

V-Print® splint

Carefully read instructions prior to use

Product description:

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

Shade:

- Colorless

Indications:

- Therapeutic splints
- Auxiliary and functional parts for diagnostic purposes
- Manufacturing of patient-matched night guards/splints

Contraindications:

V-Print splint contains methacrylate and TPO. **V-Print splint** should not be used on patients with a known hypersensitivity (allergy) to these ingredients.

Patient target group:

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

Performance features:

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

Use/ User:

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

Hardware and software requirements

CAD software ¹ Dental scanner	Software for the planning and design of splints (including therapeutic splints) as well as auxiliary parts and functional parts for dental diagnostics. The software and dental scanner must satisfy current local medical device specifications and allow for issuance of the patient-specific design as an STL data set. For example: - Design Software: 3Shape Ortho System Version 2017 or later - 3Shape Dental System (Splint Designer Module) Version 2017 or later - 3Shape Dental Scanners: TRIOS, E1, E2, E3, D500, D700, D800, D900, D750, D850, D900L, D1000, D2000
CAM-software	Software for preparation of the print order. The part will not be modified during this process. Structures that facilitate the 3D printing will simply be created. For example: - Autodesk Netfabb version 2018 or later for SoliFlex 3D printer.

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

Manufacturing equipment	For example: VOCO SoliFlex 170 (FlexVat) VOCO SoliFlex 350 (FlexVat & PowerVat) VOCO SoliFlex 650 (PowerVat)
Post-curing devices	For example: Otoflash G171

See also: accompanying list of resources or www.voco.dental/3dprintingpartners

All manuals and/or operating instructions for the corresponding programs and device, materials and/or parts manufacturers, which are required for the manufacturing process, must be observed. If there are deviations from the existing Instructions for use, the respective programs, devices, materials and/or objects may not be used.

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

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

Preparation:

If the printing parameters are not already available in the CAD/CAM systems' software settings, they will need to be added before you proceed. Please contact the CAD/CAM system provider for assistance.

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

- Minimum wall thickness 1.5 mm
- Recommended wall thickness: 3 mm
- Round off the 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 requested from VOCO America Inc.

V-Print splint 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: For each printing material, use separate material containers and cleaning baths 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 starting to print. 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** can be returned to its original or a similar container (HDPE, not lighttransmissive, air-tight).

V-Print splint may also be stored in material containers under dust-proof conditions and away from light. 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 used. In all cases, including storage in the materials container, ensure that the material is free of contaminants and polymerized 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 the 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 stirring bath may be used as cleaning devices. The printed objects must be cleaned in two, or optionally in three steps. Position the unclean printed objects inside the cleaning bath so that any openings point downwards. Use tweezers or suitable submersible baskets to fill the baths.

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

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

*Note: The bath's cleaning efficacy decreases with increased use. Resin residue on the surface could indicate that the cleaning efficacy of the bath is too low, or that the parts came into contact with one another. When the cleaning efficacy decreases, the respective bath must be replaced. Next, the printed objects must be dried carefully using compressed air.

If there is any resin residue on the printed object after the final cleaning, or if residue escapes from the undercuts when drying, the printed object can be briefly immersed once again in the final cleaning bath. Next, repeat the drying process.

Preparation for post-exposure:

Obstructive support structures can be removed before the post-exposure process, carefully and without exerting pressure, using a rotary instrument and as close to the printed object as possible. 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 required. It is important to ensure that the printed objects do not overlap or contact each other, as post-curing would be negatively affected by the shadows that are cast.

Post-exposure can be conducted using the following devices:

Post-exposure device	Programme	
Xenon photoflash unit Otoflash G171	2x 2000 flashes	After 2000 flashes, a cooling phase of at least 2 minutes with open lid. Next, turn over and light-cure with another 2000 flashes.
UV light box LC-3DPrint Box ²	30 minutes	Position the objects uniformly on the support disc. Watch out for shadow formation.

²Or a device identical in construction. If needed, please consult your device manufacturer.

Finishing:

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

In order to sand the support stubs use a fine-toothed carbide bur, for example. The bur can also be used for the subsequent 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 with 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 finish using a buffer and high-gloss polishing paste, without applying excessive pressure.

Patient-matching:

For an occlusal adjustment, **V-Print splint** can be patient-matched at any time using a modeling paste approved for the indication. Roughen the area by sanding or blasting it (Al₂O₃ / 1 – 2 bar / 50 – 125 µm). Carefully remove any dust residue using a steam cleaner or ultrasonic water bath (free of solvents). Then dry the restoration with air. Apply a suitable adhesive system in accordance with the instructions for use.

Final cleaning:

Clean the object thoroughly. First, remove any coarse residue with the steam jet cleaner. 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** may be disinfected using alcohol- or aldehyde-based disinfectants (e.g. ethanol (≥ 70%), Cavex ImpreSafe by Cavex). Observe the manufacturer's instructions for use.

Warnings, precautionary measures:

- Only use **V-Print splint** intraorally in a fully cured state. Pay attention to the finishing process.
- Contact between uncured **V-Print splint** 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 vapors 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.
- 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.

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 arise or could have arisen in association with the use of **V-Print splint** must be reported to VOCO GmbH and to the responsible authorities.

Storage:

Storage at **59 °F - 82 °F (15 °C - 28 °C)**. Reseal bottle immediately after use. The material will cure if exposed to light. Do not use after the expiry date.

PRODUCT ORDERING INFORMATION:

Bottle 1,000 g clear

REF 6044

This material has been developed solely for use in dentistry. Processing should be done strictly according to the instructions for use.

VOCO recognizes its responsibility to replace products if proven to be defective. VOCO does not accept liability for any damage or loss, directly or indirectly, stemming from the use of or inability to use the products described. Before using, it is the responsibility of the user to determine the suitability of the product for its intended use. The user assumes all risk and liability in connection therewith. Descriptions and data constitute no warranty of attributes and are not binding.

CAUTION: U.S. Federal Laws restrict this device to sale by or on the order of a dentist.

No person is authorized to provide any information which deviates from the information provided in the instructions for use.

For questions or comments, please call 1-888-658-2584.

Keep this material out of reach of children.

For dental use only.

An explanation of the symbols used in labeling can be found at www.voco.dental/symbols

Last revised: 2021-02

Manufactured by:

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



VC 60 006044 US 0221 99 © by VOCO

V-Print® splint

Leer esmeradamente las instrucciones antes del uso

Descripción del producto:

V-Print splint es una resina fotopolimerizable para la fabricación generativa de férulas terapéuticas, así como férulas, piezas auxiliares y funcionales para el diagnóstico dental usando la tecnología CAD/CAM.

Color:

– incoloro

Indicaciones:

- Férulas terapéuticas
- Piezas auxiliares y funcionales para fines diagnósticos
- Fabricación de protectores nocturnos y férulas para pacientes.

Contraindicaciones:

V-Print splint contiene metacrilatos y TPO. En caso de que existiera alguna hipersensibilidad conocida (alergia) a estos ingredientes, absténgase de aplicar V-Print splint.

Pacientes destinatarios:

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

Características:

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

Uso / Usuario:

La aplicación de V-Print splint debe llevarla a cabo un odontólogo profesional.

Requisitos de hardware y software

Software ¹ 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, tiene que satisfacer las especificaciones actuales de los dispositivos médicos locales y permitir la emisión del diseño específico del paciente como un conjunto de datos de STL. Por ejemplo: – Design Software: 3Shape Ortho System versión 2017 o posterior – 3Shape Dental System (Splint Desinger Module), versión 2017 o posterior – 3Shape Dental Scanner: TRIOS, E1, E2, E3, D500, D700, D800, D900, D750, D850, D900L, D1000, D2000
Software CAM	Software para la preparación del trabajo de impresión. El componente no será modificado durante el proceso. Únicamente se crean estructuras que facilitan la impresión 3D. Por ejemplo: – Autodesk Netfabb, versión 2018 o posterior para SolFlex Impresora 3D

¹La designación Software como Dispositivo Médico SaMD incluye el software independiente (autónomo) que es un dispositivo médico (DM) y no parte de uno.

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

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

Deben observarse todos los manuales y/o instrucciones de funcionamiento de los programas y dispositivos correspondientes, materiales y/o los fabricantes de piezas, que se requieren para el proceso de fabricación. Si hay desviaciones de las instrucciones de uso existentes, los programas respectivos, dispositivos, material y/u objetos no deben ser usados.

Clarifique de antemano si los programas, dispositivos y/u objetos que pretende utilizar están diseñados y autorizados para las aplicaciones correspondientes.

ATENCIÓN: Cambios no autorizados en el equipo de proceso, en los parámetros o en el software pueden resultar que el objeto final fabricado con V-Print splint no cumpla las especificaciones indicadas.

Preparación:

Si los parámetros de impresión aún no están disponibles en los ajustes del software del sistema CAD/CAM, deben ser añadidos antes de proceder. Por favor, contacte con el proveedor del sistema CAD/CAM para obtener ayuda.

Para una construcción apropiada a la indicación CAD, deben observarse las siguientes condiciones de diseño:

- Grosor de pared mínimo: 1.5 mm
- Grosor de pared recomendado: 3 mm
- Redondear los bordes internos en el exterior

Prepare un trabajo de impresión utilizando un software de corte. Adicionalmente a las especificaciones de construcción dependientes del material en estas instrucciones de uso, observe también en nuestras otras documentaciones las dependencias del posicionamiento, tipo de soporte y el ajuste para su construcción. La documentación pertinente se la puede pedir a VOCO GmbH. V-Print splint ha sido concebido para una aplicación de alta precisión. Por lo tanto, se recomienda seleccionar un pequeño grosor de capa al generar el conjunto de datos de impresión.

Procesamiento:

Nota: Utilice recipientes de material y baños de limpieza separados para cada material de impresión para así prevenir una contaminación cruzada.

Note: NO agite el material antes de comenzar con el proceso de impresión.

El recipiente de material debe llenarse inmediatamente antes de empezar a imprimir. Es importante que se asegure de que el material se introduzca, en la medida de lo posible, sin burbujas prestando atención al nivel de llenado.

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

Una vez terminado el proceso de impresión, se recomienda un tiempo de escurrimiento de aprox. 10 minutos. A continuación, separe con cuidado los objetos impresos de la plataforma de construcción.

En los siguientes pasos, los objetos impresos deben limpiarse, secarse y post-expuestos para garantizar las características del producto requeridas. Para obtener una explicación detallada de los pasos anteriores, consulte el apartado **post-procesamiento**.

Después de su uso, V-Print splint puede volver a guardarse en el recipiente original o en un recipiente similar (HDPE, no transmisivo de luz, hermético).

V-Print splint también puede ser conservado en los recipientes de material bajo condiciones resistentes al polvo y lejos de la luz. Las especificaciones del fabricante del recipiente de material – conservación del material remanente – proporciona información si el material de impresión puede ser conservado en el recipiente de material usado. En cualquier caso, incluyendo la conservación en el recipiente de material, asegúrese que el material esté libre de contaminaciones y de residuos polimerizados antes de que lo vuelva a utilizar. Si es necesario, utilice un tamiz de acero inoxidable para transferir el material de impresión o limpie el material utilizando la impresora 3D.

Recomendación: Una vez finalizado el trabajo, transfiera el material remanente del recipiente del material al envase original. Esto sirve para comprobar el recipiente de material y permite, además, un almacenamiento óptimo del material de impresión.

Post-procesamiento:

Limpieza

Para la limpieza, recomendamos el uso de isopropanol (pureza ≥ 98%) como solución de limpieza, en un dispositivo de limpieza. Un baño ultrasónico sin calentamiento o un baño con agitación pueden ser usados como dispositivos de limpieza. Los objetos impresos deben limpiarse en dos u opcionalmente en tres pasos. Coloque los objetos impresos impuros en el interior del baño de limpieza de forma que las aberturas apunten hacia abajo. Utilice pinzas o cestas sumergibles adecuadas para llenar los baños.

Por favor, asegúrese de que los objetos impresos no entren en contacto unos con los otros durante la limpieza.

	Baño de ultrasonido	Baño de agitación
Limpieza previa (opcional)	Someta los objetos de impresión a una limpieza previa sumergiéndolos con cuidado varias veces en un vaso de precipitación con isopropanol.	
Limpieza preliminar*	3 minutos – puede ser usado múltiples veces	3 minutos – puede ser usado múltiples veces
Limpieza final	2 minutos – nuevo baño de limpieza	2 minutos – nuevo baño de limpieza

*Nota: 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 reemplazar correspondientemente el baño.

A continuación, seque los objetos de impresión minuciosamente con aire comprimido.

En caso de que el objeto de impresión siga presentando residuos de resina tras la limpieza final o si los residuos escapan 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 de la post-exposición:

Antes del proceso de post-exposición puede retirar, con cuidado y sin aplicar fuerza, las estructuras de apoyo obstructivas del objeto de impresión utilizando un instrumento rotatorio y lo más cerca posible al objeto impreso. Utilice un dispositivo de succión. Elimine cuidadosamente el polvo de plástico remanente usando aire comprimido. A continuación, enjuague los objetos impresos durante unos segundos con nuevo isopropanol. Vuelva a secar minuciosamente los objetos impresos con aire comprimido.

Post-exposición:

Realice la post-exposición un mínimo de 15 minutos después del contacto más reciente con el isopropanol. No se requiere una atmósfera de gas protector. Es importante asegurarse de que los objetos impresos no se superpongan o entren en contacto entre sí, ya que el post-curado se vería afectado negativamente por las sombras que se proyectan.

La post-exposición se puede llevar a cabo utilizando los siguientes dispositivos:

Dispositivo de post-exposición	Programa	
Xenon photoflash unit Otoflash G171	2 x 2000 destellos	Tras 2000 destellos, respete una fase de enfriamiento de 2 minutos como mínimo con la tapa abierta. Luego, se procede a fotocurar con otros 2000 destellos.
UV light box LC-3DPrint Box ²	30 minutos	Posicione los objetos de forma uniforme en el disco de soporte. Tenga cuidado que no se formen sombras.

²O un dispositivo idéntico en su construcción. Si fuera necesario, consúltelo con el fabricante de su dispositivo.

Acabado final:

En general, trabaje con una presión de contacto y velocidad bajas. Esto garantiza resultados constantes y menos huellas de procesamiento.

Para lijar los talones de soporte utilice p. ej. una fresa de carburo de dientes finos. La fresa también puede utilizarse para el posterior acabado de estructuras especiales.

Para lograr un lijado preciso, p. ej. entre el talón de soporte y el objeto impreso, se recomienda lijar la superficie en la zona correspondiente con papel de lija, si necesario con diferentes tamaños de grano. También puede obtenerse un resultado similar utilizando pulidores de silicona más gruesos o más finos.

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

Personalización:

Para un ajuste oclusal, la férula **V-Print splint** puede ser personalizada en cualquier momento utilizando una pasta de modelado aprobada para la indicación. Asperece el área lijándola o chorreándola (Al_2O_3 / 1 - 2 bar / 50 - 125 μ m). Elimine cuidadosamente cualquier residuo de polvo con un limpiador de vapor o un baño de agua ultrasónico (sin disolventes). A continuación, seque la restauración con aire. Aplique un sistema adhesivo adecuado de acuerdo con las instrucciones de uso.

Limpieza final:

Limpie minuciosamente el objeto. Primero, elimine los residuos gruesos con el vaporizador a presión. La limpieza final puede realizarse mediante una breve inmersión en un baño de ultrasónicos con agua sin calentamiento. Se puede utilizar una solución tensoactiva en lugar de agua para eliminar impurezas oleosas o grasientas.

Desinfección:

Los objetos fabricados con **V-Print splint** pueden desinfectarse con soluciones desinfectantes a base de alcohol o de aldehído (p. ej. etanol ($\leq 70\%$), Cavex Impre Safe de Cavex). Observe las instrucciones de uso del fabricante.

Advertencias/medidas precautorias:

- Use **V-Print splint** solo intraoralmente en un estado completamente polimerizado. Tenga en cuenta el proceso de acabado.
- El contacto entre **V-Print splint** no polimerizado y la piel/mucosa membrana y los ojos puede provocar una ligera irritación y debe ser evitado. Se recomienda llevar indumentaria de protección. Además, es importante asegurar que no se inhalen ningunos vapores y/o polvos. Se recomienda llevar una mascarilla adecuada y/o el uso de dispositivos de succión. Puede consultar mas información sobre la manipulación en la ficha de datos de seguridad.
- 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.

Gestión de desechos:

Deseche el producto conforme a la normativa local aplicable.

Obligación de información:

Acontecimientos graves tales como la muerte, el deterioro grave temporal o permanente del estado de salud de un paciente, usuario u otra persona, y un riesgo grave para la salud pública que se producen o podrían haberse producido en asociación con el uso de **V-Print splint** deben ser reportados a VOCO GmbH y a las autoridades responsables.

Almacenamiento:

Almacenar entre **59 °F - 82 °F (15 °C - 28 °C)**. Cierre el frasco inmediatamente después de su uso. El material fragua si se expone a la luz. No utilice el producto una vez vencida la fecha de caducidad.

Presentaciones:

Frasco 1,000 g clear

REF 6044

Este material se desarrolló exclusivamente para el uso del odontólogo. El proceso debe ser como está indicado en la información de uso. VOCO reconoce su responsabilidad de reemplazar los productos si se muestran que están defectos. VOCO no acepta la responsabilidad de cualquier perjuicio o pérdida que descienden del uso o de la incapacidad de usar los productos descritos. Antes de usarlo, es la responsabilidad del utilizador de determinar lo adecuado del producto para su uso intentado. El utilizador supone todo el riesgo y la responsabilidad en conexión con eso. Descripciones y datos no constituyen ninguna garantía y no son aglomerantes.

ATENCIÓN: La legislación americana registre este dispositivo para venderlo o al pedido del dentista.

Ninguna persona está autorizada de proveer ninguna información que desvíe de las informaciones provéidas en estas instrucciones de uso.

Para preguntas o comentarios, por favor, llámen al 1-888-658-2584.

Mántengase fuera del alcance de los niños.

Solamente para el uso odontológico.

La explicación de los símbolos usados en el etiquetado puede ser encontrada en www.voco.dental/symbols

Fabricado por:

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

