

| | | |
|-----------|-----------|-----------|
| EN | DE | FR |
| ES | PT | IT |

VOCO V-Print® IBT



EN **Instructions for use** **MD** **EU Medical device**

Product description:
V-Print IBT is a light-curing resin with a high resilience for the generative production of dental transfer splints in the CAD/CAM technique.

Indications:
Orthodontic transfer splints for bracket placement

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

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

| | |
|------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CAD-Software¹ dental scanner | Software for the planning and the design of orthodontic transfer splints. 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. <p>For example:</p> <ul style="list-style-type: none">- Autodesk Netfabb version 2020 or later for SolFlex 3D printing. |

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

| | |
|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| Manufacturing equipment | For example: <p>VOCO SolFlex 170 VOCO SolFlex 350 VOCO SolFlex 650 VOCO SolFlex 170 HD</p> |
| Post-curing devices | For example: <p>Otoflash G171</p> |

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 IBT** end object not satisfying specifications.

Use:

Preparation:

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

- Minimum wall thickness 1,5 mm
- Recommended alignment of the transfer splint: horizontal

Prepare a print job using CAM-software. In addition to the material-dependent construction specifications in these Instructions for use, please also observe the dependencies of the positioning, support type, and fit found in our other documents, for your construction. The pertinent documents can be downloaded from the **VOCO** website.

V-Print IBT has been conceived for a high-precision application. It is thus recommended that a small layer thickness be selected when generating the print data set.

Note: The horizontal positioning of the transfer splints usually means that no support structures are required. In addition, post-processing is simplified.

Processing:

Note: Use separate material containers and cleaning baths for each printing material, in order to prevent cross contamination. The materials container should be filled immediately before the start of the printing process. It is important to ensure that the material is free of bubbles to the extent possible, and filled to the fill level mark.

Start the print job observing the parameters that you previously selected. Once the printing process has ended, a dripping time of approximately 10 minutes is recommended. Next, carefully detach the printed objects from the build platform.

In the following steps, the printed objects will need to be cleaned, dried and post-exposed, in order to guarantee the required product characteristics. A detailed explanation of the steps outlined above can be found under **Post-processing**.

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

Post-processing:

Cleaning

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

The printed objects must be cleaned in two, or optionally in three steps. Position the unclean printed objects inside the cleaning bath so that any openings point downwards.

Use tweezers or appropriate lowering baskets for transferring the printed objects into the detergent solution.

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

| | | |
|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| | Ultrasonic bath | Stirring bath |
| Pre-cleaning (optional) | Carefully pre-clean the printed objects in a beaker with isopropanol by immersing them several times or using a soft brush. | |
| Preliminary cleaning* | 3 minutes <ul style="list-style-type: none">– may be used multiple times | 3 minutes <ul style="list-style-type: none">– may be used multiple times |
| Final cleaning | 3 minutes <ul style="list-style-type: none">– fresh cleaning bath | 3 minutes <ul style="list-style-type: none">– fresh cleaning bath |

*Note: The bath’s cleaning efficacy decreases with increased use. Resin residue on the surface could indicate that the cleaning efficacy of the bath has diminished, or that the parts came into contact with one another. When the cleaning efficacy decreases, the respective bath must be replaced.

Next, the printed objects must be dried carefully using compressed air. If there is any resin residue on the printed object after the final cleaning, or if residue escapes from the undercut when drying, the printed object can be briefly immersed once again in the final cleaning bath. Next, repeat the drying process.

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: <p>Xenon photoflash unit Otoflash G171 (optimal with N2)</p> | 2x 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:
Any support structures can be removed with a side cutter, for example. Any remaining residue can be removed with a scalpel, for example.

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

Warnings, precautionary measures:

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

DE Gebrauchsanweisung MD EU Medizinprodukt

Produktbeschreibung:

V-Print IBT ist ein lichthärtender Kunststoff mit einem hohen Rückstellvermögen zur generativen Herstellung zahntechnischer Transferschienen in der CAD/CAM Technik.

Indikationen:
Orthodontische Transferschienen für die Bracketplatzierung

Kontraindikationen:

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

Patientenzielgruppe:
V-Print IBT kann für alle Patienten ohne Einschränkung hinsichtlich ihres Alters oder Geschlechtes angewendet werden.

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

Anwender:

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

| | |
|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CAD-Software¹ Dentalscanner | Software für die Planung und das Design von orthodontischen Transferschienen. 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. <p>Zum Beispiel:</p> <ul style="list-style-type: none">- Autodesk Netfabb Version 2020 oder später für SolFlex 3D-Druck. |

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

| | |
|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| Fertigungsanlagen | Zum Beispiel: <p>VOCO SolFlex 170 VOCO SolFlex 350 VOCO SolFlex 650 VOCO SolFlex 170 HD</p> |
| Nachbelichtungsgeräte | Zum Beispiel: <p>Otoflash G171</p> |

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 IBT** nicht den Spezifikationen entspricht.

Anwendung:

Vorbereitung:

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

- Mindestwandstärke 1,5 mm
- Empfohlene Druckausrichtung der Transferschiene: liegend

Bereiten Sie einen Druckjob mittels CAM-Software vor. Beachten Sie neben den materialbedingten Konstruktionsvorgaben aus der vorliegenden Gebrauchsinformation auch die Abhängigkeiten von Positionierung, Support-Art und Passung aus unseren weiterführenden Unterlagen für Ihre Konstruktion. Die entsprechenden Unterlagen können auf der **VOCO**-Homepage heruntergeladen werden.

V-Print IBT ist für eine hochpräzise Anwendung konzipiert worden. Es wird daher empfohlen bei der Generierung des Druckdatensatzes eine geringe Schichtstärke zu wählen.

Hinweis: Durch eine liegende Positionierung der Transferschienen sind üblicherweise keine Support-Strukturen notwendig. Zudem wird die Nachbearbeitung vereinfacht.

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 Ultrschallbad als auch ein ungeheiztes Rührbad dienen.

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

Nutzen Sie eine Pinzette oder entsprechende Senkkörbe, um die Bauteile in die Reinigungslösungen zu überführen.

Es ist darauf zu achten, dass sich die Druckobjekte bei der Reinigung nicht berühren.

| | | |
|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| | Ultrschallbad | Rührbad |
| Vorreinigung (Optional) | Druckobjekte vorsichtig unter mehrfachem Eintauchen oder mit zur Hilfenahme einer weichen Bürste in einem Becherglas mit Isopropanol vorreinigen. | |
| Grobreinigung* | 3 Minuten <ul style="list-style-type: none">– mehrfach verwendbar | 3 Minuten <ul style="list-style-type: none">– mehrfach verwendbar |
| Endreinigung | 3 Minuten <ul style="list-style-type: none">– Frisches Reinigungsbad | 3 Minuten <ul style="list-style-type: none">– 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 mindererter Reinigungsleistung ist das entsprechende Bad zu erneuern.

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

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: <p>Xenonblitzlichtgerät Otoflash G171 (Optional mit N2)</p> | 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:

Etwaige Support-Strukturen können z.B. mit einem Seitenschneider entfernt werden. Verbleibende Rückstände lassen sich z.B. mit einem Skalpell entfernen.

Desinfektion:

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

Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen:

- **V-Print IBT** nur in vollständig polymerisiertem Zustand intraoral anwenden. Nachbearbeitungsprozess beachten.
- Der Kontakt von unangehärtetem **V-Print IBT** 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 einzatmen. Das Tragen von geeignetem Mundschutz und/oder die Verwendung von Absauganlagen wird empfohlen.
- Unsere Hinweise und/oder Beratung befreien Sie nicht davon, die von uns gelieferten Präparate auf ihre Eignung für die beabsichtigten Anwendungszwecke zu prüfen.

Lagerung:

Lagerung bei **15 °C - 28 °C**. Nach Gebrauch Flasche sofort wieder verschließen. Material härtet unter Lichteinstrahlung aus. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Entsorgung:

Entsorgung des Produktes 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 IBT** 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 IBT est une résine photopolymérisable avec une capacité de repositionnement élevée, pour la fabrication générative de gouttières template en technique CFAO.

Indications :

Gouttières template orthodontiques pour le positionnement de brackets

Contre-indications :

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

Groupe cible de patients :

V-Print IBT 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 IBT** 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 gouttières template orthodontiques. Le logiciel et le scanner dentaire doivent impérativement satis-faire aux dispositions locales relatives aux dispositifs médicaux pertinentes et permettre de fournir des conceptions spécifiques aux différents patients sous forme de jeu de données STL. |
| Logiciel FAO | Logiciel pour la préparation du travail d’impression. Ici, le logiciel ne modifie pas le composant, il crée seulement les structures permettant une impression 3D. <p>Par exemple :</p> <ul style="list-style-type: none">- Autodesk Netfabb version 2020 ou plus récente pour SolFlex impression 3D. |

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

| | |
|----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Installations de production | Par exemple : <p>VOCO SolFlex 170 VOCO SolFlex 350 VOCO SolFlex 650 VOCO SolFlex 170 HD</p> |
| Appareils de post-polymérisation | Par exemple : <p>Otoflash G171</p> |

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 IBT** ne soit pas conforme aux spécifications.

Application :

Préparation :

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

- Épaisseur minimale de paroi : 1,5 mm
- Position recommandée de la gouttière template : horizontale

Préparer un travail d’impression avec un logiciel FAO. Outre les instructions spécifiques au matériau stipulées dans le présent mode d’emploi, respecter pour la construction également les interdépendances de positionnement, type de support et ajustage exposées dans nos autres documents. Il est possible de télécharger les documents correspondants sur le site Internet de **VOCO**.

V-Print IBT a été conçu pour une application de très grande précision. C’est pourquoi il est recommandé de sélectionner une faible épaisseur de couche lors de la création du jeu des données d’impression.

Remarque: Grâce à un positionnement horizontal des gouttières template, aucune structure de support n’est généralement nécessaire. De plus, le traitement ultérieur est simplifié.

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 transférer les composants dans les solutions de nettoyage. Veiller à ce que les objets imprimés ne se touchent pas pendant le nettoyage.

| | | |
|------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| | Bain à ultrasons | Bain agité |
| Nettoyage préalable (option) | Soumettre les objets imprimés à un nettoyage préalable en les immergeant plusieurs fois avec précaution dans un bécher d’alcool isopropylique ou en utilisant une brosse souple. | |
| Nettoyage grossier* | 3 minutes <ul style="list-style-type: none">– réutilisable | 3 minutes <ul style="list-style-type: none">– réutilisable |
| Nettoyage final | 3 minutes <ul style="list-style-type: none">– bain de nettoyage frais | 3 minutes <ul style="list-style-type: none">– 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.

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 : <p>Appareil à flash au xénon Otoflash G171 (optionnellement avec N2)</p> | 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 :

Des structures de support éventuelles peuvent être retirées, par ex. à l’aide d’une pince coupante. Les résidus restants peuvent être enlevés à l’aide d’un scalpel, par exemple.

Désinfection :

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

Remarques, précautions :

| | | |
|-----------|-----------|-----------|
| EL | NL | DA |
| FI | NO | SV |

VOCO V-Print® IBT

| | |
|-----------|-----------------------------------|
| EL | Οδηγίες χρήσης |
| MD | ΕΕ Ιατροτεχνολογικό προϊόν |

Περιγραφή προϊόντος:

Το προϊόν **V-Print IBT** είναι ένα πλαστικό που πηζει με την επίδραση φωτεινής ακτινοβολίας και χαρακτηρίζεται από μεγάλη ικανότητα επαναφοράς για την πολλαπλασιαστική κατασκευή οδοντιατρικών ναρθήκων αποτύπωσης με την τεχνική CAD/CAM.

Ενδείξεις: Ορθοδοντικό νάρθηκας αποτύπωσης για την τοποθέτηση ακίνητων ορθοδοντικών μηχανισμών (αιδερράκια)

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

Στοιχειώμενη ομάδα ασθενών:

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

Χαρακτηριστικά επίδοσης:

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

Χρήστης:

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

Απαιτήσεις υλισμικού και λογισμικού

| | |
|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Λογισμικό CAD¹ Οδοντιατρικό σαρωτής | Λογισμικό για τον προγραμματισμό και τη σχεδίαση ορθοδοντικών ναρθήκων αποτύπωσης. Το λογισμικό μαζί με τον οδοντιατρικό 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 κατά την έννοια του ιατροτεχνολογικού προϊόντος (**Software as Medical Device SaMD**) νεοίτα 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 εκφώτισης | 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.

Διευκρινίζεται εκ των προτέρων αν τα προγράμματα, οι συσκευές και/ή τα αντικείμενα που σκοπεύετε να χρησιμοποιήσετε έχουν σχεδιαστεί και εγκρίθει για τις αντίστοιχες εφαρμογές.

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

Εφαρμογή:

Προετοιμασία:

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

- ελάχιστο πάχος τοιχώματος 1,5 mm
- συνιστώμενος προσανατολισμός πίεσης του νάρθηκα αποτύπωσης: οριζόντιος

Προετοιμάστε μια εργασία εκτύπωσης με το λογισμικό Λογισμικό CAM. Εκτός από τις ανάλογες του υλικού προδιαγραφές κατασκευής που παρατίθενται στις παρούσες πληροφορίες χρήσης, λάβετε υπόψη για την κατασκευή και τους συσχετισμούς της τοποθέτησης, του τύπου στρίψης και της εφαρμογής που θα βρείτε στα συνοδευτικά μας έγγραφα.

Μπορείτε να εκτελέσετε λήψη των σχετικών εγγράφων από την αρχική σελίδα **VOCCO**.

Το προϊόν **V-Print IBT** έχει σχεδιαστεί για χρήση απόλυτης ακρίβειας. Για το λόγο αυτό συνιστάται να επιλέγετε μικρό πάχος στρώσης κατά τη δημιουργία του συνόλου δεδομένων εκτύπωσης.

Υπόδειξη: Με την οριζόντια τοποθέτηση των ακίνητων ορθοδοντικών μηχανισμών δεν απαιτούνται συνήθως υποστηρικτικές δομές. Εκτός αυτού, απλοιστεύεται η μετεπεξεργασία.

Επεξεργασία:

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

Η πλήρωση της λεκάνης 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 τρουμενής της στάθμης πλήρωσης. Δρομολογείτε την εντολή εκτύπωσης λαμβάνοντας υπόψη τις παραμέτρους που εσείς έχετε επιλέξει προηγουμένως.

Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας εκτύπωσης συνιστάται ένα διάστημα στάλαξης της 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 εκφωτιστούν συμπληρωματικά, ώστε να διασφαλιστούν οι απαιτούμενες ιδιότητες του υλικού. Μια αναλυτική περιγραφή των προαναφερόμενων βημάτων παρέχεται στην ενότητα **Μετεπεξεργασία**.

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

Μετεπεξεργασία:

Καθαρισμός

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

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

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

| | | |
|-----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | Λουτρό υπερήχων | Λουτρό με ανάδευση |
| Προκαταρκτικός καθαρισμός (Προαιρετικά) | Καθαρίζετε προκαταρκτικά τα αντικείμενα εκτύπωσης με καθαρισμό (Προαιρετικά) | Καθαρίζετε προκαταρκτικά τα αντικείμενα εκτύπωσης με επαναλειμμένη εμβρότηση ή με τη βοήθεια μιας μαλακής βούρτσας σε ένα γυάλινο δοχείο με ισοπροπανόλη. |
| Πρόχειρος καθαρισμός* | 3 λεπτά – πολλαπλής χρήσης | 3 λεπτά – πολλαπλής χρήσης |
| Τελικός καθαρισμός | 3 λεπτά – Φρέσκο λουτρό καθαρισμού | 3 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 εκποκτές, μπορείτε να εμβρατίσετε και πάλι το αντικείμενο εκτύπωσης σύντομα στο λουτρό τελικού καθαρισμού. Στη συνέχεια πρέπει να επαναλάβετε το στέγνωμα.

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 ακαθαρσίες.

Η συμπληρωματική εκφώτιση μπορεί να διεξάγεται με τις παρακάτω συσκευές:

| | | |
|------------------------------------------------------------------------------|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Συσκευή συμπληρωματικής εκφώτισης | Πρόγραμμα | |
| Για παράδειγμα: συσκευή φλας λυχνίας Xenon Otoflash G171 (Προαιρετικά με N2) | 2x 2000 αναλαμπές | Ύστερα από 2000 αναλαμπές τηρείτε ένα στάδιο φύξης τουλάχιστον 2 λεπτών με ανοικτό καπάκι. Στη συνέχεια αναστρέψιτε ξανά με 2000 αναλαμπές. |

Βλ. επίσης: συνημμένες καταλόγος πόρων

Τελική επεξεργασία:

Τυχόν υποστηρικτικές δομές μπορούν να αφαιρεθούν, π.χ., με πλαγιόκοφτη. Τα κατάλοιπα που απομένουν μπορούν να αφαιρεθούν, π.χ., με υστέρη.

Απολύμανση:

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

- Χρησιμοποιείτε ενδοστοματικά το υλικό **V-Print IBT** αποκλειστικά στην πλήρως πολυμερισμένη κατάσταση. Πρέπει τη διαδικασία μετεπεξεργασίας.
- Η επαφή του υλικού **V-Print IBT** που δεν έχει πηξει 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 αναθυμιάσεις 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 πηζει μέσω έκθεσης σε φωτεινή ακτινοβολία. Μην το χρησιμοποιείτε μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.

Απόρριψη:

Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τις τοπικές διατάξεις.

Υποκρέωση δήλωσης:

Σεβάρά περιστατικά όπως ο θάνατος, η παροδική ή μόνιμη, σοβαρή επίδεινωση της κατάστασης υγείας ενός ασθενούς, χρήση ή άλλων προσώπων και ένας σοβαρός κίνδυνος για τη δημόσια υγεία, που συνβέησαν ή θα μπορούσαν να συμβούν σε συνάρτηση με την **V-Print IBT**, θα πρέπει να αναφέρονται στην VOCCO GmbH και στην αρμόδια αρχή.

| | |
|-----------|------------------------------|
| NL | Gebruiksaanwijzing |
| MD | EU Medisch hulpmiddel |

Beschrijving van het hulpmiddel:

V-Print IBT is een lichtuithardende kunststof met een hoge elasticiteit voor generatieve vervaardiging van tandheelkundige transferspalken met behulp van CAD/CAM-techniek.

Indicaties: Orthodontische transferspalken voor plaatsing van brackets

Contra-indicaties:

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

Patiëntendoelgroep: **V-Print IBT** kan voor alle patiënten zonder beperking ten aanzien van leeftijd of geslacht worden gebruikt.

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

Gebruiker:

V-Print IBT wordt toegepast door professioneel in de tandheekunde opgeleide gebruikers.

Hardware- en softwarevereisten

| | |
|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CAD-software¹ Dentale scanner | Software voor planning en ontwerp van orthodontische transferspalken. 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. <p>Bijvoorbeeld:</p> - 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 |
| Nabelichtingsapparatuur | Bijvoorbeeld: Otoflash G171 |

Zie ook: de bijgevoegde lijst met resources
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 IBT** niet voldoet aan de specificaties.

Toepassing:

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

- minimale wanddikte 1,5 mm
- aanbevolen printrichting van de transferspalk: liggend
- Bereid een printjob met CAM-software voor. Neem voor uw constructie de materiaalspecifieke voorschriften uit de betreffende gebruiksinformatie in acht, en tevens de onderlinge afhankelijkheid van de positionering, de wijze van ondersteuning en de pasvorm uit onze uitgebreidere documentatie.

U kunt de betreffende documentatie downloaden van de homepage van **VOCCO**.

V-Print IBT is ontworpen voor een uiterst precieze toepassing. Daarom wordt aanbevolen bij het genereren van een printrecord een dunne laagdikte te selecteren.

Aanwijzing: bij een liggende prinrichting van de transferspalken zijn doorgaans geen ondersteunende structuren nodig. Bovendien is de nabewerking hierbij eenvoudiger.

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 vuipel in acht.

Start de printopdracht met inactneming van de vooraf ingestelde parameters. Na afloop van het printproces wordt een uitdruuppeltijd 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 omlaag zijn gericht. Gebruik een pincoet of geschikte pompelmanden om de onderdelen naar de reinigingsoplossingen over te brengen. Zorg dat de printobjecten elkaar niet raken bij de reiniging.

| | | |
|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| | Ultrasoonbad | Roerbad |
| Voorreiniging (optioneel) | Reinig printobjecten voorzichtig voor door deze in een maatbeker met isopropanol meerdere keren onder te dompelen of met een zachte borstel af te borstelen. | |
| Voorlopige reiniging* | 3 minuten – meerdere keren te gebruiken | 3 minuten – meerdere keren te gebruiken |
| Afsluitende reiniging | 3 minuten – vers reinigingsbad | 3 minuten – vers reinigingsbad |

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

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: Xenonblitzapparaat Otoflash G171 (optioneel met N2) | 2 x 2000 flitsen | Houd na 2000 flitsen een afkoolfase 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:

Eventuele ondersteunende structuren kunnen bijvoorbeeld met een zijsnijder worden verwijderd. Achterblijvende resten zijn bijvoorbeeld met een scalpel te verwijderen.

Desinfectie:

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

Aanwijzingen, voorzorgsmaatregelen:

– Gebruik **V-Print IBT** alleen intraoraal als het volledig gepolymeriseerd is. Neem het proces voor nabewerking in acht.

– Contact tussen niet-uitgehard **V-Print IBT** en de huid/slijmvlieszen 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 IBT** zijn opgetreden of hadden kunnen optreden, moeten aan VOCCO GmbH en de verantwoordelijke autoriteiten worden gemeld.

| | |
|-----------|----------------------------|
| DA | Brugsanvisning |
| MD | EU Medicinsk udstyr |

Produktbeskrivelse:

V-Print IBT er et lysghærdende kunststof med en høj evne til gendannelse til den generative fremstilling af odontologiske transferskinner i CAD/CAM-teknik.

Indikationer:

Orthodontiske transferskinner til bracketplacering

Contraindikationer:

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

Patientmålgruppe:

V-Print IBT 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 IBT 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 ortodontiske transferskinner. Softwaren samt dentalscanneren skal være i overensstemmelse med de gældende lokale retningslinjer for medicinsk udstyr og muliggøre udlæsningen af det patientspecifikke design som STL-filformat. |
| CAM-software | Software til forberedelse af printjobbet. Komponenten ændres ikke herved. Der skabes kun strukturer, der mulig- gr 3D-print. <p>For eksempel:</p> - 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 |
| Lysghædeapparater | For eksempel: Otoflash G171 |

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

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

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

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

Anvendelse:

Forberedelse:

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

- Min. vægtykkelse 1,5 mm
- Anbefalet printretning for transferskinner: liggende
- Forbered et printjob vha. CAM-software. Ud over de materialebetingede konstruktionsangivelser fra den foreliggende brugsanvisning skal du i forbindelse med din konstruktion også være opmærksom på at afhængighedsforholdet mellem positionering, support-type og pasning, der fremgår af vores yderligere dokumenter.

De pågældende dokumenter kan downloades fra **VOCCO**-hjemmesiden.

| |
|-----------------------------------------------------------------------|
| FI Käyttöohjeet |
| [MD] EU Lääkinnällinen laite |
| |

Tuotekuvaus:

V-Print IBT on korkean elastisen palautumiskyvyn omaava valokovetteinen muovi, joka on tarkoitettu hammashoidossa käytettävien ohjauksiskojen lisäävään valmistukseen CAD/CAM-tekniikassa.

Käyttöaiheet:

Ortodonttiset ohjauksiskot brakettien paikalleen asettamiseen

Vasta-aiheet:

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

Potilaskohderyhmä:

V-Print IBT voidaan käyttää kaikilla potilailla ilman ikään tai sukupuoliin liittyviä rajoituksia.

Suorituskyky:

Tuotteen suorituskyky on käyttötarkoituksen edellyttämien vaatimusten ja asianomaisten laitenormien mukaisia.

Käyttäjät:

V-Print IBT käytävät hammaslääketeieteellisen ammattikoulutuksen saaneet käyttäjät.

| | |
|---------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CAD-ohjelmisto¹ <p>Hammasskanneri</p> | Ortodonttisten ohjauksiskojen suunnitteluun ja muotoiluun tarkoitettu ohjelmisto. Ohjelmiston ja hammasskannerin on oltava lääkinnällisiä laitteita koskevien voimassa olevien paikallisten määräysten mukaisia, ja niiden on mahdollistettava potilaskohtaisten muotoilujen luonti STL-tiedostomuodossa. |
| CAM-ohjelmisto | Tulostuksen valmisteluun tarkoitettu ohjelmisto. Itse osaa ei muuteta. Tässä luodaan ainostaan rakenteet, jotka mahdollistavat 3D-tulostuksen. Esim.: <ul style="list-style-type: none">Autodesk Netfab version 2020 tai uudempi 3D-tulostukseen SolFlex-laitteella. |

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

| | |
|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| Valmistuslaitteet | Esim.: <p>VOCO SolFlex 170 VOCO SolFlex 350 VOCO SolFlex 650 VOCO SolFlex 170 HD</p> |
| Valokovetuslaitteet | Esim.: <p>Otoflash G171</p> |

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

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

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

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

Käyttö:

Valmistelu:

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

- vähimmäisvahvuus 1,5 mm
- ohjauksikon suositeltu tulostussuunta: vaakasuunta

Valmistele tulostus käyttämällä CAM-ohjelmaa. Huomioi rakenteessa tässä käyttöohjeessa mainittujen materiaaliinpuuvaisten rakenneohjeiden lisäksi myös lisädokumenteissa ilmoitetut seikat koskien asemointia, tukirakenteen tyyppiä ja sovittamista. Kyseiset dokumentit ovat ladattavissa **VOCO**n verkkosivuilta.

V-Print IBT on suunniteltu erittäin tarkkaan käyttöön. Tämän vuoksi tulostustie-tuetta luotaessa on suositeltavaa valita alhainen kerrosvahvuus.

Huomautus: Koska ohjauksisko asemoidaan vaakasuunnassa, tukirakenteita ei yleensä tarvita. Tämä helpottaa myös jälkikäsitteilyä.

Työstö:

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

Aloita tulostus ja noudata aiemmin valitsemiasi parametrejä. Tulostusproessin päätyttyä suositellaan n. 10 minuutin kuivumisaikaa. Irrota tulostettu objekti tämän jälkeen varovasti tulostusalustasta. Vaadittujen tuoteominaisuuksien varmistamiseksi tulostusobjektit on puhdistet-tava, kuivattava ja jälkikiveteltävä. Nämä vaiheet on kuvattu yksityiskohtaises-ti kohdassa **Jälkikäsitteily**.

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

Jälkikäsitteily:

Puhdistaminen

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

Varmista, että tulostusobjektit eivät kosketa toisiaan puhdistuksen aikana.

| | | |
|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| | Ultraäänihaude | Sekoittava haude |
| Esipuhdistus (valinnainen) | Esipuhdista tulostusobjektit varovasti upottamalla ne isopropanolilla täytettyyn keitinlaasiin useaan kertaan. Tarvittaessa puhdistuksessa voi käyttää apuna pehmeää harjaa. | |
| Karkea puhdistus* | 3 minuuttia – voidaan käyttää useaan kertaan | 3 minuuttia – voidaan käyttää useaan kertaan |
| Lopullinen puhdistus | 3 minuuttia – puhdas puhdistushaude | 3 minuuttia – puhdas puhdistushaude |

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

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

Jälkikovetus:

Jälkikovetuksen saa suorittaa vasta 15 minuuttia sen jälkeen, kun objekti on ollut kosketuksissa isopropanolin.

Varmista, että tulostusobjektit eivät ole päällekkäin tai kosketa toisiaan, sillä varjojen muodostuminen voi heikentää jälkipolymerointia. Jälkikovetuksessa voidaan käyttää seuraavia laitteita:

| | | |
|------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Valokovetuslaite | Ohjelma | |
| Esim.: <p>Valokovetuslaite kes-non-valolla Otoflash G171 (valinnaisesti N2:n kanssa)</p> | 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:

Mahdolliset tukirakenteet voidaan poistaa esim. sivuleikkureilla. Jäljelle jääneet jäämät voidaan poistaa esim. skalpellin avulla.

Desinfiointi:

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

Huomautukset, varoitoimenpiteet:

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

Säilytys:

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

Hävittäminen:

Hävitä tuote paikallisten viranomismääräysten 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 IBT** käytössä, on ilmoitettava VOCO GmbH:lle sekä asiasta vastaavalle viranomaiselle.

NO **Bruksanvisning**

[MD] **EU Medisinsk utstyr**

Produktbeskrivelse:

V-Print IBT er et lyseoverfende plastmateriale med høy elastisitet for generativ fremstilling av dentale overføringskinner med hjelp av CAD/CAM-teknikk.

Indikasjonjer:
Kjeveortopediske overføringskinner for plassering av braketter

Kontraindikasjonjer:

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

Pasientmålgruppe:

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

| | |
|---------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CAD-programvare¹ <p>Dentalskanner</p> | Programvare for planlegging og utforming av kjeveortopediske overføringskinner. Programvaren, inkludert dentalskanneren, må være i samsvar med gjeldende lokale forskrifter for medisinsk utstyr og gjøre det mulig å sende ut det pasient-spesifikke designet som et STL-datasett. |
| CAM-programvare | Programvare for klargjøring av utskriftsjobben. Komponenten endres ikke i prosessen. Det utarbeides kun strukturer som muliggjør 3D-utskrift. <p>Fur eksempel:</p> <ul style="list-style-type: none">Autodesk Netfab version 2020 eller nyere for SolFlex 3D-utskrift. |

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

| | |
|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| Produksjonssystemer | For eksempel: <p>VOCO SolFlex 170 VOCO SolFlex 350 VOCO SolFlex 650 VOCO SolFlex 170 HD</p> |
| Utstyr til ettereksponering | For eksempel: <p>Otoflash G171</p> |

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

Bruksanvisningene og/eller bruksanvisningene til de respektive programmene, apparatene, materialene og/eller delprodusentene 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 IBT** ikke oppfyller spesifikasjonene.

Anvendelse:

Klargjøring:

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

- veggtykkelse minimum 1,5 mm

- anbefalt utskriftsretning for overføringskinnen: liggende

Klargjør en utskriftsjobb ved hjelp av CAM-programvare. I tillegg til de materialrelaterte konstruksjonsspesifikasjonene i denne bruksanvisningen må du ved konstruksjonen også ta hensyn til avhengigheten av posisjonering, støttetype og passform fra våre tilleggsdokumenter.

De aktuelle dokumentene kan lastes ned fra **VOCO**s hjemmeside.

V-Print IBT er utviklet for bruksområder med høy presisjon. Det anbefales derfor å velge en lav lagtykkelse når du genererer utskriftsdatasett.

Merknad: Eterssom overføringskinnene er plassert horisontalt, er det vanligvis ikke nødvendig med støttestrukturer. Etterbehandlingen blir også forenklet.

Bearbeiding:

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

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

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

Etter at utskriftsprosessen er fullført, anbefales en avdryppingstid på ca. 10 minutter. Fjern deretter de trykte objektene forsiktig fra konstruksjonsplattformen. De trykte objektene må også rengjøres, tørkes og ettereksponeres for å sikre de nødvendige produktegenskapene. 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 til å overføre komponentene til rengjøringsløsningene.

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

| | | |
|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| | Ultralydbad | Omrøringsbad |
| Forrengjøring (Ved behov) | Forrengjør de trykte objektene forsiktig i et beger med isopropanol ved å dyppe dem ned flere ganger eller bruke en myk børste. | |
| Grovrengjøring* | 3 minutter – Gjenbrukbar | 3 minutter – Gjenbrukbar |
| Sluttrengjøring | 3 minutter – Bad med frisk rengjøringsløsning | 3 minutter –Bad med frisk rengjøringsløsning |

*Merknad: Badets rengjøringsevne avtar med flere gangers bruk. Harpiksrester på overflaten kan tyde på utilsikkelig rengjøringsevne i badet eller kontaktpunkter. Hvis rengjøringsevnen reduseres, må det aktuelle badet skiftes ut.

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

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 etterekspo-nering | Program | |
| For eksempel: <p>Xenon-bliksenhet Otoflash G171 (Etter ønske med N2)</p> | 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 ressurssliste.

Sluttbehandling:

Eventuelle støttestrukturer kan for eksempel fjernes med en kantskjærer. Eventuelle rester kan for eksempel fjernes med en skalpell.

Desinfeksjon:

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

Merknader, sikkerhetstiltak:

- Bruk kun **V-Print IBT** intraoralt når det er ferdig polymerisert. Overhold etter-behandlingsprosessen.
- Kontakt mellom ubehandlet **V-Print IBT** 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 frittar deg ikke fra å kontrollere om produktene som leveres av oss, er egnet til det tiltenkte formålet.

Lagring:

Oppbevare ved **15–28 °C**. Lukk flasken umiddelbart etter bruk. Materialet stivner når det settes for lys. Ikke bruk produktet etter utlopsdatoen.

Kassering:

Produktet må avfallsbehandles i henhold til lokale forskrifter.

Meldeplikt:

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

SV **Bruksanvisning**

[MD] **EU Medicinteknisk produkt**

Produktbeskrivning:

V-Print IBT är en ljushärdande plast med hög återfärdning för generativ tillverkning av överföringsknenor med CAD/CAM-teknik inom tandmedicin.

Indikationer:
Ortodontiska överföringsknenor för bracketplacering

Kontraindikationer:

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

Patientmålgrupp:
V-Print IBT 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 IBT** ska utföras av professionellt utbildad tandvårds-personal.

Krav på maskin- och programvara

| | |
|------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CAD-mjukvara¹ <p>Dentalscanner</p> | Programvara för planering och design av ortodontiska överföringsknenor. Programvaran, inklusive dentalscannern, måste uppfylla tillämpliga lokala specifikationer för medicintekniska produkter och möjliggöra utmatning av den patientspecifika designen som STL-datsats. |
| CAM-mjukvara | Programvara för förberedelse av utskriftsjobbet. Komponenter ändras inte. Endast strukturer som möjliggör 3D-utskrift skapas. <p>Till exempel:</p> <ul style="list-style-type: none">Autodesk Netfab version 2020 eller senare för SolFlex 3D-utskrift. |

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

| | |
|------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tillverkningsystem | Till exempel: <p>VOCO SolFlex 170 VOCO SolFlex 350 VOCO SolFlex 650 VOCO SolFlex 170 HD</p> |
| Ljushärdningsapparater | Till exempel: <p>Otoflash G171</p> |

Se även: bifogad resursslista 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.

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

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

Användning:

Förberedelse:

För CAD-konstruktion enligt indikationerna måste följande konstruktionsvillkor beaktas:

- Minsta väggtycklek 1,5 mm

- Rekommenderad utskriftsriktning för överföringsknenan: liggande

Förbered ett utskriftsjobb med hjälp av CAM-mjukvara. Förutom de materialrelaterade konstruktionsspecifikationerna i denna broschyr ska även det ömsesidiga beroendet mellan positionering, supporttyp och passform i vår fördjupande dokumentation för din konstruktion beaktas. Motsvarande dokument kan laddas ner från **VOCO**s webbplats.

V-Print IBT är utformad för ultraprecis tillämpning. Vi rekommenderar därför att du väljer en liten sköttjocklek när du genererar utskriftsdatsatsen.

Obs: Tack vare den liggande placeringen av överföringsknenoma krävs i regel inga stödstrukturer. Dessutom förenklas efterbearbetningen.

Bearbetning:

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

Materiabelhållaren 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 utskriftsprosessen är klar rekommenderas en dropptid på cirka 10 minuter. Ta sedan försiktigt bort de utskrivna objekten från konstruktionsplattformen. Dessutom måste utskriftsobjekten rengöras, torkas och ljushärdas för att de nödvändiga produktegenskaperna ska kunna säkerställas. En detaljerad beskrivning av stegen ovan finns i **Etterbehandling**.

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 möjliggörs optimal förvaring av utskriftsmaterialet.

Efterbearbetning:

Rengöring

Använd isopropanol (renhet ≥ 98 %) som rengöringslösning i en rengöringsenhet. Som rengöringsenhet fungerar både ett opp

| | | |
|-----------|-----------|-----------|
| HU | PL | CS |
| RO | BG | SL |

VOCO V-Print® IBT

HU **Használati utasítás**
MD **EU Orvostechnikai eszköz**

Termékleírás:
A **V-Print IBT** egy nagy rugalmasságú műanyag, amely a fogászati transzfer sín generatív gyártására szolgál CAD/CAM technikával.

Javallatok:
Ortodonciai transzfer sín a bracket felhelyezéséhez

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

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

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

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

Hardver- és szoftverkövetelmények

| | |
|---------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CAD-szoftver ¹ Fogászati szkener | Szoftver az ortodoncial transzfer sín tervezésére és kialakítására. A szoftvernek, beleértve a fogászati szkennert is, meg kell felelnie az orvostechnikai eszközökre vonatkozó helyi előírásoknak, és lehetővé kell tennie a páciensspecifikus formaterv előállítását STL adattáloománnyként. |
| 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 SoliFlex 3D nyomtatáshoz. |

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

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

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

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

Előzetesen tisztázza, hogy az Ön által használni kívánt programokat, készülékeket és/vagy tárgyakat a megfelelő alkalmazásokhoz tervezték-e és engedélyezték-e. **FIGYELEM:** Az eljárások során használt készülékek, paraméterek vagy szoftverek jogosultán megváltoztatása azt eredményezheti, hogy a **V-Print IBT** által készített végleges tárgy nem felel meg a specifikációknak.

A felhasználás módja:

Előkészítés:

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

- Minimális falvastagság: 1,5 mm
- A transzfer sín ajánlott nyomtatási tájolása: fekvő

Készítsen elő egy nyomtatási feladatot a szeletelő szoftver segítségével. Az ebben a használati utasításban található, az anyaggal kapcsolatos konstrukciós előírások mellett vegye figyelembe a további dokumentumainkban található, a pozicionálásra, az alátámasztás típusára és az illeszkedésre vonatkozó összefüggéseket is az Ön konstrukciójához. A vonatkozó dokumentumok letölthetők a **VOCO** honlapjáról.

A **V-Print IBT-1** nagy precizitású alkalmazásokhoz tervezték. Ezért a nyomtatási adatkészlet létrehozásakor ajánlott alacsony rétegvastagságot választani.

Megjegyzés: Mivel a transzfer sínek fekvő helyzetben vannak, általában nincs szükség alátámasztó szerkezetekre. Az utófeldolgozás is egyszerűsödik.

Feldolgozás:

Megjegyzés: A keresztzennyveződés 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 **Utófeldolgozás** menüpontban található.

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

Utófeldolgozás:

Tisztítás

A tisztításhoz izopropanolt (tisztasága ≥ 98%) kell használni tisztítóoldatként egy tisztítókészületben. Tisztítókészüléként fületlen ultrahangfürdő és fületlen keverőfürdő egyaránt használható.

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

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

| | | |
|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| | Ultrahangos fürdő | Keverőfürdő |
| Előtisztítás (Választható) | A nyomtatott tárgyakat először óvatosan, többszöri belemertéssel vagy puha kefével tisztítsa meg izopropanollal egy pohárban. | |
| Durva tisztítás ² | 3 perc – többször felhasználható | 3 perc – többször felhasználható |
| Végső tisztítás | 3 perc – Friss tisztító fürdő | 3 perc – Friss tisztító fürdő |

²Megjegyzés: A fürdő tisztítási teljesítménye a használat során csökken. A felületen 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 folyamat ezután meg kell ismételni.

Utóvilágítás:

Az utóvilágítást 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 árnnyékképződés miatt romlik az utólagos polimerizáció.

Az utóvilágítást a következő készülékekkel lehet elvégezni:

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

Lásd még: a csatolt forráslistán

Végső feldolgozás:

Az esetleges alátámasztó szerkezeteket például egy oldalvágóval lehet eltávolítani. A visszararadt maradványokat pl. szikével lehet eltávolítani.

Fertőtlenítés:

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

Megjegyzések, óvintézkedések:

– A **V-Print IBT-1** csak teljesen polimerizált állapotban szabad intraorálisban használni. Tartsa szem előtt az utófeldolgozási folyamatot.

– A nem kikeményedett **V-Print IBT** bőrrel/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 szájmaszk viselése és/vagy elszívó berendezés használata ajánlott. – Útmutatóink és/vagy tanácsaink nem mentesítik Önt az alól, hogy ellenőrizze az általunk szállított készítményeknek a szándékolt alkalmazási célokra való megfelelőségét.

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

Ármtalantatás:

A termék ártalmatlantása a helyi hatósági előírások szerint történik.

Jelentési kötelezettség:

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

PL **Instrukcja użycia**
MD **UE Wyrób medyczny**

Opis produktu:

V-Print IBT to światłoutwardzalny kompozyt o wysokiej sprężystości do generatywnego wytwarzania stomatologicznych szyn transferowych w technice CAD/CAM.

Wskazania:
Ortodontyczne szyny transferowe do klejenia zamków

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

Grupa docelowa pacjentów:
V-Print IBT 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 IBT jest przeznaczony do stosowania przez użytkownika profesjonalnego posiadającego wykształcenie stomatologiczne.

Wymogi odnośnie sprzętu i oprogramowania

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

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

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

Patrz również: dołączona lista zasobów lub www.voco.dental/3dprintingpartners

Należy przestrzegać instrukcji obsługi i/lub używania odpowiednich programów, urządzeń, materiałów i/lub części niezbędnych w procesie produkcji.

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

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

Zastosowanie:

Przygotowanie:

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

– minimalna grubość ściany 1,5 mm

– zalecana orientacja druku szyny transferowej: leżąca

Przygotować zadanie drukowania za pomocą oprogramowania do CAM. Oprócz danych konstrukcyjnych związanych z materiałem opisanym w niniejszej instrukcji używania, należy również zwrócić uwagę na zależności od pozycji, sposobu podtrzymywania oraz dopasowania opisane w dodatkowych materiałach odnoszących się do konstrukcji. Odpowiednie materiały można pobrać na stronie internetowej **VOCO**.

Materiał **V-Print IBT** jest przeznaczony do wysoce precyzyjnych zastosowań. Dlatego też podczas generowania danych wydruku zaleca się ustawienie niewielkiej grubości warstwy.

Wskazówka: Dzięki poziomej orientacji szyn transferowych zazwyczaj nie ma konieczności wytwarzania struktur podtrzymujących. Ułatwia to również obróbkę końcową.

Sposób użycia:

Wskazówka: Należy używać oddzielnych wanien z materiałem oraz oddzielnych kąpieli 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 wyczyszcic, 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 mieszałem.

Wydrukowane obiekty należy zczyścić w dwóch, opcjonalnie trzech krokach. Należy umieścić nieczyszczone obiekty w kąpieli czyszczącej w taki sposób, aby ewentualne otwory były skierowane w dół. Do umieszczenia elementów w roztworach czyszczących należy używać pęsety lub odpowiednich koszy do zanurzania. Należy zwrócić uwagę, aby wydrukowane obiekty nie stykały się ze sobą podczas czyszczenia.

| | | |
|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| | Myjka ultradźwiękowa | Myjka z mieszałem |
| Czyszczenie (opcjonalne) | Wydrukowane obiekty należy ostrożnie oczyścić wstępnie poprzez wielokrotne zanurzenie lub za pomocą miękkiej szcztolki w zlewce z izopropanolem. | |
| Czyszczenie zgrubne* | 3 minuty – możliwe wielokrotnie | 3 minuty – możliwe wielokrotnie |
| Czyszczenie końcowe | 3 minuty – świeża kąpiel czyszcząca | 3 minuty – świeża kąpiel czyszcząca |

¹Wskazówka: Moc czyszcząca myjki obniża się z biegiem czasu użytkowania. Pozostałości żywic na powierzchni mogą wskazywać na niedostateczną moc czyszcząca myjki lub stykanie się obiektów. W przypadku obniżenia mocy czyszczącej należy wymienić myjkę na nową.

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

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 (opcjonalnie z N2) | 2 x 2000 błysków | Po wykonaniu 2000 błysków należy pamiętać o zachowaniu fazy chłodzenia przez min. 2 minuty przy otwartej pokrywce. Następnie należy obrócić obiekt i ponownie polimeryzować za pomocą 2000 błysków. |

Patrz również: dołączona lista zasobów

Obróbka końcowa:

Ewentualne struktury podtrzymujące można usunąć za pomocą obcinaczek bocznych. Pozostałości materiału dają się usunąć np. za pomocą skalpeła.

Dezynfekcja:
Obiekty wykonane z materiału **V-Print IBT** można dezynfekować za pomocą roztworów dezynfekcyjnych na bazie alkoholu lub aldehydów (np. etanol (≥ 70%), MD 520 z Dürri, Cavex Impre Safe z Cavex). Należy przestrzegać instrukcji używania udostępnionych przez producentów.

Informacje dodatkowe, środki ostrożności:

– Materiał **V-Print IBT** należy stosować w jamie ustnej pacjenta wyłącznie w stanie utwardzonym. Należy przestrzegać procesu obróbki końcowej.

– Kontakt nieutwardzonego materiału **V-Print IBT** ze skórą/bloną śluzową 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 zgłoszenia:
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 IBT**, należy zgłaszać firmie VOCO GmbH oraz właściwym organom.

CS **Návod k použití**

MD **EU Zdravotnický prostředek**

Popis produktu:

V-Print IBT je světlem vytvrzující plast s vysokou odolností pro generativní výrobu zubních přenosových dlah technikou CAD/CAM.

Indikace:

Ortodontické přenosové dlahy pro umístění zámků

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

Cílová skupina pacientů:

V-Print IBT lze použít pro všechny pacienti bez omezení věku nebo pohlaví.

Funkční charakteristiky:
Funkční charakteristiky produktu odpovídají požadavkům určeného účelu použití a příslušných standardů výrobků.
Uživatel:
Aplikaci produktu **V-Print IBT** provádí uživatel odborně vzdělaný v oboru zubního lékařství.

Požadavky na hardware a software

| | |
|----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Software ¹ CAD Zubní skener | Software pro plánování a navrhování ortodontických přenosových dlah. Software, včetně zubního skeneru, musí být v souladu s platnými místními předpisy pro zdravotnické prostředky a musí umožňovat výstup návrhu specifického pro pacienta ve formě datové sady STL. |
| Software CAM | Software pro přípravu tiskové úlohy. Součástí se v tomto procesu nemění. Vytváří se pouze struktury, které umožňují 3D tisk. Například: – Autodesk Netfabb verze 2020 nebo novější pro 3D tisk SoliFlex. |

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

| | |
|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Výrobní systémy | Například: VOCO SoliFlex 170 VOCO SoliFlex 350 VOCO SoliFlex 650 VOCO SoliFlex 170 HD |
| UV vytvrzovací jednotky | Například: Otoflash G171 |

Viz také: příložený seznam zdrojů nebo www.voco.dental/3dprintingpartners
Je třeba dodržovat příslušné návody k obsluze a/nebo návody k použití příslušných programů, zařízení, materiálů a/nebo výrobců dílů, které jsou potřebné pro výrobní proces.

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

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

Použití:

Příprava:

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

- Minimální tloušťka stěry 1,5 mm
- Doporučená orientace přenosové dlahy pro tisk: horizontální

Připravte tiskovou úlohu pomoci softwaru pro CAM. Kromě specifikací návrhu souvisejících s materiálem z tohoto návodu k použití si prosím všimněte také závislosti polohování, typu podpory a uložení z našich doplňkových dokumentů pro váš návrh.

Příslušné dokumenty si můžete stáhnout z domovské stránky společnosti **VOCO**.

V-Print IBT je navržen pro vysoce přesné použití. Při generování sady tiskových dat proto doporučujeme zvolit tenkou tloušťku vrstvy.

Upozornění: Díky horizontálnímu umístění přenosových dlah nejsou obvykle zapotřebí žádné podpůrné konstrukce. Zjednodušuje se také následné opracování.

Způsob použití:

Upozornění: Pro každý tiskový materiál používejte samostatné zásobníky materiálu a čističí lázně, abyste zabránili křížové kontaminaci. Zásobník materiálu by měl být naplněn bezprostředně před zahájením tisku. Dbejte na to, aby byl materiál naplněn pokud možno bez bublin, při dodržení úrovně naplnění. Spustte 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 přeneste zbývající materiál ze zásobníku materiálu do původní nádoby (v případě potřeby použijte nerezové síto). To slouží ke kontrole zásobníku materiálu a také umožňuje optimální skladování tiskového materiálu.

Dodatečné opracování:

Čištění

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

Vytištěné předměty je třeba čistit ve dvou nebo případně ve třech krocích. Umístěte nevytištěné vytištěné předměty do čističí lázně tak, aby všechny případné otvory směřoval

RO Instrucțiuni de folosire

MD UE Dispozitiv medical

Descrierea produsului:
V-Print IBT este o masă plastică fotopolimerizabilă cu capacitate de revenire ridicată, destinată realizării generative de șine de transfer dentare prin tehnologie CAD/CAM.

Indicații:

Șine de transfer ortodontice pentru plasarea bracketului

Contraindicații:

V-Print IBT conține (met)acrilat și oxid de fosfină. Dacă се cunoаște о hipersensibilitate (алергия) la аcesте substаnțe cоnținute se vа renunța la utilizarea **V-Print IBT**.

Grupa țintă de pacienți:

V-Print IBT се poate utiliza pentru тоți pacienții, fără limitare în ceea ce privește vârста 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 IBT** este rezervată utilizatorilor profesioniști, calificați în domeniul medicinei dentare.

Cerințe hardware și software

| | |
|------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Software CAD¹ Scanner dentar | Software pentru proiectarea și designul șinelor de transfer ortodontice. Software-ul, împreună cu scannerul dentar trebuie să corespundă prevederilor locale în vigoare cu privire la dispozitivele medical și să permită punerea la dispoziție a designului specific pacientului, sub forma unui set de date STL. |
| Software CAM | Software pentru pregătirea comenzii de printare. Componenta nu este modificată în acest fel. Sunt realizate doar structurile care fac posibilă printarea 3D. De exemplu: <p>- Autodesk Netfabb versiunea 2020 sau ulterioară pentru printare 3D SolFlex.</p> |

¹Prin 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 una.

| | |
|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| Instalații de fabricație | De exemplu: <p>VOCO SolFlex 170 VOCO SolFlex 350 VOCO SolFlex 650 VOCO SolFlex 170 HD</p> |
| Dispozitive de fotopolimerizare | De exemplu: <p>Otoflash G171</p> |

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

Тrebuie 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 IBT** să nu corespundă specificațiilor.

Utilizarea:

Pregătirea:

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

– grosime minimă а peretelui 1,5 mm

– orientare de printare recomandată а șinei de transfer: orizontală

Pregătiți un job de printare cu ajutorul software CAM. Pe lângă condițiile constructive determinate de material din prezentele instrucțiuni de utilizare, țineți seama pentru construcția dvs. și de interdependențele privind poziționarea, tipul de suport și ajustare, din documentele noastre suplimentare. Documentele suplimentare corespunzătoare pot fi descărcate de pe pagina de internet **VOCO**.

V-PrintIBT este conceput pentru aplicații de înaltă precizie. De aceea, la generarea setului de date de printare, се recomandă alegerea unei grosimi reduse а stratului.

Indicație: Prin poziționarea orizontală а șinelor de transfer, în mod normal nu sunt necesare structuri-suport. În plus, este ușurată prelucrarea ulterioară.

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 umtat, pe cât posibil, fără formare de bule și respectând nivelul de umplere.

Începeți comanda de printare ținând cont de parametri aleși în prealabil. După încheierea procesului de printare се recomandă un interval de uscаре de cca 10 minute. Apoi desprindeți а 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 оțel 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 vа 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 аșa fel obiectele printate necurățate în baia de curățare, încât eventualele orificii existente să fie orientate în jos. Utilizați о pensetă sau coșuri pentru scufundare corespunzătoare pentru а introduce componentele în soluțiile de curățare. Trebuie avut în vedere ca obiectele printate să nu се atingă între ele la curățare.

| | | |
|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| | Baie cu ultrasunete | Baie cu agitare |
| Curățare preliminară (opțional) | Realizați а atenție curățarea preliminară а obiectelor prîn-ate, prin scufundare multiplă sau cu ajutorul unei perii moi, într-un pahar de laborator cu alcool izopropilic. | |
| Curățare grosieră* | 3 minute <p>– reutilizabil</p> | 3 minute <p>– reutilizabil</p> |
| Curățare finală | 3 minute <p>– baie de curățare proaspătă</p> | 3 minute <p>– baie de curățare proaspătă</p> |

*Indicație: Capacitatea de curățare а băii scade оdată 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 curățate а atenție cu aer comprimat. Dacă după curățarea finală mai există resturi de rășină pe obiectul printat sau dacă acestea ies din zonele retențive la uscаре, obiectul printat mai poate fi scufundat încă о dată, rapid, în baia de curățare finală. Apoi trebuie repetată uscarea.

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: <p>Dispozitiv cu lumină flash xenon Otoflash G171 (opțional cu N2)</p> | 2 x 2000 de flashuri | După 2000 de flashuri, respectați о perioadă de răcire de min. 2 minute, cu capacul deschis. Apoi întoarceți și polimerizați încă о dată cu 2000 de flashuri. |

A се vedea și: lista de resurse anexată

Prelucrare finală:

Eventualele structuri-suport pot fi îndepărtate, de ex., cu un clește diagonal. Resturile rămase pot fi îndepărtate, de ex., cu un bisturiu.

Dezinfectare:

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

Respectați instrucțiunile de utilizare ale producătorului.

Indicații, măsuri de precauție:

– Utilizați **V-Print IBT** intraoral doar în stare complet polimerizată. Respectați procesul de prelucrare ulterioară.

– Contactul dintre **V-Print IBT** neîntărit și pielea/mucoase și ochi poate avea un efect ușor iritant și trebuie evitat. Se recomandă purtarea îmbrăcămintei de protecție. În plus, aveți în vedere să nu inspirați vapori și/sau pulberi. Se recomandă purtarea unei protecții adecvate pentru față și/sau utilizarea instalațiilor de aspirare.

– 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:

A 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.

Eliminarea:

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 putea apărea în legătură cu **V-Print IBT** trebuie comunicate VOCO GmbH și autorității competente.

BG Инструкции за употреба

MD ЕС Медицинско изделие

Описание на продукта:
V-Print IBT представлява фотополимеризираща пластмаса с висока еластична деформация за генеративна изработка на стоматологични трансферни шини с CAD/CAM технологията.

Показания:
Ортодонкски трансферни шини за поставане на брекетти

Противопоказания:

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

Целева група пациенти:

V-Print IBT 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 IBT 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 ортодонкски трансферни шини. 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: <p>– Autodesk Netfabb версия 2020 или по-късно за SolFlex 3D принтиране.</p> |

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: <p>VOCO SolFlex 170 VOCO SolFlex 350 VOCO SolFlex 650 VOCO SolFlex 170 HD</p> |
| Апарати за допълнително експониране | Например: <p>Otoflash G171</p> |

Вж. също добавения списък с ресурсии 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 изснетите дани 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 IBT** със спецификациите.

Приложение:

Подготовка:

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

– минимална дебелина на стената 1,5 mm

– препоръчителна ориентация на принтиране на трансферната шина: хоризонтална

Подгответяте задача за принтиране посредством CAM софтуер. Освен обусловените от материала конструктивни изисквания от настоящата информация за употреба вземайте под внимание също зависимостите от позиционирането, вида спорт и напасването от нашата допълнителна документация за Вашата конструкция.

Съответната документация може да се изтегли от главната страница на **VOCO**.

Продуктът **V-Print IBT** е проектиран за високопрецизно приложение. Затова се препоръчва при генерирането на набора данни за принтиране да се избере малка дебелина на слоя.

Указание: Поради хоризонталното позициониране на трансферните шини обикновено не са необходими помощни конструкции. Освен това допълнителната обработка се улеснява.

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 отцеждане от около 10 минути. След това отделете внимателно принтираните обекти от платформата на конструкцията.

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

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 неоплявяна вана с ултразвук, така и неоплявяна вана с разбъркване.

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

Използвайте пинцета или съответни кошове за спускане, за да прехвърлите компонентите в почистващите разтвори.

Внимавайте принтираните обекти да не се допират при почистването.

| | | |
|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| | Вана с ултразвук | Вана с разбъркване |
| Предварително почистване (опционално) | Почиствайте внимателно принтираните обекти чрез многократно потапяне или а помощта на мека четка в бехерова чаша с изопропанол. | |
| Грубо почистване* | 3 минути <p>– за многократно използване</p> | 3 минути <p>– за многократно използване</p> |
| Окончателно почистване | 3 минути <p>– прясна почистваща вана</p> | 3 минути <p>– прясна почистваща вана</p> |

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

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

Допълнително експониране:

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

Допълнителното експониране може да се извърши със следните апарати:

| | | |
|--------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Апарат за допълнително експониране | Програма | |
| Например: <p>Апарат с къснонова светкавица Otoflash G171 (опционално с N2)</p> | 2 x 2000 де 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:

Евентуални помощни конструкции могат да бъдат отстранени напр. с диагонални клещи резачки. Все още налични остатъци могат да се отстранят напр. със скалпел.

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

Указания, Предпазни мерки:

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

– Контактът на невтъвърдени **V-Print IBT** 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 уреди.

– Нашите указания и/или съвети не Ви освобождават от задължението да проверите годността на доставените от нас препарати за предвидените цели а 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 произшествия, като смърт, временно или трайно сериозно влошаване на здравното състояние на пациента, потребителя или други лица и сериозна опасност за общественото здраве, които са възникнали или могат да възникнат във връзка с **V-Print IBT**, трябва да се съобщят на VOCO GmbH и компетентните власти.

SL Navodila за uporabo

MD EU Medicinski pripomoček

Opis proizvoda:
V-Print IBT je na svetlobi strdljiva umetna snov z visoko odpornostjo за generativno izdelavo zobnih prenosnih opornic s tehnologijo CAD/CAM.

Indikacije:

Ortodontske prenosne opornice за namestitve nosilca

Kontraindikacije:

V-Print IBT vsebuje (met)akrilate in fosfinoksid. Pri znani preobčutljivosti (алергияh) на те sestavine materiala **V-Print IBT** не smete uporabiti.

Ciljna skupina pacientov:
V-Print IBT се lahko uporablja за vse paciente brez kakršnih koli omejitev glede njihove starosti ali spola.

Značilnosti:
Značilnosti izdelka ustrezajo zahtevam за predvideni namen in veljavnim standardom за izdelek.

Uporabnik:

V-Print IBT uporablja strokovno usposobljen uporabnik zobne medicine.

Zahteve за strojno in programsko opremo

| | |
|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Programska oprema CAD¹ Dentalscanner | Programska oprema за načrtovanje in oblikovanje ortodontskih prenosnih opornic. Programska oprema, vključno z optičnimbralnikom Dentalscanner, mora biti v skladu z veljavnimi lokalnimi predpisi о medicinskih pripomočkih in omogočati izpis за bolnika specifične zasnove kot nabor podatkov STL. |
| Programska oprema CAM | Programska oprema за pripravo opravił tiskanja. Komponenta не s tem не spremeni. Ustvarjajo се samo strukture, ki omogočajo 3D-tiskanje. Na primer: <p>– Autodesk Netfabb različica 2020 ali novejša за 3D tiskanje z orodjem SolFlex.</p> |

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: <p>VOCO SolFlex 170 VOCO SolFlex 350 VOCO SolFlex 650 VOCO SolFlex 170 HD</p> |
| Bliskovne naprave | Na primer: <p>Otoflash G171</p> |

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

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

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

POZOR: Nepooblaščenе spremembe procesne opreme, parametrov ali programske opreme lahko povzročijo, да končni izdelek **V-Print IBT** не ustreza specifikacijam.

Uporaba:

Priprava:

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

– Minimalna debelina stene 1,5 mm

– Priporočena usmeritev tiskanja prenosne opornice: vodoravno

Pripravite opravilo tiskanja s programsko opremo CAM. Poleg konstrukcijskih specifikacij glede materialov, ki so navedene в teh navodilih, upoštevajte tudi odvisnosti od položaja, vrste podpore in prilaganja iz naših dodatnih dokumentov за vašо konstrukcijo.

Ustrezne dokumente lahko prenesete з domače strani **VOCO**.

V-Print IBT je zasnovan за visoko natančno uporabo. Zato je pri ustvarjanju nabora podatkov за tiskanje priporočljivo izbrati nizko debelino plasti.

Opozorilo: Ker prenosne opornice namestite vodoravno, podporne strukture običajno niso potrebne. Poenostavljena je tudi naknadna obdelava.

Obdelava:

Opozorilo: За vsak material за tiskanje uporabite ločene

HR Upute za upotrebu MD EU Medicinski proizvod

Opis proizvoda:

V-Print IBT je svjetlom stvrđnjavajuća plastika s visokom sposobnošću vraćanja u prvobitni položaj za generativnu izradu dentalnih prijenosnih ulaga pomoću CAD/CAM tehnologije.

Indikacije:

Ortodontske prijenosne odlage za postavljanje bravica

Kontraindikacije:

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

Ciljna skupina pacijenata:

V-Print IBT 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 IBT** upotrebljava korisnik koji je profesionalno obrazovan u području stomatologije.

| | |
|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CAD softver¹ <p>Dentalni skener</p> | Softver za projektiranje i dizajn ortodontskih prijenosnih ulaga. <p>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.</p> |
| CAM softver | Softver za pripremu naloga za ispis. Komponenta se pritom ne mijenja. Stvaraju se samo strukture koje omogućuju 3D ispis. <p>Na primjer: <ul style="list-style-type: none">Autodesk Netfabb verzija 2020. ili kasnije verzije za SolFlex 3D ispis.</p> |

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: <p>VOCO SolFlex 170 VOCO SolFlex 350 VOCO SolFlex 650 VOCO SolFlex 170 HD</p> |
| Uredaji za naknadnu polimerizaciju svjetlom | Na primjer: <p>Otoflash G171</p> |

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 IBT** ne odgovara specifikacijama.

| |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Primjena: |
| Priprema: <p>Za CAD dizajn prikladan za indikacije moraju se uzeti u obzir sljedeći uvjeti dizajna: <ul style="list-style-type: none">minimalna debljina stijenke 1,5 mm preporučena orijentacija ispisa prijenosne odlage: vodoravna</p> <p>S pomoću CAM softver pripremite nalog za ispis. Uz specifikacije dizajna koje se odnose na materijal iz ovih uputa za uporabu pozornost obratite i na ovisnosti o položaju, vrsti potpore i prilagodbi iz naše dodatne dokumentacije za vaš dizajn. Odgovarajuću dokumentaciju možete preuzeti s internetskih stranica tvrtke VOCO.</p> <p>V-Print IBT je dizajniran za visokopreciznu primjenu. Stoga se preporučuje da pri generiranju skupa podataka za ispis odaberete malu debljinu sloja.</p> <p>Napomena: Budući da su prijenosne odlage postavljene vodoravno, potporne strukture obično nisu potrebne. Osim toga pojednostavljena je i naknadna obrada.</p> <p>Obrada:</p> <p>Napomena: Za svaki materijal za ispis upotrijebite zasebne posude za materijal i kupke za čišćenje kako biste isključili križne kontaminacije. Posudu za materijal treba napuniti neposredno prije početka ispisa. Pazite na to da materijal bude ispunjen koliko je to moguće bez mjehurića, uzimajući u obzir razinu punjenja. Pokrenite nalog za ispis uzimajući u obzir parametre koje ste prethodno odabrali. Nakon završetka postupka ispisa preporučuje se vrijeme cijedenja od približno 10 minuta. Nakon toga oprezno odvojite ispisane predmete od platforme za izradu. Zatim se ispisani predmeti moraju očistiti, osušiti i naknadno polimerizirati svjetlom kako bi se osigurala potrebna svojstva proizvoda. Detaljan opis prethodno navedenih koraka možete pronaći pod Naknadna obrada.</p> <p>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.</p> |
| Naknadna obrada: |
| Čišćenje <p>Za čišćenje upotrijebite izopropanol (čistoća ≥ 98 %) kao otopinu za čišćenje u uređaju za čišćenje. Kao uređaj za čišćenje mogu poslužiti i nezagrijana ultrazvučna kupka i nezagrijana kupka za miješanje. Ispisane predmete potrebno je očistiti u dva, opcijski u tri koraka. Postavite neočišćene ispisane predmete u kupku za čišćenje tako da eventualno postojeći otvori budu okrenuti prema dolje. Pincetom ili odgovarajućom unrijnom košaricom prenesite komponente u otopine za čišćenje. Treba paziti na to da se ispisani predmeti tijekom čišćenja ne dodiruju.</p> |

| | | |
|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| | Ultrazvučna kupka | Kupka za miješanje |
| Predčišćenje (opcijski) | Pažljivo prethodno očistite otisnute predmete u laboratorijskoj čaši s izopropanolom uzastopnim uranjanjem ili korištenjem meke četke. | |
| Grubo čišćenje* | 3 minute <p>– može se upotrijebiti više puta</p> | 3 minute <p>– može se upotrijebiti više puta</p> |
| Završno čišćenje | 3 minute <p>– svježa kupka za čišćenje</p> | 3 minute <p>– svježa kupka za čišćenje</p> |

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

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

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: <p>Polimerizacijski uređaj s ksenonskom bljeskalicom Otoflash G171 (opcijski s N2)</p> | 2 x 2000 bljeskova | Nakon 2000 bljeskova poštuje fazu hlađenja od najmanje 2 minute s otvorenim poklopcem. Zatim ga okrenite i ponovno polimerizirate s 2000 bljeskova. |

Vidi također: priloženi popis izvora

Završna obrada:

Sve potporne strukture mogu se ukloniti npr. pomoću bočnih rezača. Preostali ostaci mogu se ukloniti, na primjer, skalpelom.

Dezinfekcija:

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

Upute, mjere opreza:

– **V-Print IBT** upotrebljavajte samo intraoralno u potpuno polimeriziranom stanju. Obratite pozornost na postupke naknadne obrade.

– Kontakt nestvrđnute plastike **V-Print IBT** s kožom/sluznicom i očima može biti blago iritantan i treba ga izbjegavati. Preporučuje se nošenje zaštitne odjeće. Također morate paziti da ne uđete 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 stvrđnjava 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 IBT** trebaju se prijaviti društvu VOCO GmbH i nadležnom tijelu vlasti.

| |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Kasutamine: |
| Ettevalmistus: <p>Näidustuse kohase CAD konstruktsiooni jaoks tuleb võtta arvesse järgmisi konstruktsiooni tingimusi:</p> <ul style="list-style-type: none">Minimaalne seina paksus 1,5 mm Ülekandesini soovitatud printimisasuund: lamavalt <p>Valmistage printimistõõ ette CAM tarkvara abil. Järgige käesolevas kasutusinfos olevate materjalidest tingitud konstruktsiooniuete kõrval ka oma konstruktsiooni kohta meie täiendavas dokumentatsioonis toodud positioneerimise, toe liigi ja sobitamise sõltuvusi. Vastavate dokumendid saab alla laadida VOCO kodulehel.</p> <p>V-Print IBT on välja töötatud ülitäpse kasutamise tarbeks. Seepärast soovitatakse printimisandmete kogumi genereerimisel valida väiksem kihni paksus.</p> <p>Juhis: Ülekandesiinide lamavalt positioneerimise tõttu pole tugistruktuurid tavaliselt vajalikud. Peale selle lihtsustatakse järeltõotlust.</p> |
| Tõotlust: |
| Juhis: Selleks et vältistada riistaastumised, kasutage iga printimismaterjali jaoks eraldi materjalvanne ja puhastusvanne. Materjalivanni täitmine peaks toimuma vahetult enne printimise algust. Tuleb jälgida, et materjaliga täitmine toimuks võimalikult mulivabalt ja täitetasel arvesse võttes. |
| Alustage printimistellimust, võttes arvesse enda poolt eelnevalt valitud parameetreid. Pärast printimisprotsessi lõpetamist soovitatakse ca 10 minuti pikkust tilkumisega. Seejärel päästke printitud objektid ettevaatlikult ehitusplatvormi küljest lahti. Järgnevalt peab printitud objektid puhastama, neid kuivatama ja järelvalgustama, selleks et tagada toote nõutavad omadused. Eelnevalt nimetatud sammude üksikasjaliku loetelu leiate te jaotisest Järeltõotlus . |
| 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. |
| Järeltõotlust: |
| Puhastus <p>Puhastuseks tuleb puhastusseadmes puhastuslahusena kasutada isopropanooli (puhtusega ≥ 98%). Puhastusseadmena võib olla kasutusel nii kuumutamata ultrahelivann kui ka kuumutamata segamisvann. Printitud objektid peab puhastama kahe, valikuliselt kolme sammuga. Positsioneerige puhastamata printitud objektid puhastusvannis selliseit, et võimalikud olemasolevad avad oleksid suunatud allapoole. Kasutage pintsette või sobivaid langetuskorve, selleks et detailid puhastuslahustesse üle viia. Tuleb jälgida, et printitud objektid puhastuse käigus üksteist ei puudutaks.</p> |

ET Kasutusjuhised MD EL Meditsiiniseade

Toote kirjeldus:

V-Print IBT on suure elastse taastumisvõimega valguskõvastav plast stomatoloogiliste ülekanesiniide generatiivseks valmistamiseks CAD/CAM tehnikas.

Näidustused:

Ortodontilised ülekanesiniid brekette kohalepaigutamiseks

Vastunäidustused:

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

Patsientide sihtrühm:

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

Toimivusnäitajad:

Toote toimivusnäitajad vastavad siihotstarbelise kasutamise nõuetele ja asjaomastele tootestandarditele.

Kasutaja:

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

| | |
|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CAD tarkvara¹ <p>Hambaskanner</p> | Tarkvara ortodontiliste ülekanesiniide kavandamise ja kujunduse jaoks. <p>Tarkvara ning hambaskanner peavad vastama kehtivatele kohalikele nõuetele meditsiiniseadmete kohta ja võimaldama patsiendipõhise kujunduse väljastamist STL andmekogumina.</p> |
| CAM tarkvara | Tarkvara printimistellimuse ettevalmistamise jaoks. Detaili seejuures ei muudeta. Luuakse üksnes struktuurid, mis võimaldavad 3D printimist. <p>Näiteks: <ul style="list-style-type: none">Autodesk Netfabb, versioon 2020 või hilisem, SolFlex 3D printimise jaoks.</p> |

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

| | |
|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| Valmistamiseseadmed | Näiteks: <p>VOCO SolFlex 170 VOCO SolFlex 350 VOCO SolFlex 650 VOCO SolFlex 170 HD</p> |
| Järevalgustuseseadmed | Näiteks: <p>Otoflash G171</p> |

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

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

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

| |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Kasutamine: |
| Ettevalmistus: <p>Näidustuste kohase CAD konstruktsiooni jaoks tuleb võtta arvesse järgmisi konstruktsiooni tingimusi:</p> <ul style="list-style-type: none">Minimaalne seina paksus 1,5 mm Ülekandesini soovitatud printimisasuund: lamavalt <p>Valmistage printimistõõ ette CAM tarkvara abil. Järgige käesolevas kasutusinfos olevate materjalidest tingitud konstruktsiooniuete kõrval ka oma konstruktsiooni kohta meie täiendavas dokumentatsioonis toodud positioneerimise, toe liigi ja sobitamise sõltuvusi. Vastavade dokumendid saab alla laadida VOCO kodulehel.</p> <p>V-Print IBT on välja töötatud ülitäpse kasutamise tarbeks. Seepärast soovitatakse printimisandmete kogumi genereerimisel valida väiksem kihni paksus.</p> <p>Juhis: Ülekandesiinide lamavalt positioneerimise tõttu pole tugistruktuurid tavaliselt vajalikud. Peale selle lihtsustatakse järeltõotlust.</p> |
| Tõotlust: |
| Juhis: Selleks et vältistada riistaastumised, kasutage iga printimismaterjali jaoks eraldi materjalvanne ja puhastusvanne. Materjalivanni täitmine peaks toimuma vahetult enne printimise algust. Tuleb jälgida, et materjaliga täitmine toimuks võimalikult mulivabalt ja täitetasel arvesse võttes. |
| Alustage printimistellimust, võttes arvesse enda poolt eelnevalt valitud parameetreid. Pärast printimisprotsessi lõpetamist soovitatakse ca 10 minuti pikkust tilkumisega. Seejärel päästke printitud objektid ettevaatlikult ehitusplatvormi küljest lahti. Järgnevalt peab printitud objektid puhastama, neid kuivatama ja järelvalgustama, selleks et tagada toote nõutavad omadused. Eelnevalt nimetatud sammude üksikasjaliku loetelu leiate te jaotisest Järeltõotlus . |
| 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. |
| Järeltõotlust: |
| Puhastus <p>Puhastuseks tuleb puhastusseadmes puhastuslahusena kasutada isopropanooli (puhtusega ≥ 98%). Puhastusseadmena võib olla kasutusel nii kuumutamata ultrahelivann kui ka kuumutamata segamisvann. Printitud objektid peab puhastama kahe, valikuliselt kolme sammuga. Positsioneerige puhastamata printitud objektid puhastusvannis selliseit, et võimalikud olemasolevad avad oleksid suunatud allapoole. Kasutage pintsette või sobivaid langetuskorve, selleks et detailid puhastuslahustesse üle viia. Tuleb jälgida, et printitud objektid puhastuse käigus üksteist ei puudutaks.</p> |

| | | |
|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| | Ultrahelivann | Segamisvann |
| Eelpuhastus (Valikuliselt) | Eelpuhastage printitud objektid ettevaatlikult keeduklaas-is neid korduvalt sukeldades või pehmet harja appi võttes isopropanooli abil. | |
| Esmane puhastus* | 3 minut <p>– Mitmekordselt kasutatav</p> | 3 minutit <p>– Mitmekordselt kasutatav</p> |
| Lõplik puhastus | 3 minutit <p>– Värske puhastusvann</p> | 3 minutit <p>– Värske puhastusvann</p> |

*Juhis: Vanni puhastusjõudlusi kahaneb suureneva kasutamise käigus. Reaalspinnal olevad polümeerijäägid võivad viidata vanni liiga vähesete puhastusjõudluste või kokkupuutekohtadele. Vähenedud puhastusjõudluse korral tuleb vastavat vanni uuendada.

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

Järevalgustus:

Järevalgustus tuleb läbi viia alles 15 minutit pärast viimast kokkupuudet isopropanooliga.

Tuleb jälgida seda, et printitud objektid ei kattuks ega puudutaks üksteist, kuna muidu on järeloomeratsioonid varjude tekkimise tõttu mõjutatud. Järevalgustust saab läbi viia järgmiste seadmete abil:

| | | |
|--------------------------------------------------------------------------------|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Järevalgustusseade | Programm | |
| Näiteks: <p>Ksenoonvälklambi seade Otoflash G171 (Valikuliselt koos N2-ga)</p> | 2 x 2000 väiku | Pärast 2000 väiku pidage kinni vähemalt 2 minuti pikkusest avatud kaanega jahutimisfaasist. Seejärel rõõake ja valgustage seda veelkord 2000 väiguga. |

Vaata ka: juurdelisatud ressursside loetelu

Lõplik tõotlust:

Võimalikud tugistruktuurid saab eemaldada nt külgloikuri abil. Järelejäänud jäägid saab eemaldada nt skalpelli abil.

Desinfitseerimine:

Materjalist **V-Print IBT** valmistatud objekte saab desinfitseerida alkoholi- või aldehüüdiipõhiseit valmistatud desinfitseerimislahuste abil (nt etanol (≥ 70%), MD 520 alates Dürr, Cavex Impre Safe alates Cavex). Järgige tootja kasutusainfint.

Juhised, ettevaatusabinõud:

– Kasutage materjali **V-Print IBT** intraoraalselt ainult täielikult polümeriseeritud seisundis. Järgige järeltõotlusprotsessi.

– Kõvastumata materjali **V-Print IBT** 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 tolm. Soovitatakse kanda sobivat suukaitset ja/või kasutada äratõmbeseadmistikke.

– Meie juhised ja/või nõustamine ei vabasta teid sellest, et kontrollida meie taritud preparaate sobivust kavatsatud kasutamistotstarvete jaoks.

Säilitus:

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

Jäätmekäitlus:

Toote jäätmekäitlust tehakse vastavalt kohalike ametkondade eeskirjadele.

Teatamiskohustus

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

RU Инструкция по применению MD ЕС Медицинское изделие

Описание материала:

V-Print IBT — это светотверждаемая пластмасса с высоким уровнем упругого восстановления для генеративного производства стоматологических трансферных кап с использованием технологии CAD/CAM.

Показания к применению:

Ортодонтические трансферные капы для установки брекетов

Противопоказания:

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

Целевая группа пациентов:

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

| | |
|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ПО CAD¹ <p>Стоматологический сканер</p> | ПО для проектирования и создания чертежей ортодонтических трансферных кап ПО и сканер должны соответствовать действующим местным требованиям к медицинским изделиям и иметь возможность выдавать чертежи в формате STL. |
| CAM-система | ПО для подготовки задания печати. При этом только создаются структуры для 3D-печати, а само изделие не изменяется, <p>Пример: <ul style="list-style-type: none">Autodesk Netfabb версии 2020 или более поздней для 3D-печати SolFlex.</p> |

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: <p>VOCO SolFlex 170 VOCO SolFlex 350 VOCO SolFlex 650 VOCO SolFlex 170 HD</p> |
| Приборы для финишной фотополимеризации | Пример: <p>Otoflash G171</p> |

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 IBT** изделие не будет соответствовать спецификациям.

Применение:

Подготовка:

Чтобы САД-конструкция соответствовала показаниям, соблюдайте следующие требования:

- минимальная толщина стенки 1,5 mm
- рекомендуемое положение печати капы: горизонтальное

Подготовьте задание на печать с помощью ПО для верстки. Учитывайте не только зависимые от материала требования к конструкции, указанные в этом руководстве, но и указания относительно расположения, типа суппорта и подгонки, содержащиеся в дополнительных информационных материалах. Необходимая документация находится на сайте **VOCO**.

Материал **V-Print IBT** разработан для высокоточной печати. Поэтому при генерации файла печати рекомендуется выбирать малую толщину слоя.

Примечание: Благодаря горизонтальному расположению трансферной капы, суппорты обычно не требуются. Также упрощается последующая обработка.

Обработка:

Примечание: Используйте