto vidīnes puses īr kraštus aluminio oksīdu (50–125 μm, 2 bar) īr paruoštī tinkamu surīšīmo stiprīklīu. Vadovaukītēs gamīntojo naudojimo informācijā.

Pastabos, atsargumo priemonės:

- V-Print tray** intraoralīai naudokīte tik užbaigtos polīmerīzuotos būsėnos. Taikykīte vēlesnīs apdorojimo procedūrā.
- Nesukietėjūša **V-Print tray** sāltyīs su oda / gleivīne īr akīmīs galī šiek tiek dirgīnti īr jo reikėtų vengtī. Rekomenduojama dēvėti apsauginius drabužiūs. Be to, reikīa pasīrūpīnti, kad nebūtū galīma įkvėpti garū īr (arba) dulkiū. Rekomenduojama dēvėti burnos apsaugā īr (arba) naudoti īšsiurbīmo įrengīnius.
- Mūsū informācijā īr/arba patarīmāī neatleidžia jūsū nuo pareigos patīkrīnti ar mūsū tīekīamī produktāī yra tinkamī naudoti jūsū pasīrīnkītīms tīkslīams.

Laikymas:

Laikyti **15 °C – 28 °C** temperatūroje. Panaudotā butelīukā reikīa vėl uždarytī. Medžiagā sūkietējā apšvītīnta. Nenaudoti pasibaigus galiojimo laikui.

Šalīnīmas:

Šalīnīkite produktā laikydamīsī vietīnīū taisyklīū.

Prievolė praneštī:

Apie sunkiū padarīniū sukėlusius incidentus, pvz., pacīento, naudotojo ar kīto asmens mirtī, laikīnā arba nuolatīnī sunkū sveīkatos būklės pablogėjīmā īr didelē pavojū visumėnės sveīkataī, kurie įvyko arba būtų galėję įvyktī naudojant **V-Print tray**, būtīna praneštī VOCO GmbH īr atsakingā īnstītūcijāī.



Līetošānas īnstrūkcīja



ES Medicīnīska īerīce

Produkta apraksts:

V-Print tray īr gaismā cietėjūsa plastmasa gēneratīvai īndīvīduālo karošu, bāzes plašu un sakodīena rēgīstrū īzgatavotāšanai ar CAD/CAM tehnoloģīju.

Indīkācijās:

- īndīvīduālas nospīedumu un funkcionālās karotes
- Sakodīena šablono bāzes un modelēšana ar vasku pilnā jā protezēšanā
- Sakodīena rēgīstri

Kontrīndīkācijās:

V-Print tray satur (met)akrīlātus un fosfīna oksīdu. Jā īr zināmas par paaugstīnātū jutību (alergīju) pret šīm **V-Print tray** sastāvdaļām, no īzmantošanas īr jāatsakās.

Pacīentu mērkgrupa:

V-Print tray var līetot vīsiem pacīentīm bez vecuma vai dzīmuma īerobežojuma.

Veiktspējas raksturīlielumī:

Produkta veiktspējas raksturīlielumī atbīst paredzētā nolūka un attīcīego produkta standartu prasībām.

Līetotājs:

Ar **V-Print tray** strādā zobārstnīecības jomā profesionālī īzglītots līetotājs.

Aparatūras un programmatūras prasības

CAD programmatūra¹	Programmatūra nospīedumu karošu, bāze plašu un sakodīena rēgīstrū plānošanai un formas veidošanai. Programmatūrai kopā ar zobu skenerī jāatbīst spēkā esošajīm vietējīm medicīnīsko īerīču noteikumiem un jānodrošina pacīentam raksturīgā dizaina īzvadē STL datu kopas veidā.
CAM programmatūra	Programmatūra drukas uzdevuma sagatavotāšanai. Komponentūs šeit netīek mainītīs. Tīek īzveīdotas tīkai struktūras, kas nodrošina 3D drukāšanu. Pīemēram: – Autodesk Netfabb 2020. gada versija vai jaunāka SolFlex 3D drukāšanai.

¹Ar programmatūrā kā medicīnīsku īerīci (**Software as Medical Device, SaMD**) saprotama atsevīškā (patstāvīgā) programmatūra, kas īr medicīnīska īerīce (MI), bet ne tās daļa.

Rāzošanas īekārtas	Pīemēram: VOCO SolFlex 170 VOCO SolFlex 350 VOCO SolFlex 650 VOCO SolFlex 170 HD
Papīldu apgaīsmošanas īerīces	Pīemēram: Otofash G171

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

Jāīevēro atbīlstošo programmu, īerīču, materiālū un/vai detaļu ražotāju attīcīgās ekspluatācijas un/vai līetošanas pamācības, kas nepīeciešamas ražotānos procesam.

īepriekš noskaidrojīet, vai programmas, īerīces un/vai objektī, ko plānojat īzmantot, īr paredzēti un apstiprīnatī attīcīgajīm pielīetojumiem.

UZMANĪBŪ: Neatļautu procesa īerīču, parametru vai programmatūras īzmaiņu rezultātā **V-Print tray** gala produkts var neatbīlst īspecīfīkācijām.

Līetošana:

Sagatavotāšana:

Indīkācijām atbīlstošai CAD konstrukcijai īr jāņem vērā šādī konstrukcijas nosacījumi:

– Minīmālīais sīenīnas bīezums 2,5 mm

Sagatavojīet drukas darbu, īzmantojot CAM programmatūrā.

Apstrāde:

Norāde: Katram drukas materiālam īzmantojīet atsevīškās materiālū vannīnas un tīrīšanas vannīnas, lai īzlēgtu krustenīskās kontamīnācijas.

Materiāla vannīnā īr jāuzplīda tīēšī pīrms drukāšanas sākuma. Jāpievērs uzmanība tam, lai materiāls tīktu īepīdīts pēc īespējas bez burbulīem, ņemot vērā īepīlides tīmenī.

Sācīet drukas uzdevumu, ņemot vērā jūsū īepriekš atlasītos parametrus.

Kad drukāšanas process īr pabeģts, īeteīcīams aptuveni 10 minūšu laīks nopīlēšanai. Vīseīdīzot uzmanīgī ņemīemī īzdrukātās objektus no platformas. Talāk drukas objektī īr jānotīra, jānožavē un papīlūs jāeksponē, lai nodrošinātu nepīeciešamas produkta īpašības. Detālīzētū īepriekš mīnēto darbību īzkīlāstu atradīsīet sadajā "**Papīldu apstrāde**".

īeteīkums: Pēc darba pabeģšanas pārlīecīet atlikušo materiālū no materiāla vannīnas orīģīnālajā traukā (jā nepīeciešams, īzmantojīet nerūsējošā tērauda sīetu). No vīenas puses tas kalpo materiāla vannīnas pārbāudeī, kā arī nodrošina optīmālū drukas materiāla uzglabāšanu.

Papīldu apstrāde:

Tīrīšana

Tīrīšanai jāizmanto īzopropanolu (tīrība ≥ 98%) kā tīrīšanas šķīdumu tīrīšanas īerīcē. Kā tīrīšanas īerīce var kalpot gan neapsīldīta ultraskaņas vannīnā, gan arī neapsīldīta maīsīšanas vannīnā.

Drukas objektī jātīra divos, pēc īzvēlēs trīs posmos. Novīetojīet netīrītās drukas objektus tīrīšanas vannīnā tā, lai īespējāmī esošās atverēs būtu vērstas uz leju. Vannīņu pīepīldīšanās īzmantojīet pīncetī vai atbīlstošus nolaīžamus grozus. Jāpievērs uzmanība tam, lai drukas objektī tīrīšanas laikā nesaskartos.

	Ultraskaņas vannīnā	Maiīsīšanas vannīnā
Priekštīrīšana (Pēc īzvēlēs)	īepriekš uzmanīgī notīrīet īzprīntētos objektus, vairākkārt īegremdējot tos vārglāzē ar īzopropanolu.	
Rupjā tīrīšana*	3 minūtes – īzmantojama vairākkārt	3 minūtes – īzmantojama vairākkārt
Gala tīrīšana	2 minūtes – Sīaīga tīrīšanas vannīnā	2 minūtes – Sīaīga tīrīšanas vannīnā

*Norāde: Vannīnas tīrīšanas efektīvītātē, palielīnotīs īzmantošanai, samazīnās. Sveku palīekas uz vīrsmas var norādīt uz pārāk mazu vannīnas tīrīšanas efektīvītātī vai saskares vietām. Jā īr samazīnatā tīrīšanas efektīvītātē, attīcīgā vannīnā īr jānomaina.

Pēc tam drukas objektī rūpīgī jānožavē ar saspiestu gaisu. Jā pēc gala tīrīšanas uz drukas objekta joprojām īr sveku palīekas vai tīe īzplūst no īegriezumiem žāvēšanas laikā, drukas objektu var uz īsu brīdī vīlreiz īegremdēt gala tīrīšanas vannīnā. Pēc tam jāatkārtō žāvēšana.

Sagatavotāšana papīldu eksponēšanai:

Pīrms papīldu eksponēšanas uzmanīgī un nepīelīetojot spēku atdalīet traucējošās atbalsta struktūras ar rotējošu instrumentu pēc īespējas tīēšī pie īzprīntētā objekta. īzmantojīet nosūkšanas īekārtu. Atlikušos plastmasas puteklīs uzmanīgī nopūtīet ar saspiestu gaisu. Pēc tam īzprīntētos objektus dažas sekundes skalojīet ar sīvaigu īzopropanolu.

Vīlreiz rūpīgī nožāvējīet īzprīntētos objektus ar saspiestu gaisu.

Papīldu eksponēšana:

Papīldu eksponēšanu veīcīet tīkai 15 minūtes pēc pēdējā kontakta ar īzopropanolu. Jāpievērs uzmanība tam, lai drukas objektī nepārkīlātos vai nesaskartos, jo citādī ēnu veidošanās dēļ tīks traucēta pēcpolīmerīzācijā.

Papīldu eksponēšanu var veīkt ar šādām īerīcīm:

Papīldu apgaīsmošanas īerīce	Programma	
Pīemēram: Ksenona zībispuldze Otoflash G171	2 x 2000 zībšnī	Pēc 2000 zībšnīem īevērojīet vīsmaz 2 minūšu atdzīšanas fāzī ar atvērtū vākū. Pēc tam apģrīezīet un vīlreiz apgaīsmojīet ar 2000 zībšnīem.

Skat. arī: pievienoto resursu sarakstu

Galapstrāde:

Parastī strādājīet ar nelielu pīelīkšanas spīedīenu un samazīnēmī apģrīezīenīm. Tas garantēs nemanīgū rezultātū, kā arī samazīnās nevēlamū apstrādes nospīedumu rīsku.

Atbīlsta uzgālū slīpēšanai īzmantojīet, pīemēram, smalkzobu cīetmetāla frēzī.

To var īzmantot arī vīelākai īpašu struktūrū īzstrādēī.

Lai īstenotu slēgtas formas slīpēšanu, pīemēram, starp atbalsta uzgali un īzprīntēto objektū, vīrsmu attīcīgajā zonā īeteīcīams apstrādāt ar rupjākīm vai smalkākīm gumījas pulētājīm. Atbīlstošu rezultātū var panākt arī ar slīppapīru, jā nepīeciešams, ar dažādū draudīnībū.

Beigu tīrīšana

Rūpīgī notīrīet objektū. Vīspīrms ar tvaīka strūklu ņemīemī rupjas palīekas. Noslēdzō beigu tīrīšanu var veīkt, īslāicīgī īevīetojot neapsīldītā ūdens ultraskaņas vannīnā. Ēļainū vai taukainū netīrumu ņemīšanai ūdens vietā var īzmantot vīrsmaktīvū vīelu šķīdumu.

Dezīnfekcijā:

No **V-Print tray** īzgatavotus objektus var dezīnfīcēt ar dezīnfekcijas šķīdumiem uz spīrta vai aldehyda bāzes (pīemēram, etanolū (≥ 70%), MD 520 no Dūrr, Cavex Impre Safe no Cavex).

īevērojīet ražotāju līetošanas norādījumus.

Sagatavotāšanās nospīeduma nēmīšanai:

Pīrms sagatavotā materiāla īepīldīšanas karotes īekšpusī un malas īeteīcīams apstrādāt ar aluminija oksīda strūklu (50–125 μm, 2 bar) un īepriekš sagatavot, īzmantojot pīemērotū saīstīvīelu. īevērojīet ražotāju sagatavoto līetošanas informācijā.

Norādes, piesardzības pasākumi:

- Līetojīet **V-Print tray** intraorālī tīkai pilnībā polīmerīzētā stāvoklī. īevērojīet papīldu apstrādes procesus.
- Nesacīetējūša **V-Print tray** saskare ar ādu/glotādū un acīm var īzraisīt vīeglu kairīnājumu, tāpēc to nevajadzētū pīelaut. īeteīcīams valkāt aizsargtērpu. Bez tam jāpievērs uzmanība tam, lai neīeelpotu tvaīkus un/vai puteklīs. īeteīcīams valkāt pīemērotus mutes aizsarglīdzēklus un/vai īzmantot nosūkšanas sīstēmas.
- Mūsū snīegītie norādījumi un/vai padomī neatbrīvo jūs no pīenākuma pārbāudīt mūsū pīegādātō preparātū pīemērotību paredzētājam īzmantojumam.

Uzglabāšana:

Uzglabāt no **15 °C līdz 28 °C** temperatūrā. Pēc līetošanas uzreiz atkal aizverīet pudelī. Materiāls sacīetē gaismas īetekmē. Neliētot pēc derīguma termīnā beigām.

Utilīzācijā:

Produkts jāutilīzē saskaņā ar vietējīm administratīvajīm noteikumiem.

Pazīnošanas pīenākums:

Par negadījumiem ar smagām sekām, tādām kā pacīenta, līetotāja vai citu personu nāve, pārejoša vai īlgstoša un īevērojama veselības stāvokļa pasīlktīšanās un nopīetns rīskas sabīedrības veselībai, kas rodas vai varētu būt radīs saīstībā ar **V-Print tray**, jāīziņo uzņēmumam VOCO GmbH un atbīldīgajai īestādēī.

HR

Upute za upotrebu

MD

EU Medicinski proizvod

Opis proizvoda:
V-Print tray je svetlom stvrdnjavajuća plastika za generativnu izradu pojedinačnih žlica, baznih ploča i registrata zagriža pomoću CAD/CAM tehnologije.

Indikacije:
– Individualne otisne i funkcionalne žlice
– Baze za zagrizne šablone i modeliranje voskom u totalnoj protetici
– Registrati zagriža

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

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

Zahtjevi za hardver i softver

CAD softver¹ Dentalni skener	Softver za projektiranje i dizajn otisnih žlica, baznih ploča i registrata zagriža. Softver i dentalni skener moraju biti u skladu s važećim lokalnim propisima o medicinskim proizvodima i omogućiti izdavanje dizajna specifičnog za pacijenta kao skup podataka u STL formatu.
CAM softver	Softver za pripremu naloga za ispis. Komponenta se pritom ne mijenja. Stvaraju se samo strukture koje omogućuju 3D ispis. Na primjer: – Autodesk Netfabb verzija 2020. ili kasnije verzije za SoliFlex 3D ispis.

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

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

Vidi također: priloženi popis izvora ili www.voco.dental/3dprintingpartners
Moraju se poštovati odgovarajuće upute za rad i/ili uporabu odgovarajućih proizvođača programa, uređaja, materijala i/ili dijelova koji su potrebni za proizvodni proces.
Unaprijed razjasnite jesu li programi, uređaji i/ili predmeti koje namjeravate upotrebljavati dizajnirani i odobreni za odgovarajuće primjene.

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

Primjena:

Priprema:
Za CAD dizajn prikladan za indikacije moraju se uzeti u obzir sljedeći uvjeti dizajna:
– minimalna debljina stijenke 2,5 mm
S pomoću CAM softver pripremite nalog za ispis.

Obrada:

Napomena: Za svaki materijal za ispis upotrijebite zasebne posude za materijal i kupke za čišćenje kako biste isključili križne kontaminacije. Posudu za materijal treba napuniti neposredno prije početka ispisa. Pazite na to da materijal bude ispunjen koliko je to moguće bez miješanja, uzimajući u obzir razinu punjenja.
Pokrenite nalog za ispis uzimajući u obzir parametre koje ste prethodno odabrali. Nakon završetka postupka ispisa preporučuje se vrijeme cijedenja od približno 10 minuta. Nakon toga oprezno odvojite ispisane predmete od platforme za izradu. Zatim se ispisani predmeti moraju očistiti, osušiti i naknadno polimerizirati svjetlom kako bi se osigurala potrebna svojstva proizvoda. Detaljan opis prethodno navedenih koraka možete pronaći pod **Naknadna obrada**.

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

Naknadna obrada:

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

	Ultrazvučna kupka	Kupka za miješanje
Predčišćenje (opcijski)	Ispisane predmete prethodno pažljivo očistite uzastopnim uranjanjem u laboratorijsku čašu s izopropanolom.	
Grubo čišćenje*	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. Ostatak smole na površini mogu ukazivati na premalu učinkovitost čišćenja kupke ili na kontaktnim mjestima. Ako se učinkovitost čišćenja smanji, odgovarajuću kupku treba zamijeniti.

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

Priprema naknadne polimerizacije:
Prije naknadne polimerizacije rotirajućim instrumentom pažljivo i bez primjene sile odvojite omatajuće potporne strukture što izravnije na ispisanom predmetu. Upotrebljavajte uređaj za usisavanje. Komprimiranim zrakom pažljivo uklonite prašinu od plastike. Zatim ispisane predmete isperite svježim izopropanolom nekoliko sekundi.
Ispisane predmete još jednom temeljito osušite komprimiranim zrakom.

Naknadna polimerizacija svjetlom:
Naknadnu polimerizaciju svjetlom izvršite tek 15 minuta nakon posljednjeg kontakta s izopropanolom.
Pripazite na to da se ispisani predmeti ne preklapaju ili dodiruju jer će u protivnom naknadna polimerizacija biti oslabljena stvaranjem sjena.
Naknadna polimerizacija može se izvršiti sljedećim uređajima:

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

Vidi također: priloženi popis izvora

Završna obrada:
U pravilu radite niskim pritiskim tlakom i smanjenom brzinom. To jamči dosljedan rezultat, a osim toga smanjuje opasnost od neželjenih tragova obrade.
Za brušenje početaka potpomnih struktura upotrebljavajte npr. finu frezu od tvrdog metala.
Ona se može upotrebljavati i za naknadnu obradu posebnih struktura.
Kako bi se postiglo odgovarajuće brušenje koje odgovara oblikom npr. između početka potporne strukture i ispisano g predmeta, preporučuje se obraditi površinu u odgovarajućem području grubljiim ili finijim gumenim polirerima. Odgovarajući rezultat možete postići i brusnim papirom, po potrebi različite granulacije.

Završno čišćenje:
Temeljito očistite proizvod. Najprije odstranite velike ostatke parnim čistačem. Završno čišćenje možete izvršiti kratkotrajnim skladištenjem predmeta u nezagrijanoj vodenoj ultrazvučnoj kupki. Za uklanjanje nečistoća na bazi ulja i masti možete umjesto vode upotrijebiti otopinu surfaktanta.

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

Priprema za uzimanje otiska:
Prije punjenja otisnim materijalom preporučuje se pjeskariti unutarnju stranu i rubove žlice aluminijevim oksidom (50 – 125 µm, 2 bar) i pripremiti ih odgovarajućim adhezivom. Poštujuće proizvođačeve upute za uporabu.

Upute, mjere opreza:

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

Čuvanje:
Čuvajte na temperaturama od **15 °C – 28 °C**. Nakon uporabe bocu odmah ponovno zatvorite. Materijal se stvrdnjava kada se osvijetljava svjetlom. Ne upotrebljavajte više nakon isteka roka trajanja.

Zbrinjavanje:

Proizvod se zbrinjava u skladu s lokalnim propisima.

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

ET

Kasutusjuhised

MD

EL Meditsiiniseade

Toote kirjeldus:

V-Print tray on valguskõvastuv plast individuaalsete lusikate, alusplaatide ja hambumuse registreerimisribade generatiivseks valmistamiseks CAD/CAM tehnikas.

Näidustused:

- Individuaalsed vormimis- ja funktsionaalsed lusikad
- Alused hambumissäbloonide ja vahast paigaldiste jaoks täisproteesides
- Hambumuse registreerimisribad

Vastunäidustused:

V-Print tray sisaldab (met)akrülaate ja fosfiinoksiidi. Teadaoleva ülitundlikkuse (allergia) korral nende **V-Print tray** koostisainete suhtes tuleb kasutamises loobuda.

Patsientide sihtühm:

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

Toimivusnäitajad:

Toote toimivusnäitajad vastavad sihtotstarbelise kasutamise nõuetele ja asjaomastele tootestandarditele.

Kasutaja:

Toodet **V-Print tray** kasutab stomatoloogia alal professionaalse väljaõppe saanud kasutaja.

Nõuded riistvarale ja tarkvarale

CAD tarkvara¹ Hambaskanner	Tarkvara vormimislusikate, alusplaatide ning hambumuse registreerimisribade kavandamiseks ja kujundamiseks. Tarkvara ning hambaskanner peavad vastama kehtivatele kohalikele nõuetele meditsiiniseadmete kohta ja võimaldama patsiendipõhise kujunduse väljastamist STL andmekogumina.
CAM tarkvara	Tarkvara printimistellimuse ettevalmistamise jaoks. Detaili seejuures ei muudeta. Luuakse üksnes struktuurid, mis võimaldavad 3D printimist. Näiteks: – Autodesk Netfabb, versioon 2020 või hilisem, SoliFlex 3D printimise jaoks.

¹Tarkvara kui meditsiiniseadme (**Software as Medical Device, SaMD**) all mõistetakse iseseisvat (standalone) tarkvara, mis on meditsiiniseade (MS), ent pole taolise seadme osa.

Valmistamiseseadmed	Näiteks: VOCO SoliFlex 170 VOCO SoliFlex 350 VOCO SoliFlex 650 VOCO SoliFlex 170 HD
Järelvalgustuseseadmed	Näiteks: Otofash G171

Vaata ka: juurdelisatud ressursside loetelu või www.voco.dental/3dprintingpartners
Järgida tuleb vastavate programme, seadmete, materjali ja/või osade tootjate asjakohaseid käitsemis- ja/või kasutusjuhendeid, mida valmistamisprotsessis vajatakse.

Selgitage eelnevalt välja, kas teie poolt kasutamiseks mõeldud programmid, seadmed ja/või objektid on vastavate rakenduste jaoks kavandatud ning kasutusloa saanud.

TÄHELEPANU: Volitamata muudatused protsessi seadmete, parameetrite või tarkvara osas võivad kaasa tuua selle, et lõplik objekt materjalist **V-Print tray** ei vasta spetsifikatsioonidele.

Kasutamine:

Ettevalmistus:

Näidustused kohase CAD konstruktsiooni jaoks tuleb võtta arvesse järgmisi konstruktsiooni tingimusi:
– Minimaalne sein paksus 2,5 mm
Valmistage printimistöö ette CAM tarkvara abil.

Töötüs:

Juhis: Selleks et välistada riistaastumised, kasutage iga printimismaterjali jaoks eraldi materjalivanne ja puhastusvanne.
Materjalivanni täitmine peaks toimuma vahetult enne printimise algust. Tuleb jälgida, et materjaliga täitmine toimuks võimalikult mullivabalt ja täietaset arvesse võttes.
Alustage printimistellimust, võttes arvesse enda poolt eelnevalt valitud parameetreid.
Pärast printimisprotsessi lõpetamist soovitatakse ca 10 minuti pikkust tükumisaega. Seejärel päästke prinditud objektid ettevaatlikult ehitusplatvormi küljest lahti.
Järgnevalt peab prinditud objektid puhastama, neid kuivatama ja järelvalgustama, selleks et tagada toote nõutavad omadused. Eelnevalt nimetatud sammude üksikasjaliku loetelu leiate te joitsest **Järeltöötüs**.

Soovitus: Pärast oma töö lõpetamist viige ülejäänud materjal materjalivannist üle originaalmahutisse (vajaduse korral kasutage roostevabast terasest sõela). See on ühest küljest kasutusel materjalivanni ülekontrollimiseks ja võimaldab lisaks ka prindimaterjali optimaalset ladustamist.

Järeltöötüs:

Puhastus

Puhastuseks tuleb puhastusseadmes puhastuslahusena kasutada isopropanooli (puhtusega ≥ 98%). Puhastusseadmena võib olla kasutusel nii kuumutamata ultrahelivann kui ka kuumutamata segamisvann.
Prinditud objektid peab puhastama kahe, valikuliselt kolme sammuga. Positsioneerige puhastamata prinditud objektid puhastusvannis selliselt, et võimalikud olemasolevad avad oleksid suunatud allapoole. Kasutage vannide täitmiseks pintsette või vastavaid langetuskorve.
Tuleb jälgida, et prinditud objektid puhastuse käigus üksteist ei puudutaks.

	Ultrahelivann	Segamisvann
Eelpuhastus (Valikuliselt)	Eelpuhastage prinditud objektid ettevaatlikult, kastes neid mitu korda isopropanooliga keeduklaasi.	
Esmane puhastus*	3 minutit – Mitmekordselt kasutatav	3 minutit – Mitmekordselt kasutatav
Lõplik puhastus	2 minutit – Värske puhastusvann	2 minutit – Värske puhastusvann

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

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

Järeldalvastamise ettevalmistamine:

Segavad tugistruktuurid saab enne järeldalvastamist ettevaatlikult ja ilma jõudu kasutamata pöörleva instrumendi abil eraldada, võimaluse korral otse prinditud objektilt.

Kasutage äratõmbeseadmestikku. Eemaldage ülejäänud plastitoim ettevaatlikult suruõhu abil. Seejärel loputage prinditud objekte mõned sekundid värskes isopropanooliga. Kuivatage prinditud objektid veelkord hoolikalt suruõhu abil.

Järeldalvastus:

Järeldalvastus tuleb läbi viia alles 15 minutit pärast viimast kokkupuudet isopropanooliga. Tuleb jälgida seda, et prinditud objektid ei kattuks ega puudutaks üksteist, kuna muidu on järeldalvastusvannis varjude tekkimise tõttu mõjutatud. Järeldalvastust saab läbi viia järgmistest seadmetest:

Järeldalvastusseade	Programm	
Näiteks: Ksenoonvälklambi seade Otoflash G171	2 x 2000 vätku	Pärast 2000 vätku pidage kinni vähemalt 2 minuti pikkusest avatud kaanega jahtumisaasist. Seejärel pöörake ja valgustage seda veelkord 2000 välguga.

Vaata ka: juurdelisatud ressursside loetelu

Lõplik töötlus:

Töötage põhimõtteliselt vähese pindsurve ja vähendatud pöörlemissagedusega. See garanteerib ühtlaseks jääva tulemuse ja vähendab lisaks sellele ka soovimatute töötusjälgede ohtu. Kasutage tugikinnituste lihvimiseks peenehambulist kõvasulamfreesi. Seda saab kasutada ka spetsiaalselt struktuuride hilisemaks viimistluseks. Selleks et saavutada ühilduva kujuga lihvimist nt tugikinnituse ja prinditud objekti vahel, soovitateks pealispinda vastavas piirkonnas töödelda jämedamate või peenemate kummipoleerijate abil. Vastava tulemuse saab saavutada ka liivapaberi abil, vajaduse korral erineva terasuurusega.

Lõplik puhastus:

Puhastage objekti põhjalikult. Kõigepealt eemaldage suuremad jäägid aurupihusti abil. Lõplik puhastus võib toimuda hoides objekti veidi aega kuumutamata ultraheli-veevannis. Õlise või rasvase mustuse eemaldamiseks saab vee asemel kasutada pindaktiivset lahust.

Desinfitseerimine:

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

Ettevalmistused järgendi võtmiseks:

Enne järgendmaterjaliga täitmist soovitatakse lusika sisekülgi ja servi alumiiniumoksiidi joaga töödelda (50 – 125 µm, 2 bar) ning need sobiva ideaalsega eelkonditsioneerida. Järgige tootjate kasutusinfot.

Juhised, ettevaatusabinõud:

- Kasutage materjali **V-Print tray** intraoraalselt ainult täielikult polümeeriseeritud seisundis. Järgige järeeltöötusprotsessi.
- Kõvastumata materjali **V-Print tray** kokkupuude nahaga/limaskestadega ja silmadega võib toimida ärritavalt ning seda tuleks vältida. Soovitatakse kanda kaitseriietust. Lisaks sellele tuleb jälgida, et ei hingataks sisse aurusid ja/või tolmu. Soovitatakse kanda sobivat suukaitset ja/või kasutada äratõmbeseadmestikku.
- Meie juhised ja/või nõustamine ei vabasta teid sellest, et kontrollida meie tarnitud preparaatide sobivust kavatsatud kasutamistotavete jaoks.

Säilitus:

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

Jäätmekäitlus:

Toote jäätmekäitlus tehakse vastavalt kohalike ametkondade eeskirjadele.

Teatamiskohustus:

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

RU Инструкция по применению MD ЕС Медицинское изделие

Описание материала:

V-Print tray — это светотверждаемая пластмасса для генеративного изготовления индивидуальных ложек, базисных пластин и регистров прикуса с использованием технологии CAD/CAM.

Показания к применению:

- Индивидуальные оттисковые и функциональные ложки
- Базисы прикусных шаблонов и восковые репродукции при тотальном протезировании
- Регистраты прикуса

Противопоказания:

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

Целевая группа пациентов:

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

Требования к оборудованию и программному обеспечению

PO CAD¹ Стоматологический сканер	PO для проектирования и создания оттисковых ложек, базисных пластин и регистров прикуса. PO и сканер должны соответствовать действующим местным требованиям к медицинским изделиям и иметь возможность выдавать чертежи в формате STL.
CAM-система	PO для подготовки задания печати. При этом только создаются структуры для 3D-печати, а само изделие не изменяется. Пример: – Autodesk Netfabb версии 2020 или более поздней для 3D-печати SoliFlex.

¹Под ПО, являющимся медицинским изделием (**Software as Medical Device, SaMD**), подразумевается автономное ПО (standalone), являющееся медицинским изделием, но не являющееся его частью.

Стоматологические принтеры	Пример: VOCO SoliFlex 170 VOCO SoliFlex 350 VOCO SoliFlex 650 VOCO SoliFlex 170 HD
Приборы для финишной фотополимеризации	Пример: Otoflash G171

См. также прилагаемый перечень информационных материалов либо интернет-сайт www.voco.dental/3dprintingpartners

Соблюдайте инструкции по эксплуатации и/или применению, прилагаемые к программам, приборам, материалам и/или компонентам, с которыми Вы работаете.

Необходимо заранее убедиться, что программы, приборы и/или материалы, которые Вы планируете использовать, подходят и одобрены для соответствующего применения.

ВНИМАНИЕ: Самовольное изменение приборов, параметров или ПО может привести к тому, что изготовленное из материала **V-Print tray** изделие не будет соответствовать спецификации.

Применение:

Подготовка:

Чтобы CAD-конструкция соответствовала показаниям, соблюдайте следующие требования:

- минимальная толщина стенки 2,5 мм

Подготовьте задание на печать с помощью программного обеспечения CAM.

Обработка:

Примечание: Используйте для каждого материала отдельную рабочую и очищающую ванну, чтобы исключить перекрестные загрязнения. Наполняйте рабочую ванну непосредственно перед началом печати. Соблюдайте уровень наполнения и постарайтесь избежать образования пузырьков.

Запустите процесс печати с выбранными Вами параметрами.

После окончания печати рекомендуется выждать 10 минут, чтобы дать стечь с изделия остаткам материала. После этого осторожно отделите напечатанные изделия от платформы.

Далее для достижения необходимых свойств изделия следует очистить, высушить и подвергнуть финишной фотополимеризации. Подробное описание вышеперечисленных шагов Вы найдете в пункте «**Последующая обработка**».

Рекомендация: По окончании работ соберите остатки материала из рабочей ванны в оригинальную емкость (при необходимости используйте сито из нержавеющей стали). Это нужно для проверки рабочей ванны и оптимального хранения материала.

Последующая обработка:

Очистка

Для очистки используйте чистящий аппарат и изопропанол (концентрация ≥ 98%). В качестве чистящего аппарата можно использовать ультразвуковую ванну или шейкер (в обоих случаях без нагрева).

Очистка изделий производится в два этапа (опционально — в три). Расположите неочищенное изделие в чистящей ванне таким образом, чтобы отверстия смотрели вниз (при их наличии). Используйте пинцет или соответствующие погружные корзины для заполнения ванночек.

Обратите внимание, чтобы изделия при очистке не соприкасались друг с другом.

	Ультразвуковая ванна	Шейкер
Предварительная очистка (опционально)	Осторожно предварительно очистите напечатанные изделия, многократно погружая их в емкость с изопропанолом.	
Грубая очистка*	3 минуты – раствор можно использовать многократно	3 минуты – раствор можно использовать многократно
Финишная очистка	2 минуты – в свежем растворе для очистки	2 минуты – в свежем растворе для очистки

*Примечание: При многократном использовании эффективность раствора снижается. Остатки смолы на поверхности могут являться признаком недостаточной эффективности раствора либо указывать на точки соприкосновения изделий. При снижении эффективности следует заменить раствор на новый.

По завершении очистки изделия следует осторожно высушить сжатым воздухом. Если после финишной очистки на поверхности осталась смола, либо она выступает из поднутрений после сушки, можно еще раз ненадолго погрузить изделие в раствор для финишной очистки. После этого его следует еще раз высушить.

Подготовка к финишной фотополимеризации:

Перед финишной фотополимеризацией можно осторожно и без применения силы удалить мешающие суппорты, используя вращающийся инструмент. Выполняйте рез как можно ближе к напечатанному изделию. Используйте стоматологический пылесос. Осторожно удалите оставшуюся после обработки пластмассы пыль при помощи сжатого воздуха. После этого промойте напечатанные изделия свежим изопропанолом в течение нескольких секунд. Еще раз тщательно высушите напечатанные изделия сжатым 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 тени 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 изделию требуется охлаждение как минимум 2 минуты при открытой крышке. После этого поверните изделие и сделайте еще 2000 вспышек.

См. также прилагаемый перечень информационных материалов

Финишная обработка:

Всегда работайте 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. Чтобы при шлифовании обеспечить геометрическое замыкание (например, между суппортом и изделием, создаваемым с использованием печати), рекомендуется обработать соответствующие поверхности резиновым полиром с крупным либо мелким зерном. Нужного результата также можно добиться с помощью наждачной бумаги (при необходимости используйте разную зернистость).

Финишная очистка:

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

Дезинфекция:

Для дезинфекции изготовленных из материала **V-Print tray** изделий можно использовать растворы на основе спирта или альдегида (например, этиловый спирт (≥ 70%), MD 520 фирмы Dürr, Cavex Impre Safe фирмы Cavex). Соблюдайте указания изготовителя.

Подготовка к снятию слепка:

Перед заполнением оттисковым материалом рекомендуется обработать внутреннюю сторону и края ложки порошком оксида алюминия (50–125 мкм, 2 бар) при помощи пескоструйного аппарата и выполнить предварительное кондиционирование подходящим адгезивным средством. Соблюдайте указания изготовителя.

Указания, меры предосторожности:

- Интраоральное использование **V-Print tray** допускается только после полной полимеризации. Соблюдайте указания по последующей обработке.
- Следует избегать контакта неотвержденного материала **V-Print tray** 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 используйте после истечения срока годности.

Утилизация:

Материал необходимо утилизировать в соответствии с местными официальными предписаниями.

Обязательное извещение:

Обо всех серьезных побочных происшествиях, таких как смерть, серьезное ухудшение состояния здоровья пациента пользователя или других лиц в течение длительного или короткого периода времени, а также о серьезной угрозе общественному здоровью, которые произошли или могли бы произойти в связи с применением **V-Print tray**, следует сообщать в компанию VOCO GmbH и в компетентные органы.

Last revised: 2024-09

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

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

