



# V-Print® splint comfort



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

## Product description:

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

## Colour:

Clear

## Indications:

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

## Contraindications:

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

- Palatal plate with velar extension (spur)

## Patient target group:

**V-Print splint comfort** is suitable for use in all patients, without any age or gender restrictions.

## Performance features:

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

## User:

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

## Hardware and software requirements

CAD software <sup>1</sup> dental scanner	Software for the planning and design of therapeutic splints as well as splints, auxiliary parts and functional parts for use in dental diagnostics. The software and dental scanner must satisfy local and current medical device specifications and allow for issuance of the patient-specific design as an STL data set.
CAM-software	Software for preparation of the print order. The part will not be modified during this process. Structures that facilitate the 3D printing are simply created. For example: - Autodesk Netfabb version 2020 or later for SolFlex 3D printing.

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

Manufacturing equipment	For example: VOCO SolFlex 170 (PowerVat) VOCO SolFlex 350 (PowerVat) VOCO SolFlex 650 (PowerVat) VOCO SolFlex 170 HD (PowerVat)
Post-curing devices	For example: Otoflash G171

See also: accompanying list of resources or [www.voco.dental/3dprintingpartners](http://www.voco.dental/3dprintingpartners)

All manuals and/or operating instructions for the respective programmes, and for device, materials and/or parts manufacturers, which are required for the manufacturing process, must be observed.

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

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

## Use:

### Preparation:

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

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

Prepare a print job using slicing 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 splint comfort** 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.

### Processing:

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

**Note:** Do not shake the material before starting the printing process. 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**.

After use, **V-Print splint comfort** can be returned to its original or a similar container (HDPE, not light-transmissive, air-tight).

**V-Print splint comfort** can temporarily be stored in the platform under exclusion of light and dust protected. The manufacturer's specifications on the materials container – storage of remaining material – provide information on whether the printing material can be stored in the materials container that you used.

In all cases, including storage in the materials container, make sure that the remaining material is free of contaminants and polymerised residue before further use. Thus, when transferring the printing material, use a stainless steel sieve or clean the material using the 3D printer, as the case may be.

**Recommendation:** Once your work is completed, transfer the remaining material from the materials container into the original container. This allows for the materials container to be inspected and facilitates optimal storage of the printing material.

## Post-processing:

### Cleaning

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

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

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

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

	Ultrasonic bath	Stirring bath
Pre-cleaning (optional)	Carefully pre-clean the printed objects by submerging them several times in a beaker with isopropanol.	
Preliminary cleaning*	5 minutes – may be used multiple times	5 minutes – may be used multiple times
Final cleaning	3 minutes – fresh cleaning bath	3 minutes – fresh cleaning bath

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

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

### Preparation for post-exposure:

Obstructive support structures can be removed before the post-exposure process by using a rotary instrument as close to the printed object as possible, carefully and without exerting pressure. Use a suction device. Carefully remove any remaining plastic dust using compressed air. Then, rinse the printed objects with fresh isopropanol for a few seconds. Carefully dry the printed objects once again with compressed air.

### Post-exposure:

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

A protective gas atmosphere is not mandatory, but is recommended for easier post-processing. It is important to ensure that the printed objects do not overlap or contact each other, as post-exposure would be negatively affected by the shadows that are cast.

Post-exposure can be conducted using the following devices:

Post-exposure device	Programme	
For example: Xenon photoflash unit Otoflash G171 (optimal with N2)	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:

In general, please work with a low contact pressure and reduced speed. This guarantees consistent results and fewer processing marks.

In order to sand the support stubs use for example a rubber polisher or a fine-toothed carbide bur, for example. The bur can also be used for additional finishing of special structures.

In order to achieve precise sanding, e.g. between the support stub and printed object, it is recommended that the surface be sanded in the corresponding area with sandpaper, if necessary of different grain sizes. A similar result can also be obtained using coarser or finer silicone polishers.

In order to obtain a high-gloss finish, polish the object first with a pumice stone. Then, thoroughly remove any pumice dust under running water using a brush. Finally, polish the object to a high-gloss using a buffer and high-gloss polishing paste, without applying excessive pressure.

### Final cleaning:

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

### Disinfection:

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

#### Warnings, precautionary measures:

- Only use **V-Print splint comfort** intraorally in a fully cured state. Pay attention to the finishing process.
- Contact between uncured **V-Print splint comfort** and the skin/mucous membranes and eyes can cause mild irritation and should be avoided. The wearing of protective clothing is recommended. Furthermore, it is important to ensure that no vapours and/or dusts are inhaled. The wearing of a suitable mask and/or the use of suction devices is recommended. Further information on handling can be found in the safety data sheet.
- For a more comfortable intraoral insertion or to check the fitting on a model it is recommended to heat the splint in warm water (40°C-60°C).
- Our information and/or advice do not relieve you of the obligation of checking that the products supplied by us are suitable for the intended purpose.

#### Storage:

Storage at 15°C–28°C. Reseal bottle immediately after use. The material will cure if exposed to light. Do not use after the expiry date.

#### Disposal:

Dispose of the product in accordance with local regulations.

#### Reporting obligation:

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

## DE

### Gebrauchsanweisung

MD EU Medizinprodukt

#### Produktbeschreibung:

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

#### Farbe:

Clear

#### Indikationen:

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

#### Kontraindikationen:

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

- Gaumenplatte mit velarer Extension (Sporn)

#### Patientenzielgruppe:

**V-Print splint comfort** kann für alle Patienten ohne Einschränkung hinsichtlich ihres Alters oder Geschlechtes angewendet werden.

#### Leistungsmerkmale:

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

#### Anwender:

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

#### Hardware und Software Anforderungen

CAD Software <sup>1</sup> Dentalscanner	Software für die Planung und das Design von therapeutischen Schienen, sowie Schienen, Hilfs- und Funktionsteilen für die dentale Diagnostik. Die Software samt Dentalscanner muss den geltenden örtlichen Medizinproduktevorgaben entsprechen und die Ausgabe des patientenspezifischen Designs als STL-Datensatz ermöglichen.
CAM-Software	Software für die Vorbereitung des Druckauftrags. Das Bauteil wird hierbei nicht verändert. Es werden lediglich Strukturen geschaffen, die den 3D-Druck ermöglichen. Zum Beispiel: - Autodesk Netfabb Version 2020 oder später für SolFlex 3D-Druck.

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

Fertigungsanlagen	Zum Beispiel: VOCO SolFlex 170 (PowerVat) VOCO SolFlex 350 (PowerVat) VOCO SolFlex 650 (PowerVat) VOCO SolFlex 170 HD (PowerVat)
Nachbelichtungsgeräte	Zum Beispiel: Otoflash G171

Siehe auch: angefügte Ressourcenliste oder [www.voco.dental/3dprintingpartners](http://www.voco.dental/3dprintingpartners)

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

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

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

#### Anwendung:

#### Vorbereitung:

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

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

Bereiten Sie einen Druckjob mittels Slicing-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 splint comfort** ist für eine hochpräzise Anwendung konzipiert worden. Es wird daher empfohlen bei der Generierung des Druckdatensatzes eine geringe Schichtstärke zu wählen.

#### Verarbeitung:

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

**Hinweis:** Das Material vor Druckbeginn nicht schütteln.

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**.

**V-Print splint comfort** kann nach Gebrauch in das Originalgebinde oder einen ähnlichen Behälter (HD-PE, lichtundurchlässig, luftdicht verschließbar) zurückgeführt werden.

**V-Print splint comfort** darf unter Lichtausschluss, staubgeschützt auch in Materialwannen kurzzeitig gelagert werden. Ob eine Lagerung von Druckmaterial in der von Ihnen genutzten Materialwanne zulässig ist, ist den Herstellerangaben zur Materialwanne – Lagerung von Restmaterial – zu entnehmen.

Beachten Sie in allen Fällen, auch bei der Lagerung in der Materialwanne, dass das Restmaterial für die weitere Verwendung frei von Verunreinigungen und polymerisierten Resten ist. Verwenden Sie daher beim Überführen des Druckmaterials ggf. ein Edelstahlsieb oder führen Sie eine Materialreinigung mittels 3D-Drucker aus.

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

#### Nachbearbeitung:

##### Reinigung

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

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

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

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

	Ultraschallbad	Rührbad
Vorreinigung (Optional)	Druckobjekte vorsichtig unter mehrfacher Eintauchen in einem Becherglas mit Isopropanol vorreinigen.	
Grobreinigung*	5 Minuten – mehrfach verwendbar	5 Minuten – mehrfach verwendbar
Endreinigung	3 Minuten – Frisches Reinigungsbad	3 Minuten – Frisches Reinigungsbad

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

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

##### Vorbereitung Nachbelichtung:

Störende Support-Strukturen können vor der Nachbelichtung vorsichtig und kraftfrei mit einem rotierenden Instrument möglichst direkt am Druckobjekt abgetrennt werden. Absauganlage verwenden. Zurückbleibenden Kunststoffstaub vorsichtig mit Druckluft entfernen. Druckobjekte anschließend einige Sekunden mit frischem Isopropanol spülen. Druckobjekte nochmals mit Druckluft sorgfältig trocknen.

##### Nachbelichtung:

Die Nachbelichtung erst 15 Minuten nach letztmaligem Isopropanolkontakt durchführen. Eine Schutzgas-Atmosphäre ist nicht zwingend erforderlich, wird für eine erleichterte Nachbearbeitung aber empfohlen. Es ist darauf zu achten, dass sich die Druckobjekte nicht überlagern oder berühren, da sonst durch Schattenbildung eine Nachpolymerisation beeinträchtigt wird.

Die Nachbelichtung kann mit folgenden Geräten durchgeführt werden:

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

Siehe auch: angefügte Ressourcenliste

## Endbearbeitung:

Arbeiten Sie generell mit geringem Anpressdruck und reduzierter Drehzahl. Dies garantiert ein gleichbleibendes Ergebnis und reduziert Bearbeitungsspuren. Verwenden Sie zum Verschleifen der Supportansätze zum Beispiel einen Gummierer oder einen feinverzahnten Hartmetallfräser. Dieser kann auch zur nachträglichen Ausarbeitung spezieller Strukturen verwendet werden. Um ein formschlüssiges Verschleifen z. B. zwischen Supportansatz und Druckobjekt umzusetzen, empfiehlt es sich die Oberfläche im entsprechenden Bereich mit Schleifpapier ggf. unterschiedlicher Körnung zu bearbeiten. Ein entsprechendes Ergebnis kann auch mit größeren oder feineren Silikonpolierern erreicht werden. Zur Herstellung einer Hochglanzoberfläche sollte das Objekt zunächst mittels Bimsstein poliert werden. Anschließend Bimssteinreste gründlich unter fließendem Wasser und mit Hilfe einer Bürste entfernen. Abschließend das Objekt für die Hochglanzpolitur mit Schwabbel und Hochglanzpoliturpaste ohne übermäßigen Druck bearbeiten.

## Endreinigung:

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

## Desinfektion:

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

## Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen:

- **V-Print splint comfort** nur in vollständig polymerisiertem Zustand intraoral anwenden. Nachbearbeitungsprozess beachten.
- Der Kontakt von unausgehärtetem **V-Print splint comfort** mit Haut/Schleimhaut und Augen kann leicht reizend wirken und sollte vermieden werden. Das Tragen von Schutzkleidung wird empfohlen. Des Weiteren ist darauf zu achten, keine Dämpfe und/oder Stäube einzuatmen. Das Tragen von geeignetem Mundschutz und/oder die Verwendung von Absauganlagen wird empfohlen. Weitere Informationen über die Handhabung kann dem Sicherheitsdatenblatt entnommen werden.
- Für ein angenehmeres intraorales Einsetzen oder zur Überprüfung der Passung auf einem Modell empfiehlt es sich, die Schiene in warmen Wasser (40 °C - 60 °C) zu erwärmen.
- Unsere Hinweise und/oder Beratung befreien Sie nicht davon, die von uns gelieferten Präparate auf ihre Eignung für die beabsichtigten Anwendungszwecke zu prüfen.

## Lagerung:

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

## Entsorgung:

Entsorgung des 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 splint comfort** aufgetreten sind oder hätten auftreten können, sind der VOCO GmbH und der zuständigen Behörde zu melden.

## Description du produit :

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

## Teinte :

Clear

## Indications :

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

## Contre-indications :

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

## Groupe cible de patients :

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

## Caractéristiques de performances :

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

## Utilisateurs :

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

## Critères exigés du matériel et du logiciel

Logiciel CAO <sup>1</sup> Scanner dentaire	Logiciel pour la planification et la conception de guides/splints thérapeutiques, ainsi que de gouttières et de pièces auxiliaires et fonctionnelles de diagnostic. Le logiciel et le scanner dentaire doivent impérativement satisfaire aux dispositions locales relatives aux dispositifs médicaux pertinentes et permettre de fournir des conceptions spécifiques aux différents patients sous forme de jeu de données STL.
Logiciel FAO	Logiciel pour la préparation du travail d'impression. Ici, le logiciel ne modifie pas le composant, il crée seulement les structures permettant une impression 3D. Par exemple : - Autodesk Netfabb version 2020 ou plus récente pour SolFlex impression 3D.

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

Installations de production	Par exemple : VOCO SolFlex 170 (PowerVat) VOCO SolFlex 350 (PowerVat) VOCO SolFlex 650 (PowerVat) VOCO SolFlex 170 HD (PowerVat)
Appareils de post-polymérisation	Par exemple : Otoflash G171

Voir également la liste des ressources jointe ou consulter le site [www.voco.dental/3dprintingpartners](http://www.voco.dental/3dprintingpartners)

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

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

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

## Application :

### Préparation :

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

- Épaisseur minimale de paroi : 1 mm / Épaisseur minimum recommandée pour gouttières occlusales ajustables : 2-3 mm
- Joint recommandé: 70 µm
- Arrondir les arêtes intérieures sur la surface extérieure.

Préparer un travail d'impression avec un logiciel de tranchage. 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 splint comfort** 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.

### Mise en œuvre :

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

**Remarque** : Ne pas secouer le matériau avant le début de l'impression.

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. **V-Print splint confort** peut, après emploi, être reversé dans son flacon d'origine ou dans un récipient comparable (HDPE, opaque et fermant hermétiquement).

**V-Print splint confort** peut également être stocké dans des bacs à matériau pendant une courte durée, à l'abri de la lumière et protégé contre la poussière. Consulter les indications fournies par le fabricant du réservoir de matériau sur le stockage des restes de matériaux pour savoir s'il est possible de conserver le matériau d'impression dans le réservoir de matériau utilisé.

Ne jamais oublier que, même stocké dans le réservoir de matériau, le matériau restant ne doit ni comporter de salissures ni de résidus polymérisés pour pouvoir être réutilisé. C'est pourquoi il convient de s'aider, le cas échéant, pour transvaser le matériau d'impression, d'une passoire en acier inoxydable ou de nettoyer le matériau à l'aide de l'imprimante 3D.

**Recommandation :** Transvaser, une fois le travail terminé, le reste de matériau du réservoir de matériau dans son flacon d'origine. Cette opération permet, d'une part, de contrôler le réservoir de matériau et, d'autre part, de stocker le matériau d'impression dans des conditions optimales.

#### Post-traitement :

##### Nettoyage

Pour le nettoyage, utiliser comme solution de l'alcool isopropylique (pureté  $\geq 98\%$ ) 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 pinces 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 béccher d'alcool isopropylique.	
Nettoyage grossier*	5 minutes – réutilisable	5 minutes – réutilisable
Nettoyage final	3 minutes – bain de nettoyage frais	3 minutes – bain de nettoyage frais

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

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

#### Préparation de la post-polymérisation :

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

#### Post-polymérisation :

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

La post-polymérisation peut être réalisée avec les appareils suivants :

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

Voir également la liste des ressources jointe

#### Finition :

Toujours travailler avec une faible pression de compression et un régime réduit pour garantir un résultat reproductible et minimiser les traces d'usinage.

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

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

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

#### Nettoyage final :

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

#### Désinfection :

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

#### Remarques, précautions :

- N'utiliser **V-Print splint confort** en intra-buccal qu'à l'état entièrement polymérisé. Respecter le processus de post-traitement.
- Le contact de **V-Print splint confort** non durci avec la peau, les muqueuses ou les yeux peut avoir un effet légèrement irritant et doit être évité. Il est recommandé de porter des vêtements de protection. De plus, veiller à ne pas aspirer des vapeurs et/ou des poussières. Il est conseillé de porter un masque approprié et/ou d'utiliser des dispositifs d'aspiration. On trouvera de plus amples informations sur l'emploi du produit dans la fiche de données de sécurité correspondante.
- Pour une insertion intrabuccale plus confortable ou pour vérifier l'adaptation sur un modèle, il est recommandé de réchauffer les guides/splints dans de l'eau chaude (40 °C à 60 °C).
- Nos indications et/ou conseils ne dispensent pas l'utilisateur de vérifier que les préparations que nous avons livrées correspondent à l'utilisation envisagée.

#### Stockage :

Stockage entre **15 °C et 28 °C**. Refermer le flacon immédiatement après emploi. Le produit durcit à la lumière. Ne plus utiliser le produit après la date de péremption.

#### Élimination :

Éliminer le produit conformément aux réglementations locales.

#### Déclaration obligatoire :

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

Last revised: 2021-05

VOCO GmbH  
Anton-Flettner-Str. 1-3  
27472 Cuxhaven  
Germany  
Phone +49 (4721) 719-0  
Fax +49 (4721) 719-140  
e-mail: marketing@voco.com  
www.voco.dental

**VOCO**

**VOCO****V-Print® splint comfort****ES** Instrucciones de uso  
[MD] UE Dispositivo médico**Descripción del producto:**

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

**Color:**

Clear

**Indicaciones:**

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

**Contraindicaciones:**

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

- Placa palatina con extensión velar (espolón)

**Pacientes destinatarios:**

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

**Características:**

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

**Usuario:**

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

**Requisitos de hardware y software**

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

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

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

Véase también: lista de recursos adjunta o [www.voco.dental/3dprintingpartners](http://www.voco.dental/3dprintingpartners)

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

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

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

**Uso:****Preparación:**

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

- Grosor de pared mínimo: 1 mm / Espesor mínimo de pared recomendado para la construcción oclusal de férulas ajustadas: 2-3 mm
- Brecha recomendada: 70 µm
- Redondear la parte exterior de los bordes internos.

Prepare un trabajo de impresión utilizando un software de corte. A la hora de elaborar su estructura, tenga en cuenta las especificaciones de diseño relativas al material indicadas en estas instrucciones de uso, así como las correlaciones entre colocación, tipo de soporte y ajuste incluidas en la documentación adicional. Puede descargar la documentación correspondiente desde la página web de **VOCO**.

**V-Print splint comfort** ha sido diseñada para una aplicación de alta precisión. Por este motivo, se recomienda seleccionar un grosor de capa reducido para la generación del conjunto de datos de impresión.

**Procesamiento:**

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

**Observación:** no agite el material antes de comenzar la impresión.

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

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

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

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

Para obtener una descripción detallada de los pasos anteriores, consulte el apartado **Acabado**. Después de su uso, **V-Print splint comfort** puede volver a guardarse en el envase original o en un recipiente similar (de PEAD, opaco, con cierre hermético).

**V-Print splint comfort** también puede ser conservado por poco tiempo en las bandejas bajo exclusión de luz y protegido ante polvo. Para saber si está permitido el almacenamiento de material de impresión en la cubeta para material que usted utiliza, deben consultarse las indicaciones del fabricante sobre el almacenamiento de material excedente en la cubeta para material.

En cualquier caso, también en caso de almacenamiento en la cubeta para material, compruebe que el material excedente que vaya a utilizar posteriormente no contenga impurezas ni residuos polimerizados. Si es necesario, utilice un tamiz de acero inoxidable para transferir el material de impresión o realice una limpieza del material utilizando la impresora 3D.

**Recomendación:** una vez finalizado el trabajo de impresión, transfiera el material excedente de la cubeta para material al envase original. Esto sirve para comprobar la cubeta para material y permite, además, un almacenamiento ideal del material de impresión.

**Acabado:****Limpieza**

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

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

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

	Baño de ultrasonidos	Baño de agitación
Limpieza previa (opcional)	Someta los objetos de impresión a una limpieza previa sumergiéndolos con cuidado varias veces en un recipiente de vidrio con isopropanol.	
Limpieza superficial*	5 minutos - Para varias aplicaciones	5 minutos - Para varias aplicaciones
Limpieza final	3 minutos - Baño de limpieza nuevo	3 minutos - Baño de limpieza nuevo

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

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

**Preparación del postcurado:**

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

**Postcurado:**

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

El postcurado se puede realizar con los siguientes dispositivos:

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

Véase también: lista de recursos adjunta

**Acabado final:**

De forma general, trabaje con una presión de contacto reducida y un régimen de revoluciones bajo. Esto garantiza un resultado uniforme y reduce las huellas de procesamiento.

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

Para conseguir un pulido ajustado a la forma, por ejemplo, entre la estructura de apoyo y el objeto de impresión, se recomienda trabajar la superficie de la zona correspondiente con papel de lija, si fuera necesario con granos de diferentes tamaños. Con pulidoras de silicona más finas o más gruesas puede conseguirse también el resultado adecuado.

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

**Limpieza final:**

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

**Desinfección:**

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

**Indicaciones, medidas de prevención:**

- **V-Print splint comfort** solo debe aplicarse en la cavidad bucal cuando esté completamente polimerizado. Tenga en cuenta el proceso de acabado.
- El contacto de **V-Print splint comfort** no endurecido con la piel/mucosa y los ojos puede provocar una ligera irritación, por lo que debe evitarse. Se recomienda llevar indumentaria de protección. Además, debe evitarse inhalar vapores y/o polvo. Se recomienda llevar una mascarilla adecuada y/o usar dispositivos de aspiración. Puede consultar más información sobre la manipulación en la hoja de datos de seguridad.
- Para una colocación intraoral agradable o verificación del ajuste sobre un modelo, es recomendable calentar las férula en agua caliente (40 °C - 60 °C).
- Nuestras indicaciones y/o consejos no le eximen de la responsabilidad de comprobar los productos que suministramos en cuanto a su idoneidad para los fines de aplicación previstos.

**Almacenamiento:**

Almacene el producto a una temperatura de entre **15 °C y 28 °C**. Cierre el frasco inmediatamente después de cada aplicación. El material fragua si se expone a la luz. No utilice el producto una vez vencida la fecha de caducidad.

**Gestión de desechos:**

Deseche el producto conforme a la normativa local aplicable.

**Obligación de notificación:**

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

---

**Descrizione del prodotto:**

**V-Print splint comfort** è una resina fotopolimerizzabile per la produzione generativa di bite termoflessibili (incluso bite terapeutici) oltre a componenti ausiliarie e componenti funzionali per la diagnosi dentale utilizzando la tecnologia CAD/CAM.

**Colore:**  
Clear

**Indicazioni:**

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

**Controindicazioni:**

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

- Placca palatale con espansione velare (sperone)

**Target di pazienti:**

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

**Caratteristiche prestazionali:**

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

**Utilizzatore:**

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

**Requisiti hardware e software**

Software CAD <sup>1</sup> Scanner dentale	Software per la progettazione e la realizzazione di splint terapeutici, così come splint, componenti ausiliarie e componenti funzionali per la diagnosi dentale. Il software, compreso lo scanner dentale, deve essere conforme alle specifiche locali dei dispositivi medici applicabili e consentire la resa del progetto specifico del paziente come set di dati STL.
Software CAM	Software per la preparazione del lavoro di stampa. Il componente non viene modificato nel processo. Vengono create solo strutture che consentono la stampa 3D. Per esempio: - Autodesk Netfabb versione 2020 o successiva per SolFlex stampa 3D.

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

Strutture di produzione	Per esempio: VOCO SolFlex 170 (PowerVat) VOCO SolFlex 350 (PowerVat) VOCO SolFlex 650 (PowerVat) VOCO SolFlex 170 HD (PowerVat)
Dispositivi di post-fotopolimerizzazione	Per esempio: Otoflash G171

Vedi anche: elenco delle risorse allegato o il sito [www.voco.dental/3dprintingpartners](http://www.voco.dental/3dprintingpartners)

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

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

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

**Utilizzo:**

**Preparazione:**

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

- Spessore minimo della parete: 1 mm / Minimo spessore delle pareti in caso di una costruzione occlusale di splint aggiustati: 2-3 mm
- Spazio consigliato: 70 µm
- Smussare gli spigoli interni sul lato esterno.

Preparare un lavoro di stampa con un software slicer. Oltre alle specifiche di costruzione legate ai materiali contenute nelle presenti informazioni per l'uso, per la costruzione osservare anche i vincoli dovuti a posizionamento, tipologia di supporto e adattamento contenuti nei nostri documenti di approfondimento. I documenti corrispondenti possono essere scaricati dalla homepage di **VOCO**.

**V-Print splint comfort** è stato progettato per applicazioni di alta precisione. Si raccomanda pertanto di scegliere uno strato di spessore ridotto quando si genera il set di dati di stampa.

**Lavorazione:**

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

**Nota:** non agitare il materiale prima dell'inizio della stampa.

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

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

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

In seguito, pulire, asciugare e sottoporre a post-fotopolimerizzazione gli oggetti di stampa, in modo da garantire che il prodotto presenti le caratteristiche richieste.

Per una descrizione dettagliata di tali passaggi vedere il paragrafo **Post-lavorazione**.

**V-Print splint comfort** può essere riportato nel contenitore originale o in un contenitore simile (HD-PE, opaco, a tenuta ermetica) dopo l'uso.

**V-Print splint comfort** può essere depositato brevemente protetto dalla luce e dal polvere, anche nelle vasche della stampante. Per sapere se è consentito lo stoccaggio di materiale di stampa nella vasca per materiale utilizzata, consultare le istruzioni del produttore per quanto riguarda la vasca per materiale e lo stoccaggio di materiale residuo.

In tutti i casi, compreso lo stoccaggio nella vasca per materiale, assicurarsi che il materiale rimanente sia privo di contaminazioni e di residui polimerizzati per un ulteriore utilizzo. Pertanto, se necessario, utilizzare un filtro in acciaio inossidabile per il trasferimento del materiale stampato o eseguire una pulizia del materiale con una stampante 3D.

**Raccomandazione:** Dopo aver terminato il lavoro, trasferire il materiale rimanente dalla vasca per materiale al contenitore originale. Da un lato, ciò serve a controllare la vasca per materiale e permette anche di conservare in modo ottimale il materiale di stampa.

**Post-lavorazione:**

**Pulizia**

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

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

Utilizzare pinzette o apposite gabbie per spostare gli oggetti ai bagni di pulizia. Assicurarsi che gli oggetti stampati non si tocchino tra loro durante la pulizia.

	Bagno ad ultrasuoni	Bagno con agitazione di elementi
Pre-pulizia (opzionale)	Sottoporre l'oggetto di stampa a una pulizia preliminare immergendolo con cautela e ripetutamente in un recipiente di retro contenente isopropanolo.	
Pulizia grossolana*	5 minuti - riutilizzabile	5 minuti - riutilizzabile
Pulizia finale	3 minuti - Bagno di pulizia fresco	3 minuti - Bagno di pulizia fresco

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

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

**Preparazione post-fotopolimerizzazione:**

Le strutture di supporto che sono d'intralcio possono essere staccate prima della post-fotopolimerizzazione, con cautela e senza esercitare pressione, utilizzando uno strumento rotante possibilmente direttamente sull'oggetto di stampa. Utilizzare un impianto di aspirazione. Rimuovere attentamente la polvere di plastica residua con aria compressa. Sfiacquare gli oggetti stampati con isopropanolo fresco per alcuni secondi. In seguito asciugare nuovamente con cura gli oggetti di stampa mediante aria compressa.

**Post-fotopolimerizzazione:**

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

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

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

Vedi anche: elenco delle risorse allegato

**Finitura:**

In linea di principio, lavorare con pressione di contatto minima e a un regime ridotto. Questo garantisce un risultato costante e riduce i segni di lavorazione.

Per levigare le basi di supporto servirsi per esempio di gommini o una fresa in carburo metallico a dentatura fine. La fresa può essere utilizzata anche per la successiva elaborazione di strutture speciali.

Per ottenere una levigatura perfettamente combaciante, ad es. tra la base di supporto e l'oggetto di stampa, si consiglia di lavorare la superficie nell'area corrispondente con carta abrasiva, se necessario di diverse granulometrie. Un risultato analogo può essere ottenuto anche mediante strumenti in silicone per lucidatura più fini o grossi.

Per creare una superficie lucida, l'oggetto deve essere prima lucidato con pietra pomice. Rimuovere poi con cura eventuali residui di pietra pomice sotto acqua corrente o con l'aiuto di una spazzola. Successivamente, per una lucidatura a elevata brillantezza, lavorare l'oggetto senza esercitare un'eccessiva pressione, servendosi di un disco pulitore e di pasta altamente lucidante.

**Pulizia finale:**

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

**Disinfezione:**

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

**Note, precauzioni:**

- **V-Print splint comfort** può essere utilizzato a livello intraorale solo in stato completamente polimerizzato. Prestare attenzione alla procedura di post-lavorazione.
- Il contatto tra **V-Print splint comfort** non polimerizzato e pelle/membrana mucosa e occhi può causare una lieve irritazione e dovrebbe essere evitato. Si consiglia di indossare indumenti protettivi. Assicurarsi inoltre di non inalare vapori e/o polveri. Si consiglia di indossare adeguate mascherine per la bocca e/o di utilizzare impianti di aspirazione. Ulteriori informazioni sulle modalità di utilizzo sono contenute nella scheda di sicurezza.
- Per un'inserimento intraorale confortevole o per un controllo dell'accoppiamento su un modello, si consiglia di riscaldare il bite in acqua calda (40°C-60°C).
- Le nostre indicazioni e/o i nostri consigli non esonerano dall'esaminare l'idoneità dei preparati da noi forniti per verificare che questi siano adatti agli ambiti di utilizzo previsti.

**Conservazione:**

Conservare a una temperatura compresa tra **15°C e 28°C**. Dopo l'utilizzo, richiudere immediatamente il flacone. Se esposto alla luce, il materiale si indurisce. Non utilizzare dopo che è stata superata la data di scadenza.

**Smaltimento:**

Smaltimento del prodotto in base alle normative amministrative locali.

**Obbligo di notifica:**

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

Last revised: 2021-05

VOCO GmbH  
Anton-Flettner-Str. 1-3  
27472 Cuxhaven  
Germany  
Phone +49 (4721) 719-0  
Fax +49 (4721) 719-140  
e-mail: [marketing@voco.com](mailto:marketing@voco.com)  
[www.voco.dental](http://www.voco.dental)



VC 60 BB6126 E1 0521 99 © by VOCO