EN | DE | FR
ES | IT

VOCO
V-Print® c&b temp

CE 0482

EN Instructions for use
MD EU Medical device

Product description:
V-Print c&b temp is a light-curing resin for the generative production of highly aesthetic temporaries / long-term temporaries in the CAD/CAM technology. The maximum clinical wearing time is 12 month.
V-Print c&b temp is a thixotropic material with an anorganic filler content of 26 % w/w.
Thanks to the Viscosity Change Technology, multiple swirling is sufficient to fill the tray with **V-Print c&b temp** efficiently**.**
Thanks to the composite technology, the material displays good abrasion resistance as well as high fracture resistance and is thus also ideal for long-term temporaries. **V-Print c&b temp** is fluorescent**.** The restorations can be inserted with a temporary cement or an adhesive technique.

Indications:
– Long-term temporaries like crowns, bridges and mock-ups

Contraindications:
V-Print c&b temp contains (meth)acrylates and phosphine oxide. **V-Print c&b temp** should not be used for patients with a known hypersensitivity (allergy) to these constituents**.**

Patient target group:
V-Print c&b temp is suitable for application on all patients without any age or gender restrictions.

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

Application
V-Print c&b temp should only be applied by a professionally trained dental practitioner.

Shade selection:
Use the VITA® shade system to determine the shade against the cleaned but unprepared tooth prior to anaesthesia and preferably in daylight conditions.

Core and cavity preparation:
As a general rule, the core/cavity preparation should be performed in accordance with the conventional rules for all-ceramic restorations. That means rounding off interior corners and edges and using a shoulder preparation with rounded interior edges or a chamfer preparation.

Hardware and software requirements

CAD Software[1] dental scanner	Software for the planning and design of crowns and bridges. 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.

[1]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
Post-curing devices	For example: Otoflash G171

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

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

Clarify ahead of time whether the programmes, devices and/or objects that you intend to use have been designed and approved for the corresponding applications.
CAUTION: Non-authorised changes to the process equipment, parameters, or software could result in the **V-Print c&b temp** end object not satisfying specifications.

Use:

Preparation:
For a CAD construction according to the indication the following information must be observed:
Minimum wall thickness:
– occlusal 1.5 mm
– circular 1.0 mm
Bridges with a maximum of one pontic can be produced.
– Anterior region ≥ 12 mm²
– Posterior Region ≥ 15 mm²
– Note: Design of the cross-sectional areas: height ≥ width
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 c&b temp has been conceived for a high-precision application. It is thus recommended that a small layer thickness is 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: Shaking up the material before printing is not necessary.

Multiple swirling of the bottle improves the flow properties of the material and should be done immediately before printing**.**

It is important to ensure that the material is filled into the material tray as free of bubbles as possible while observing the filling level.
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 c&b temp** can be returned to its original or a similar container (HDPE, not light-transmissive, air-tight).
V-Print c&b temp can temporarily be stored in the materials container 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
Remove unpolymerised resin residues on the print objects using an isopropanol (purity ≥ 98 %) soaked brush.
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 should again be cleaned with an isopropanol (purity ≥ 98 %) soaked brush.

Preparation for post-exposure:
Obstructive support structures should be removed before the post-exposure process by using a rotary instrument as close to the printed object as possible, carefully and without exerting pressure. Use a suction device. Remove remaining resin dust carefully with compressed air and, if necessary, with a brush and isopropanol (purity ≥ 98 %). 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-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	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 ressources**.**
Further print objects should only be post-exposed after the device has cooled down for 10 minutes in order to avoid discoloration of the material**.**

Finishing/polishing:
Use, for example, a fine-toothed carbide cutter to grind down the support attachments. This can also be used for subsequent elaboration of special structures. In order to achieve a form-fitting grinding e.g. between the support attachment and printed object, it is recommended to treat the surface in the corresponding area with sandpaper, if necessary with different grains. An appropriate result can also be achieved with coarser or finer silicone polishers.
Polish restoration chairside with conventional composite polishers. A multiphase polishing system is advantageous.
A polishing paste can be used labside in combination with goat's hair brushes and cotton/leather buffers.
Use only light pressure and wiping motions to control the removal. The instructions for use from the manufacturers must be observed and followed.

Customisation:
For a highly aesthetic temporary restoration, the restorations can be customised, characterised or repaired at any time using a composite/ORMOCER®. Roughen the restoration surface via grinding or sandblasting (Al_2O_3 50-100 µm, 1-2 bar). Remove abrasive material residues/dust carefully with an ultrasonic bath (70% ethanol) or steam cleaner. Then dry the restoration with air. Apply a suitable adhesive system (e.g., **Futurabond U**) in accordance with the instructions for use. Using **GrandioSO, Flow** or **Heavy Flow**, for example, in combination with **FinalTouch**, you can customise the restorations quickly and simply with purely light-curing techniques.
The instructions for use from the manufacturers must be observed and followed.

Luting:
Preparing the restoration
For an optimal bond, roughen the luting surface of the restoration using aluminium oxide (50-100 µm) at 1-2 bar or roughen with a fine HM milling device. Use a suction device to remove the dust produced. Remove abrasive material residues carefully with an ultrasonic bath (70% ethanol) or steam cleaner. Then dry the restoration with air. Final cleaning with medical alcohol is possible. The instructions for use must be observed and followed.

Temporary luting for crowns and bridges
Lute **V-Print c&b temp** with a temporary cement (e.g., **Provicol QM**). **Note:** Use a temporary, eugenol-free cement if the permanent restoration is to be subsequently luted with an adhesive.

Adhesive luting for crowns and bridges
For a wearing period of > 30 days, the restoration can be luted using a composite-based adhesive luting material (e.g., **Bifix QM**). The instructions for use must be observed and followed.
Note: – Adhesive luting causes time-consuming removal of the temporary restoration.
– Regular check-ups and follow-up examinations are required for long-term use.

Warnings, precautionary measures:
– Only use **V-Print c&b temp** in a fully cured state**.** Pay attention to the finishing process**.**
– Contact between uncured **V-Print c&b temp** 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.
– 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 condition and a serious risk to public health that arise or could have arisen in association with the use of **V-Print c&b temp** must be reported to VOCO GmbH and the responsible authority.

DE Gebrauchsanweisung
MD EU Medizinprodukt

Produktbeschreibung:
V-Print c&b temp ist ein lichthärtender Kunststoff zur generativen Herstellung von hochästhetischen Provisorien/-Langzeitprovisorien in der CAD/CAM Technik. Die maximale klinische Tragedauer beträgt 12 Monate.
V-Print c&b temp ist ein thixotropes Material mit einem anorganischen Füllstoffgehalt von 26 Gew.-%.
Durch die Viscosity Change Technology reicht mehrfaches Schwenken der Flasche, um die Materialwanne mit **V-Print c&b temp** effizient zu befüllen**.**
Durch die Composite-Technologie hat das Material eine gute Abrasionsbeständigkeit und ist daher auch ideal für Langzeitprovisorien geeignet. **V-Print c&b temp** ist fluoreszierend. Die Restaurationen können mit einem provisorischen Zement als auch adhäsiv eingesetzt werden.

Indikationen:
– Langzeitprovisorien wie Kronen, Brücken und Mock-ups

Kontraindikationen:
V-Print c&b temp enthält (Meth)acrylate und Phosphinoxid**.** Bei bekannten Überempfindlichkeiten (Allergien) gegen diese Inhaltsstoffe von **V-Print c&b temp** ist auf die Anwendung zu verzichten.

Patientenzielgruppe:
V-Print c&b temp kann für alle Patienten ohne Einschränkung hinsichtlich ihres Alters oder Geschlechts angewendet werden.

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

Anwendung:
Die Anwendung von **V-Print c&b temp** erfolgt durch den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

Farbauswahl:
Die Farbe mithilfe des VITA®-Farbsystems am gereinigten und noch nicht präparierten Zahn vor der Anästhesie möglichst bei Tageslicht aussuchen.

Stumpf- und Kavitätenpräparation:
Grundsätzlich sollte die Stumpf- bzw. Kavitätenpräparation nach den Regeln für vollkeramische Restaurationen erfolgen. Das heißt, innenliegende Ecken und Kanten abrunden, eine Stufenpräparation mit abgerundeten Innenkanten bzw. eine Hohlkehlpräparation verwenden.

Hardware und Software Anforderungen

CAD Software/ Dentalscanner	Software für die Planung und das Design von Kronen und Brücken. 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.

[1]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
Nachbelichtungsgeräte	Zum Beispiel: Otoflash G171

Siehe auch: angefügte Ressourcenliste oder www.voco.dental/3dprintingpartners
Die jeweiligen Bedienungs- und/oder Gebrauchsanleitungen der entsprechenden Programme, Geräte-, Material- und/oder Teilehersteller, die für den Herstellungsprozess benötigt werden, sind zu beachten.

Klären Sie im Vorfeld, ob die von Ihnen zur Nutzung angedachten Programme, Geräte und/ oder Objekte für die entsprechenden Anwendungen ausgelegt und freigegeben sind.
ACHTUNG: Nicht autorisierte Änderungen an den Prozessgeräten, Parametern oder der Software können dazu führen, dass das Endobjekt aus **V-Print c&b temp** nicht den Spezifikationen entspricht.

Anwendung:

Vorbereitung:
Für eine indikationsgerechte CAD-Konstruktion sind folgende Angaben zu beachten:
Mindestwandstärken:
– okklusal 1,5 mm
– zirkulär 1,0 mm
Es können Brücken mit maximal einem Zwischenglied hergestellt werden**.**
Verbinderquerschnittsflächen:
– Frontzahnbereich ≥ 12 mm²
– Seitenzahnbereich ≥ 15 mm²
– Hinweis: Gestaltung der Querschnittsflächen: Höhe ≥ Breite
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 c&b temp 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: Ein Aufschütteln des Materials vor Druckbeginn ist nicht notwendig**.**
Ein mehrmaliges Schwenken der Flasche verbessert die Fließeigenschaften des Materials und sollte unmittelbar vor Druckbeginn erfolgen.

Es ist darauf zu achten, dass das Material möglichst blasenfrei unter Beachtung des Füllstandes in die Materialwanne 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.
Des 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 c&b temp kann nach Gebrauch in das Originalgebinde oder einen ähnlichen Behälter (HD-PE, lichtundurchlässig, luftdicht verschließbar) zurückgeführt werden.
V-Print c&b temp 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
Unpolymerisierte Harzrückstände auf den Druckobjekten mithilfe eines mit Isopropanol (Reinheit ≥ 98 %) getränkten Pinsels entfernen.
Anschließend sind die Druckobjekte mit Druckluft vorsichtig zu trocknen**.** Sollten sich nach der Endreinigung noch Harzrückstände auf dem Druckobjekt befinden oder beim Trocknen aus Unterschnitten austreten, kann das Druckobjekt nochmals mit einem mit Isopropanol (Reinheit ≥ 98 %) getränkten Pinsel gereinigt werden.

Vorbereitung Nachbelichtung:
Störende Support-Strukturen sollten vor der Nachbelichtung vorsichtig und kraftfrei mit einem rotierenden Instrument möglichst direkt am Druckobjekt abgetrennt werden. Absauganlage verwenden. Zurückbleibenden Kunststoffstaub vorsichtig mit Druckluft und ggf. mit Pinsel und Isopropanol (Reinheit ≥ 98 %) entfernen. Druckobjekte nochmals mit Druckluft sorgfältig trocknen.

Nachbelichtung:
Die Nachbelichtung erst 15 Minuten nach letztmaligem Isopropanolkontakt durchführen.
Eine Schutzgas-Atmosphäre wird nicht benötigt**.** 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	2x 2000 Blitze	Nach 2000 Blitzen eine Abkühlphase von mind. 2 Minuten bei geöffnetem Deckel einhalten. Anschließend wenden und nochmals mit 2000 Blitzen belichten.

Siehe auch angefügte Ressourcenliste.
Weitere Druckobjekte sollten erst nach einer 10-minütigen Abkühlphase des Gerätes nachbelichtet werden, um Verfärbungen des Materials zu vermeiden.

Ausarbeitung/Polieren:
Verwenden Sie zum Verschleifen der Supportansätze zum Beispiel einen feinverzahnten Hartmetallfräser. Dieser kann auch zur nachträglichen Ausarbeitung spezieller Strukturen verwendet werden.
Um ein formschlüssiges Verschleifen z. B. zwischen Supportansatz und Druckobjekt umzusetzen, empfiehlt es sich die Oberfläche im entsprechenden Bereich mit Schleifpapier ggf. unterschiedlicher Körnung zu bearbeiten. Ein entsprechendes Ergebnis kann auch mit gröberen oder feineren Silikonpolierern erreicht werden.
Restauration chairside mit gängigen Compositepolierern polieren. Ein mehrstufiges Poliersystem ist vorteilhaft.
Laborseitig kann eine Polierpaste in Verbindung mit Ziegenhaarbürsten und Baumwoll- bzw. Lederschwabbel verwendet werden.
Verwenden Sie nur geringen Druck und wischende Bewegungen, um den Abtrag zu kontrollieren.
Die jeweiligen Gebrauchsinformationen der Hersteller sind zu beachten**.**

Individualisierung:
Für eine hochästhetische temporäre Versorgung können die Restaurationen mit einem Composite/ORMOCER® jederzeit individualisiert, charakterisiert oder repariert werden**.** Rauen Sie die Restaurationsoberfläche durch Anschleifen oder Abstrahlen auf (Al_2O_3 50 - 100 µm, 1 - 2 bar). Strahlmittelrückstände/ Staubreste sorgfältig mittels Ultraschallbad (Ethanol 70 %ig) oder Dampfreiniger entfernen. Trocknen Sie die Restauration anschließend mit Luft. Tragen sie ein geeignetes Adhäsiv-System (z. B. **Futurabond U**) gemäß der Gebrauchsanweisung auf**.** Mit z.B. **GrandioSO**, **Flow** oder **Heavy Flow** in Kombination mit **FinalTouch** können Sie die Restaurationen rein lichthärtend schnell und einfach individualisieren.
Die jeweiligen Gebrauchsinformationen der Hersteller sind zu beachten**.**

Befestigung:
Vorbereitung der Restauration
Für einen optimalen Verbund die Befestigungsfläche der Restauration mit Aluminiumoxid (50 - 100 µm) bei 1 - 2 bar abstrahlen oder mit feiner HM-Fräse aufrauhen. Verwenden Sie eine Absauganlage für die Staubbildung.
Strahlmittelrückstände sorgfältig mittels Ultraschallbad (Ethanol 70 %ig) oder Dampfreiniger entfernen. Trocknen Sie die Restauration anschließend mit Luft. Eine abschließende Reinigung mit medizinischem Alkohol ist möglich. Die jeweiligen Gebrauchsanweisungen sind zu beachten.

Provisorische Befestigung für Kronen und Brücken
V-Print c&b temp mit einem temporären Zement (z. B. **Provicol QM**) befestigen.
Hinweis: Sollte die definitive Versorgung anschließend adhäsiv befestigt werden, muss ein temporärer eugenolfreier Zement verwendet werden.

Adhäsive Befestigung für Kronen und Brücken
Für eine Tragedauer > 30 Tagen kann die Restauration mit einem adhäsiven Befestigungsmaterial auf Compositebasis befestigt werden (z.B. **Bifix QM**). Die jeweiligen Gebrauchsanweisungen sind zu beachten**.**
Hinweis: – Eine adhäsive Befestigung führt zu einer aufwändigeren Entfernung des Provisoriums.
– Regelmäßige Kontrollen und Nachuntersuchungen sind bei einem längerfristigen Einsatz erforderlich.

Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen:
– **V-Print c&b temp** nur in vollständig polymerisiertem Zustand verwenden, Nachbearbeitungsprozess beachten.
– Der Kontakt von unausgehärtetem **V-Print c&b temp** 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.
– Unsere Hinweise und/oder Beratung befreien Sie nicht davon, die von uns gelieferten Präparate auf ihre Eignung für die beabsichtigten Anwendungszwecke zu prüfen.

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

Entsorgung:
Entsorgung des Produkts gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften.

Meldepflicht:
Schwerwiegende Vorkommnisse wie der Tod, die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen und eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit, die im Zusammenhang mit **V-Print c&b temp** 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 c&b temp est une résine photopolymérisable destinée à la fabrication additive de restaurations provisoires/restaurations provisoires de longue durée très esthétiques avec la technique CFAO. La durée de port clinique ne doit pas dépasser 12 mois**.**
V-Print c&b temp est un matériau thixotrope avec un taux de charges inorganiques de 26% en masse.
Grâce à la technology "Viscosity Change", il suffit d'agiter par mouvements circulaires le flacon plusieurs fois pour remplir le réservoir efficacement avec du **V-Print c&b temp**.
La technologie composite lui confère une bonne résistance à l'abrasion, en faisant un produit idéal pour les restaurations provisoires de longue durée.
V-Print c&b temp est fluorescent. Les restaurations peuvent être mises en place avec un ciment provisoire ou avec un adhésif.

Indications :
– Restaurations provisoires de longue durée comme couronnes, bridges et mock-ups

Contre-indications :
V-Print c&b temp contient des (méth)acrylates et de l'oxyde de phosphine. Dans le cas d'hypersensibilités (allergies) connues à ces composants de **V-Print c&b temp**, ne pas utiliser le produit.

Groupe cible de patients :
V-Print c&b temp peut être utilisé pour tous les patients, tous âges et sexes confondus**.**

Caractéristiques du produit :
Les caractéristiques en matière de performances du dispositif sont conformes aux critères exigés par sa destination et aux normes applicables.

Application :
L'application de **V-Print c&b temp** est réservée aux utilisateurs ayant reçu une formation professionnelle en médecine dentaire**.**

Choix des teintes :
Choisir la teinte sur la dent nettoyée, mais pas encore préparée, à l'aide du teintier VITA®, procéder avant l'anesthésie et de préférence à la lumière du jour**.**

Préparation des moignons et des cavités :
La préparation des moignons et des cavités devrait toujours être réalisée selon les règles applicables pour les restaurations tout-céramique. Il convient par conséquent d'arrondir les angles et les arêtes intérieurs et d'utiliser une préparation d'épaulement avec des arêtes intérieures arrondies ou une préparation de chanfrein.

Critères exigés du matériel et du logiciel

Logiciel CAO[1] Scanner dentaire	Logiciel pour la planification et la conception de couronnes et bridges. Le logiciel et le scanner dentaire doivent impérativement satis-faire aux dispositions locales relatives aux dispositifs médicaux pertinentes et permettre de fournir des concep-tions spécifiques aux différents patients sous forme de jeu de données STL.
Logiciel FAO	Logiciel pour la préparation du travail d'impression. Ici, le logiciel ne modifie pas le composant, il crée seulement les structures permettant une impression 3D. Par exemple : - Autodesk Netfabb version 2020 ou plus récente pour SolFlex impression 3D.

[1]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
Appareils de post-polymérisation	Par exemple : Otoflash G171

Voir également la liste des ressources jointe ou consulter le site www.voco.dental/3dprintingpartners

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

S'assurer au préalable que les programmes, appareils et/ou objets prévus pour l'utilisation sont conçus et validés pour les applications prévues**.**
ATTENTION : Si des modifications non autorisées sont apportées aux appareils du processus, paramètres ou logiciels utilisés, il se peut que l'objet final fabriqué en **V-Print c&b temp** ne soit pas conforme aux spécifications.

Application :
Préparation :
Respecter les conditions suivantes pour répondre aux impératifs de construction CAO conformes aux indications données :
Épaisseurs minimales des parois :
– occlusal 1,5 mm
– circulaire 1,0 mm
Il est possible de fabriquer des bridges avec un inter de bridge au maximum.
– Secteur antérieur ≥ 12 mm²
– Secteur postérieur ≥ 15 mm²
– Remarque : conception des surfaces de section : hauteur >= largeur
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 c&b temp 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 : Il n'est pas nécessaire de secouer le matériau avant le début de l'impression.
Agiter par mouvements circulaires le flacon plusieurs fois juste avant le début de l'impression pour améliorer les propriétés d'écoulement du matériau.
Remplir le réservoir de matériau en veillant 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 c&b temp** peut, après emploi, être reversé dans son flacon d'origine ou dans un récipient comparable (HDPE, opaque et fermant hermétiquement)**.**
V-Print c&b temp peut également être stocké dans des réservoirs de matériau pendant une courte durée, à l'abri de la lumière et protégé contre la poussière. Consulter les indications fournies par le fabricant du réservoirs 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
Éliminer les restes de résine non polymérisée sur les objets imprimés à l'aide d'un pinceau imbibé d'isopropanol (pureté ≥ 98%).
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, l'objet imprimé peut être nettoyé à nouveau à l'aide d'un pinceau imbibé d'isopropanol (pureté ≥ 98%).

Préparation de la post-polymérisation :
Des structures de support gênantes devraient être coupées 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 et, si nécessaire, avec un pinceau et de l'isopropanol (pureté ≥ 98%). 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. Veiller à ce que les objets imprimés ne se superposent pas et ne se touchent pas afin d'éviter que des ombres ne nuisent au résultat de la post-polymérisation.
La post-polymérisation peut être réalisée avec les appareils suivants :

Appareil de post-polymérisation	Programme	
Par exemple : Appareil à flash au xénon Otoflash G171	2 fois 2 000 flashs	Après 2 000 flashs, 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 flashs.

Voir également la liste des ressources jointe.
Post-polymériser d'autres objets imprimés seulement après une phase de refroidissement de l'appareil de 10 minutes, pour éviter des décolorations du matériau.

Dégrossissage / Polissage :
Utiliser, pour meuler les appendices des supports, une fraise en carbure à denture fine qui peut aussi servir au dégrossissage ultérieur de structures spéciales.
Il est recommandé, pour obtenir un meulage précis entre appendice de support et objet imprimé, de travailler la surface sur cette zone avec 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.
Polir la restauration au fauteuil avec les polissoirs courants pour matériaux composites**.** Il est préférable d'utiliser un système de polissage en plusieurs phases.
Au laboratoire, il est possible d'appliquer une pâte de polissage avec des brosses en poils de chèvre et des disques souples en coton ou en cuir.
Ne pas excercer trop de pression et faire seulement des mouvements d'essuyage pour contrôler l'abrasion. Respecter les notices d'utilisation fournies par les différents fabricants.

Individualisation :
Pour obtenir des restaurations provisoires hautement esthétiques, il est à tout moment possible de les individualiser, caractériser et réparer avec un matériau composite/ORMOCER®. Rendre la surface de la restauration rugueuse par meulage ou par sablage Al_2O_3 50 - 100 µm, 1 à 2 bars).
Éliminer soigneusement les résidus de produit de sablage ou restes de poussière en bain à ultrasons (éthanol 70 %) ou avec un nettoyeur vapeur. Sécher ensuite la restauration avec de l'air. Appliquer un système adhésif approprié (par ex. **Futurabond U**) en se conformant au mode d'emploi. L'emploi par ex. de **GrandioSO**, **Flow** ou **Heavy Flow** en association avec **FinalTouch** permet d'individualiser les restaurations rapidement et aisément uniquement par photopolymérisation.
Respecter les notices d'utilisation fournies par les différents fabricants.

Fixation :

Préparation de la restauration
Il faut, pour obtenir une liaison optimale, sabler la surface de scellement de la restauration avec de l'oxyde d'aluminium (50 µm à 100 µm) et une pression de 1 à 2 bars, ou rendre la surface rugueuse avec une fraise en carbure fine. Utiliser un système d'aspiration pour évacuer la poussière produite.
Éliminer soigneusement les résidus de produit de sablage en bain à ultrasons (éthanol 70 %) ou avec un nettoyeur vapeur. Sécher ensuite la restauration avec de l'air. Il est également possible de terminer le nettoyage avec de l'alcool à usage médical. Respecter les modes d'emploi correspondants.

Fixation provisoire pour couronnes et bridges
Fixer **V-Print c&b temp** avec un ciment temporaire (par ex. **Provicol QM**).
Remarque : Si la restauration définitive doit ensuite être fixée avec un adhésif, le ciment temporaire utilisé ne doit en aucun cas contenir de l'eugénol.

Fixation adhésive pour couronnes et bridges
Si la restauration doit rester plus de 30 jours en bouche, elle peut être fixée avec un adhésif à base de matériau composite (par ex. **Bifix QM**). Respecter les modes d'emploi correspondants.

Remarque :
- Une fixation adhésive rend plus difficile le retrait de la restauration provisoire.
- Un séjour en bouche prolongé nécessite des contrôles et examens de suivi réguliers.

Remarques, précautions :
- N'utiliser **V-Print c&b temp** qu'à l'état entièrement polymérisé. Respecter le processus de post-traitement.
- Le contact de **V-Print c&b temp** 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.
- 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 c&b temp.**

ES Instrucciones de uso
MD UE Dispositivo médico

Descripción del producto:
V-Print c&b temp es una resina fotopolimerizable para la fabricación generativa de provisionales/provisionales de larga duración altamente estéticos en la técnica CAD/CAM. El tiempo máximo de uso clínico es de 12 meses.
V-Print c&b temp es un material tixotrópico con un contenido de relleno inorgánico de del 26% en peso.
Gracias a la "Viscosity Change Technology" es suficiente agitar la botella varias veces con movimientos circulares para llenar eficazmente la cubeta de material con **V-Print c&b temp.**
Gracias a la tecnología de composite, el material presenta una buena resistencia a la abrasión, así como una elevada resistencia a la fractura y, por ello, resulta óptimo para las prótesis provisionales de larga duración. **V-Print c&b temp** es fluorescente. Las restauraciones se pueden fijar tanto con un cemento provisional como de forma adhesiva.

Indicaciones:
- Provisionales de larga duración como coronas, puentes y mock-ups

Contraindicaciones:
V-Print c&b temp contiene (met)acrilatos y óxido de fosfina. En caso de existir hipersensibilidad conocida (alergia) a estas sustancias, absténgase de aplicar **V-Print c&b temp**.

Pacientes destinatarios:
V-Print c&b temp puede emplearse en todo tipo de pacientes, sin limitaciones de edad o sexo.

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

Aplicación:
La aplicación de **V-Print c&b temp** debe llevarla a cabo un usuario profesional cualificado y formado en odontología.

Selección de tonos:
Escoja el tono adecuado antes de la anestesia, a ser posible con luz diurna, con la pieza limpiada y todavía sin preparar, sirviéndose del sistema de colores VITA®.

Preparación del muñón y de la cavidad:
Como norma general, la preparación del muñón y de la cavidad deben practicarse según las reglas válidas para las restauraciones íntegramente de cerámica. Esto significa redondear las aristas y los bordes interiores, utilizar una preparación en hombro con bordes interiores redondeados o una preparación en bisel.

Requisitos de hardware y software

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

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

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

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

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

Precise de antemano si los programas, aparatos y/o objetos que pretende utilizar están diseñados y autorizados para las aplicaciones correspondientes.
ATENCIÓN: la realización de modificaciones no autorizadas en los aparatos de trabajo, los parámetros o el software puede dar lugar a que el objeto final fabricado con **V-Print c&b temp** no cumpla las especificaciones indicadas.

Uso:

Preparación:
Para una construcción CAD adecuada a la indicación, debe observarse la siguiente información:
Espesor mínimo de las paredes:
- oclusal 1,5 mm
- circular 1,0 mm

Se pueden fabricar puentes con un máximo de un póntico.
Áreas de sección transversal de los conectores:
- área anterior ≥ 12 mm²
- área posterior ≥ 15 mm²
- Nota: Diseño de las áreas transversales: Altura ≥ anchura

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 c&b temp 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 es necesario agitar el material antes de comenzar la impresión.
Agitar la botella varias veces con movimientos circulares mejora las propiedades de fluidez del material y debe hacerse inmediatamente antes de empezar a imprimir.
Asegúrese de que el material se llena en la bandeja de material tan libre de burbujas como sea posible, teniendo en cuenta el nivel de llenado en la cubeta de material.
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 c&b temp** puede volver a guardarse en el envase original o en un recipiente similar (de PEAD, opaco, con cierre hermético).
V-Print c&b temp 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
Remueva los residuos de resina no polimerizados en los objetos de impresión mediante la ayuda de un pincel impregnado con Isopropanol (pureza ≥ 98 %).
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, se puede limpiar nuevamente el objeto de impresión con un pincel impregnado con Isopropanol (pureza ≥ 98 %).

Preparación del postcurado:
Antes del postcurado, deben retirarse 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 y, dado el caso, con un pincel e Isopropanol (pureza ≥ 98 %).
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. No se requieren condiciones de atmósfera protectora. Asegúrese de que los objetos de impresión no estén superpuestos ni entren en contacto los unos con los otros, puesto que de lo contrario la polimerización resultante se verá afectada por la formación de sombras.
El postcurado se puede realizar con los siguientes dispositivos:

Aparato de postcurado	Programa	
Por ejemplo: Equipo de emisión de destellos de xenón Otoflash G171	2 × 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

Los objetos de impresión adicionales sólo deben exponerse después de que la unidad se haya enfriado durante 10 minutos para evitar la decoloración del material.

Acabado/pulido:
Utilice una fresa de carburo de dientes finos, p. ej., para rectificar los apéndices del soporte. También se puede utilizar para el acabado posterior de estructuras especiales.
Para conseguir un tallado preciso, p. ej., entre el apéndice de soporte y el objeto de impresión, es aconsejable tallar la superficie en la zona correspondiente con papel de lija, si es necesario con diferentes tamaños de grano. También se puede conseguir un resultado equivalente con pulidores de silicona más gruesos o más finos.
Pula las restauraciones realizadas en el mismo consultorio con pulidoras de composite convencionales. Una opción ventajosa es emplear un sistema de pulido de varios pasos.
En el laboratorio se puede emplear una pasta pulidora en combinación con cepillos de pelo de cabra y discos pulidores de algodón o de piel.
Utilice sólo una ligera presión y movimientos de limpieza para controlar la eliminación. Observe las instrucciones de uso pertinentes del fabricante.

Personalización:
Para obtener una restauración provisional altamente estética se puede personalizar, caracterizar o reparar la restauración en todo momento con un composite/ORMOCER®. Raspe la superficie de la restauración mediante fresado o arenado (Al_2O_3 50 – 100 µm, 1 – 2 bar). Elimine cuidadosamente los restos de material de arenado/restos de polvo mediante baño de ultrasonidos (etanol al 70 %) o depurador de vapor. A continuación, seque la restauración con aire.
Aplique un sistema adhesivo adecuado (p. ej., **Futurabond U**) de acuerdo con las instrucciones de uso. Utilizando, por ejemplo, **GrandioSO, Flow** o **Heavy Flow** en combinación con **FinalTouch** puede personalizar las restauraciones exclusivamente con fotopolimerización y de forma rápida y sencilla.
Observe las instrucciones de uso pertinentes del fabricante.

Fijación:

Preparación de la restauración
Para obtener una unión óptima, hay que arenar la superficie de fijación de la restauración con óxido de aluminio (50 – 100 µm) a 1 – 2 bar o rasparla con una fresa de metal duro.
Utilice un sistema de succión para evitar la formación de polvo.
Elimine cuidadosamente los restos de material de arenado mediante baño de ultrasonidos (etanol al 70 %) o depurador de vapor.
A continuación, seque la restauración con aire. Si se desea, puede efectuarse una limpieza final con alcohol para uso médico. Observe las instrucciones de uso correspondientes.

Fijación provisional para coronas y puentes
Fije **V-Print c&b temp** con un cemento provisional (p. ej., **Provicol QM**).
Observación: Si estuviese previsto posteriormente fijar la restauración definitiva de forma adhesiva, se deberá emplear un cemento provisional sin eugenol.

Fijación adhesiva para coronas y puentes
Para un periodo de uso en boca > 30 días, la restauración se puede fijar con un material de fijación adhesivo basado en composite (p. ej., **Bifix QM**). Observe las instrucciones de uso correspondientes.
Observación:
- Una fijación adhesiva conlleva una retirada más laboriosa del provisional.
- En caso de emplear una prótesis provisional de larga duración será necesario efectuar periódicamente controles y revisiones de seguimiento.

Indicaciones, medidas de prevención:
- **V-Print c&b temp** solo debe aplicarse cuando esté completamente polimerizado. Tenga en cuenta el proceso de acabado.
- El contacto de **V-Print c&b temp** 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.
- 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 c&b temp**, deben notificarse a VOCO GmbH y a las autoridades competentes.

IT Istruzioni per l'uso
MD UE Dispositivo medico

Descrizione del prodotto:
V-Print c&b temp è una resina fotopolimerizzabile per la produzione generativa di provvisori altamente estetici e provvisori a lungo termine tramite tecnica CAD/CAM. La duratura massima clinica è di 12 mesi.
V-Print c&b temp è un materiale tissotropico con un contenuto di riempitivi inorganici del 26% in peso.
Grazie alla Viscosity Change Technology basta agitare più volte per riempire la vasca di materiale con **V-Print c&b temp** in modo efficace.
Grazie alla tecnologia dei compositi, il materiale vanta una buona resistenza all'abrasione e un'elevata resistenza alla rottura, dimostrandosi pertanto idoneo anche per provvisori di lunga durata. **V-Print c&b temp** è fluorescente. I restauri possono essere impiegati con un cemento provvisorio o con un metodo adesivo.

Indicazioni:
- Provvisori a lungo termine come corone, ponti e mock-up

Controindicazioni:
V-Print c&b temp contiene (meta)crilati e ossido di fosfina. Non utilizzare **V-Print c&b temp** in caso di nota ipersensibilità (allergia) a questi componenti.

Target di pazienti:
V-Print c&b temp può essere impiegato per il trattamento di tutti i pazienti senza alcuna limitazione per quanto riguarda età o sesso.

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

Modalità d'uso:
L'applicazione di **V-Print c&b temp** deve essere effettuata da un utilizzatore con una formazione professionale in odontoiatria.

Scelta del colore:
Scegliere il colore usando il sistema di colori VITA® in corrispondenza di un dente pulito e non ancora preparato, prima dell'anestesia e se possibile alla luce del giorno.

Preparazione di moncone e cavità:
In linea di principio, la preparazione del moncone e/o della cavità dovrebbe essere eseguita secondo le regole per la realizzazione di restauri in ceramica integrale. Ciò significa smussare gli angoli e i bordi interni e impiegare una preparazione a spalla con bordi interni arrotondati o una preparazione a chamfer.

Requisiti hardware e software

Software CAD[1] Scanner dentale	Software per la progettazione e la realizzazione di corone e ponti. 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.

[1]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
Dispositivi di post-fotopolimerizzazione	Per esempio: Otoflash G171

Vedi anche: elenco delle risorse allegato o sul sito www.voco.dental/3dprintingpartners

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

Chiarire in anticipo se i programmi, i dispositivi e/o gli oggetti che si intende utilizzare sono stati progettati e approvati per le relative applicazioni.
ATTENZIONE: Modifiche non autorizzate alle apparecchiature di processo, ai parametri o al software possono far sì che l'oggetto finale, realizzato con **V-Print c&b temp**, non soddisfi le specifiche.

Utilizzo:

Preparazione:
Si devono osservare i seguenti parametri per una costruzione CAD a seconda delle indicazioni:
Minimi spessori delle pareti:
- occlusale 1,5 mmm
- circolare 1,0 mm

È possibile realizzare ponti con massimo un elemento di congiunzione.
Superfici di congiunzione sezione traversale:
- regione anteriore ≥ 12 mm²
- regione posteriore ≥ 15 mm²
- Annotazione: disegno della superficie traversale: altezza ≥ larghezza

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 c&b temp 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 bisogna agitare il materiale prima dell'inizio della stampa.
Far oscillare il flacone un paio di volte, migliora le caratteristiche di fluidità del materiale e deve essere fatto immediatamente prima dell'inizio di stampa.
Si prega di assicurare che il materiale venga versato nella vasca senza bolle d'aria considerando sempre il livello massimo.
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 c&b temp può essere riportato nel contenitore originale o in un contenitore simile (HD-PE, opaco, a tenuta ermetica) dopo l'uso.
V-Print c&b temp può essere depositato brevemente protetto dalla luce e dalla 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
Rimuovere la resina residua non polimerizzata dagli oggetti di stampa con un pennello impregnato con l'alcool isopropilico (purezza ≥ 98%).
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 pulito ancora con un penello impregnato con l'alcool isopropilico (purezza ≥ 98%).

Preparazione post-fotopolimerizzazione:
Le strutture di supporto che sono d'intralcio dovrebbero 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 residui di polvere di resina leggermente con aria compressa e eventualmente con un penello impregnato con l'alcool isopropilico (purezza ≥ 98%).
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 protetto. Verificare che gli oggetti di stampa non si sovrappongano né si tocchino, in quanto la formazione di ombre potrebbe compromettere la post-fotopolimerizzazione.
La post-fotopolimerizzazione può essere eseguita con i seguenti dispositivi:

Dispositivi di post-fotopolimerizzazione	Programma	
Per esempio: Dispositivo flash xenon Otoflash G171	2 × 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

Altri oggetti di stampa possono essere polimerizzati solo dopo una fase di raffreddamento di 10 minuti dell'apparecchio per evitare decolorazioni del materiale.

Finitura/Lucidatura:
Utilizzare ad esempio fresoni in carburo di tungsteno a fine dentatura per la molatura. Possono essere utilizzati anche per la lavorazione successiva di particolari strutture.
Per una molatura ad accoppiamento di forma, ad esempio tra l'attaccatura della struttura e l'oggetto di stampa, si raccomanda di irruvidire la superficie della rispettiva parte con carta vetrata in diversi livelli di grana. Si può anche raggiungere un risultato simile con un lucidatore in silicone grosso o fine.
Lucidare i restauri chairside con lucidatori per compositi tradizionali. Un sistema di lucidatura a più stadi è una soluzione vantaggiosa.
In laboratorio è possibile utilizzare una pasta per lucidatura in combinazione con spazzolini in pelo di capra o dischi per lucidatrici in cuoio o cotone.
Utilizzare un regime basso con movimenti leggeri per controllare al meglio l'asportazione del materiale.

Personalizzazione:
Per ottenere un'otturazione provvisoria dall'elevato valore estetico, i restauri possono essere personalizzati, caratterizzati o riparati con un composito/ORMOCER®. Irruvidire accuratamente la superficie del restauro tramite molatura o sabbiatura (Al_2O_3 50 – 100 µm, 1 – 2 bar). Eliminare accuratamente eventuali residui di sabbiatura/polvere con un bagno a ultrasuoni (etanolo 70%) o con un pulitore a vapore. Infine, asciugare il restauro con aria. Applicare un sistema adesivo idoneo (per es. **Futurabond U**) osservandone le istruzioni per l'uso. Utilizzando per es. **GrandioSO, Flow** o **Heavy Flow** in combinazione con **FinalTouch**, è possibile personalizzare i restauri esclusivamente tramite fotopolimerizzazione in modo semplice e veloce.
È necessario osservare le indicazioni per l'uso del produttore.

Cementazione:

Trattamento preliminare del restauro
Per un'adesione ottimale, sabbiare la superficie di cementazione del restauro con ossido d'alluminio (50 – 100 µm) a 1 – 2 bar o irruvidirla con una fresa in carburo metallico a grana fine. Utilizzare un impianto di aspirazione per evitare la formazione di polvere.
Eliminare accuratamente eventuali residui di sabbiatura con un bagno a ultrasuoni (etanolo 70%) o con un pulitore a vapore. Infine, asciugare il restauro con aria. È possibile eseguire una pulizia finale con alcol medicale. Osservare le rispettive istruzioni per l'uso.

Cementazion provvisoria per corone e ponti
Cementare **V-Print c&b temp** con un cemento temporaneo (per es. **Provicol QM**).
Nota: qualora l'otturazione definita venga poi cementata con metodo adesivo, è necessario utilizzare un cemento temporaneo privo di eugenolo.

Cementazione con metodo adesivo per corone e ponti
Per un periodo di utilizzo >30 giorni è possibile cementare il restauro con materiale di fissaggio adesivo a base di composito (per es. **Bifix QM**). Osservare le rispettive istruzioni per l'uso.
Nota:
- Una cementazione con metodo adesivo rende la rimozione del provvisorio più laboriosa.
- In caso di un impiego a lungo termine sono necessari controlli periodici e visite postoperatorie.

Note, precauzioni:
- **V-Print c&b temp** può essere utilizzato nella cavità orale solo in stato completamente polimerizzato. Prestare attenzione alla procedura di post-lavorazione.
- Il contatto tra **V-Print c&b temp** 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.
- 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 a una grave minaccia per la salute pubblica che si sono verificati o avrebbero potuto verificarsi in combinazione con **V-Print c&b temp** devono essere segnalati a VOCO GmbH e all'autorità competente

---

Last revised: 2023-08

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

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

VC 60 006897 E1 0823 99 © by VOCO