

# VITA

# VITA VIONIC® DENT RESIN



|    |  |    |
|----|--|----|
| DE | Gebrauchsanweisung   Kurzversion.....                                    | 4  |
| EN | Instructions for use   Short version   see page 120 for US version ..... | 8  |
| FR | Mode d'emploi   Version courte.....                                      | 12 |
| ES | Instrucciones de uso   Versión abreviada.....                            | 16 |
| IT | Istruzioni d'uso   Versione breve.....                                   | 20 |
| BG | Инструкция за употреба   Съкратена версия.....                           | 24 |
| CS | Návod k použití   Stručná verze .....                                    | 28 |
| DA | Brugsanvisning   kort version .....                                      | 32 |
| EL | Οδηγίες χρήσης   Συνοπτικότερη έκδοση .....                              | 36 |
| ET | Kasutusjuhend   lühiversioon.....  | 40 |
| FI | Käyttöohje   Lyhyt versio.....   | 44 |
| HR | Upute za uporabu   kratka verzija.....                                   | 48 |
| HU | Használati utasítás   Rövid változat .....                               | 52 |
| JA | 使用説明書   ショートバージョン .....  | 56 |
| LT | Naudojimo instrukcija   Trumpa versija.....                              | 60 |

|       |   |     |
|-------|---|-----|
| LV    | Lietošanas instrukcija   Īsā versija .....            | 64  |
| NO    | Bruksanvisning   Kortversjon .....                    | 68  |
| NL    | Gebruiksaanwijzing   Korte versie .....               | 72  |
| PL    | Instrukcja używania   Skrócona wersja .....           | 76  |
| pt-BR | Instruções de uso   Versão resumida .....             | 80  |
| pt-PT | Instruções de utilização   Versão resumida .....      | 84  |
| RO    | Instrucțiuni de utilizare   Versiunea pe scurt .....  | 88  |
| RU    | Инструкция по применению   Краткая версия .....       | 92  |
| SK    | Návod na použitie   skrátená verzia .....             | 96  |
| SL    | Navodila za uporabo   Kratka različica .....          | 100 |
| SV    | Bruksanvisning   Kort version .....                   | 104 |
| TR    | Kullanım kılavuzu   Kısa versiyon .....               | 108 |
| UA    | Інструкція із застосування   Коротка версія .....     | 112 |
| ZH    | 使用說明書   簡短版 .....                                     | 116 |
| EN-US | Instructions for use US version   Short version ..... | 120 |

Bitte Gebrauchsanweisung vor der Produktanwendung lesen.  
VITA VIONIC DENT RESIN ist ein lichterhärtender Kunststoff zur Herstellung von herausnehmbaren Prothesenzähnen mittels 3D-Druck-Verfahren.

**Zweckbestimmung**

Kunststoff für den dentalen 3D-Druck.

**Patientenzielgruppe**

Personen, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden.

**Vorgesehene Anwender**

Ausschließlich Fachanwender: Zahnärzte und Zahntechniker.

**Indikation**

Zur Herstellung von temporären und permanenten Prothesenzähnen und langzeitprovisorischen Kronen und Brücken.

**Kontraindikation**

Enthält (Meth)acrylate und Phosphinoxide.  
Inhaltsstoffe von VITA VIONIC DENT RESIN können bei entsprechend disponierten Personen allergische Reaktionen hervorrufen. In einem derartigen Fall ist von einer weiteren Anwendung des Produktes abzusehen. Das Produkt nur in vollständig polymerisiertem Zustand intraoral einbringen.

**Produktanwendung/-bedienung**

Bitte beachten Sie bei der Verarbeitung folgenden Workflow:

Bauprozess:

1. Daten vorbereiten:
  - CAD-Design.  
Empfohlene **Klebspalteinstellung** in Kombination mit VITA VIONIC BASE RESIN IMPACT: **150µm**
  - STL-Datei erzeugen.
  - Daten in die CAM-Software überführen und Stützstrukturen anlegen. Die von der Software vorgeschlagenen Stützstrukturen bearbeiten.
  - In ein druckerkompatibles Format überführen.
2. Prozess- und Materialparameter in der Druckersoftware auswählen: Nutzen Sie das veröffentlichte Drucktemple für VITA VIONIC DENT RESIN ihres Druckerherstellers.
3. Vorbereitete Daten auf den 3D-Drucker übertragen.

4. 3D-Druck vorbereiten: Vor der Benutzung sollte das Material in der Flasche intensiv geschüttelt und mit einem Flaschenroller homogenisiert werden, um Farbabweichungen und Fehldrucke zu vermeiden.
5. Harzbehälter des 3D-Druckers nach Angaben des Druckerherstellers befüllen.
6. Druckprozess starten.

#### Nachbearbeitungsprozess:

7. Gedruckte Objekte für ca. 10 Min. im Drucker abtropfen lassen. Die Nachbearbeitung sollte möglichst unmittelbar nach dem Bauprozess erfolgen.
8. Die Plattform aus dem Drucker entnehmen und die gedruckten Objekte von der Plattform abnehmen. Bei mehreren Objekten diese bitte voneinander trennen.
9. Die äußeren Stützstrukturen entfernen.
10. Überschüssiges Harz mit Druckluft entfernen.

#### Reinigung:

11. Fertige Druckobjekte zwei Mal 1 Min. mit jeweils frischem Isopropanol  $\geq 98\%$  entsprechend den Geräteherstellangaben im Ultraschallbad reinigen.
12. Gereinigte Druckobjekte trocknen, bis keine Rückstände von Isopropanol mehr vorhanden sind. Öffnungen, Hohlräume und Spaltbereiche auf Rückstände überprüfen und mit Druckluft zur schnelleren Trocknung ableasen. Nach der Reinigung darf die Oberfläche nicht mehr klebrig und glänzend sein. Bauteile vor der Nachbelichtung für 30 Minuten bei Raumtemperatur lichtgeschützt lagern.

#### Befestigung:

13. Die gedruckten Prothesenbasis und Prothesenzähne in ihrem Grünlingszustand (nicht nachbelichtet) belassen. Die gedruckten Prothesenzähne in die Kavitäten der Prothesenbasis setzen, den korrekten Sitz der Zähne überprüfen und wieder entnehmen.
14. Applizieren Sie flüssiges VITA VIONIC BASE RESIN IMPACT mit einem kleinen Pinsel oder einer Spritze in die Kavitäten
15. Verbinden Sie die reponierten Prothesenzähne durch Belichtung in einem Xenon-Blitzlichtgerät (Otoflash G171) mit 400 Blitzten unter Schutzgasbedingungen (Stickstoff). Die komplette Prothese in einem Xenon-Blitzlichtgerät (Otoflash G171) mit 2 x 1800 Blitzten unter Schutzgasbedingungen (Stickstoff) final nachhärten.

#### Nachbelichtung:

16. Nachhärtung in einem geeigneten Lichthärtungsgerät gemäß Herstellerangaben durchführen. Die Eigenschaften und Farbwirkung des Endproduktes sind u.a. vom Nachbearbeitungsprozess abhängig. Die richtige Nachbelichtung ist für die Biokompatibilität wichtig. Daher muss sichergestellt sein, dass sich das Belichtungsgerät in ordnungsgemäßem Zustand befindet und die Formteile vollständig durchgehärtet sind.

#### Oberflächenbearbeitung:

17. Die Prothese ist nun bereit für die weitere Verarbeitung bzw. Fertigstellung. Oberfläche mechanisch bearbeiten (mit der Fräse glätten) und polieren. Vorpulitur erfolgt mit Bürsten und Vorpulierpaste/Bimsstein, eine Hochglanzpulitur mit Schwabbeln und Hochglanzpuliturmitteln für Kunststoffe.

Endreinigung:

18. Die Reinigung durch das zahntechnische Labor / zahnärztliche Praxis erfolgt im Ultraschallbad. Verwenden Sie keine hitzebasierten Desinfektions- oder Sterilisationsmethoden. Dies könnte zu einer Verformung der Prothese führen.
19. Zur täglichen Reinigung der Prothese durch den Patienten ist lauwarmes Wasser, eine weiche Zahnbürste, Flüssigseife oder Spülmittel zu benutzen. Danach gut abspülen. Prothesenreinigungstabletten können gemäß den Herstellerangaben verwendet werden. Hinweise: Keine Zahnpasta verwenden, die Schleifpartikel sind grob und zerkratzen die Prothese. Keine Säure oder Lösungsmittel verwenden.

**Allgemeine Vorgaben:**

- Befolgen Sie die Anweisungen des Hardwareherstellers in Bezug auf Parametereinstellungen, Druck- und Nachhärtungsempfehlungen.
- Als Schichtstärke für den Druckprozess sind 50 µm geeignet.
- Ideale Verarbeitungstemperatur 23 °C ± 2 °C / 70-77°F.
- Um nachteilige Auswirkungen auf die Materialqualität zu vermeiden, setzen Sie das flüssige Material unter keinen Umständen einer Bestrahlung mit Licht oder UV-Strahlung aus.
- Abweichungen von den beschriebenen Herstellungsverfahren oder Lagerbedingungen können zu abweichenden mechanischen und optischen Eigenschaften des Materials führen.
- Behälter immer dicht verschlossen halten. Nach jedem Gebrauch den Behälter sorgfältig verschließen.
- Für langzeitprovisorische Kronen und Brücken bis zu 3-Gliedern beträgt die okklusale Mindeststärke 1,5 mm, zirkulär 1,5 mm und zervikal 1,0 mm. Der Verbindungsquerschnitt für Zwischenglieder einer Brücke muss mind. 16 mm<sup>2</sup> betragen. Eine Nichtbeachtung dieser Angaben kann zu einem unerwünschten Ergebnis führen. Die temporären Kronen- und Brückenversorgungen können mit den gebräuchlichen permanenten Befestigungszementen, z.B. Variolink Esthetic DC von der Firma Ivoclar oder RelyX Unicem2 von der Firma 3M Espe eingesetzt werden. Dabei Herstellerangaben beachten.

**Empfohlene Produktkombinationen**

Empfohlene Produktkombinationen mit den VITA Systemkomponenten sowie entsprechende Verarbeitungsempfehlungen und Einschränkungen hinsichtlich der Kombinierbarkeit des Produktes entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung | Vollversion.

Die Verwendung des Produktes ist nur zulässig, wenn es mit kompatiblen Geräten angewendet wird. Die Geräte sollten gemäß deren Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung eingerichtet, validiert und gewartet werden.

Eine aktuelle Liste mit **validierten 3D-Druckern**, **Wascheinheiten** und **Nachhärtegeräten** sowie geeignete Drucker-Template und Nachhärteparameter finden Sie unter [www.vita-zahnfabrik.com/VionicDentResin](http://www.vita-zahnfabrik.com/VionicDentResin).

**Lagerung/Entsorgung**

Lagerung bei 15°C (59°F) bis 28°C (82°F). Vor Sonneneinstrahlung schützen. Bereits eine geringe Lichteinwirkung

kann die Polymerisation auslösen. Zum Schutz von Verunreinigungen das Material in der Wanne mit einem Deckel oder einer Glasplatte abdecken. Die mit einem Gefahrstoff-Piktogramm gekennzeichneten Produkte sind als gefährlicher Abfall zu entsorgen. Recycelbare Abfälle (wie Attachments, Papier, Kunststoffe) sind über entsprechende Recyclingsysteme zu entsorgen. Kontaminierte Produktreste sind, gemäß den regionalen/nationalen und internationalen Vorschriften, ggf. vorzubehandeln und gesondert zu entsorgen.

### Produktsicherheit

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) für die BASIS UDI-DI ++EDET0996K (VITA VIONIC DENT RESIN) ist in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) hinterlegt: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Bis zur Bekanntgabe der vollen Funktionsfähigkeit der EUDAMED, kann der SSCP unter [info@vita-zahnfabrik.com](mailto:info@vita-zahnfabrik.com) angefordert werden.

### Nebenwirkungen

Das Produkt kann allergische Reaktionen hervorrufen.

### Sicherheitshinweise

- Direkten Kontakt mit dem flüssigen Material und den Bauteilen vor der Nachhärtung vermeiden, insbesondere bei schwangeren/stillenden Frauen. Reizt die Atemwege, Augen und Haut (Sensibilisierung möglich).
- Bei offenem Umgang sind Vorrichtungen mit lokaler Absaugung zu verwenden.
- Bei der Arbeit geeignete Schutzausrüstung tragen (bei Bearbeitung des ungebundenen Materials: Schutzhandschuhe und Schutzbrille, bei der Nachbearbeitung des ausgehärteten Materials zusätzlich Mundschutz).
- Berührung mit der Haut vermeiden. Bei Berührung mit der Haut sofort mit viel Wasser und Seife abwaschen.
- Bei Berührung mit den Augen sofort gründlich mit Wasser abspülen und Arzt konsultieren.
- Die Biokompatibilität ist nur bei vollständiger Polymerisation gewährleistet.
- Bitte beachten Sie die Informationen in der jeweils aktuellen Version des Sicherheitsdatenblattes.
- Alle im Zusammenhang mit diesem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind unverzüglich unter [info@vita-zahnfabrik.com](mailto:info@vita-zahnfabrik.com) sowie an die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, zu melden.

### Haftungsausschluss

Zur Beachtung: Unsere Produkte sind gemäß Gebrauchsinformationen zu verwenden. Wir übernehmen keine Haftung für Schäden, die sich aus unsachgemäßer Handhabung oder Verarbeitung ergeben. Der Verwender ist im Übrigen verpflichtet, das Produkt vor dessen Gebrauch auf seine Eignung für den vorgesehenen Einsatzbereich zu prüfen. Eine Haftung unsererseits ist ausgeschlossen, wenn das Produkt in nicht vertraglichem bzw. nicht zulässigem Verbund mit Materialien und Geräten anderer Hersteller verarbeitet wird und hieraus ein Schaden entsteht. Herausgabe dieser Gebrauchsinformation: 2025-01.

Mit der Herausgabe dieser Gebrauchsinformation verlieren alle bisherigen Ausgaben ihre Gültigkeit. Die jeweils aktuelle Version finden Sie unter [www.vita-zahnfabrik.com](http://www.vita-zahnfabrik.com).

## Instructions for use:

EN

Please read the instructions for use before using the product.

VITA VIONIC DENT RESIN is a light-cured resin for the fabrication of removable denture teeth using the 3D printing process.

### Intended Use

Resin for dental 3D printing.

### Patient Target Group

Persons being treated in the context of a dental procedure.

### Intended Users:

Dentist, dental technician.

### Indication

Permanent denture teeth and long-term provisional crowns and bridges for a wearing time up to 12 months.

### Contraindication

Contains (meth)acrylate and phosphine oxides. Some ingredients of VITA VIONIC DENT RESIN may cause allergic reactions in predisposed persons. In such cases refrain from using the product. Only insert the product intraorally in completely polymerised state.

### Product application

Please adhere to the following workflow when using this product:

#### Design process:

1. Prepare the data:
  - CAD design.  
Recommended ***bonding gap settings*** in combination with VITA VIONIC BASE RESIN IMPACT: ***150µm***
  - Generation of an STL file
  - Convert the data to the CAM software and create supporting structures. Edit the supporting structures suggested by the software.
  - Conversion to a printer-compatible format.
2. Select the process and material parameters in the printer software: Use the published printing template for VITA VIONIC DENT RESIN from your printer manufacturer.
3. Transfer the prepared data to the 3D printer.



4. Preparing for 3D printing: Before use, the material in the bottle must be shaken well and homogenized with a bottle roller to avoid any color deviations or misprints.
5. Fill the resin tank of the 3D printer in accordance with the instructions of the printer manufacturer.
6. Start the printing process.

#### Post-processing:

7. Allow the printed objects to drain for approx. 10 min. in the printer. Reworking should take place as soon as possible after the design process.
8. Remove the platform from the printer and remove the printed objects from the platform. In the case of multiple objects, separate from each other.
9. Remove the outer supporting structure.
10. Remove excess resin with compressed air.

#### Cleaning:

11. Clean the finished printed objects twice for 1 Min. minutes each time in an ultrasonic bath with fresh isopropanol  $\geq 98\%$ , according to the device manufacturer's instructions.
12. Dry the cleaned printed objects until there are no longer any traces of isopropyl alcohol. Check openings, hollow spaces and gaps for residue and blow out with compressed air to speed up the drying process. The surface may no longer be sticky and shiny after cleaning. Store components protected from light at room temperature for 30 minutes before post-exposure.

#### Bonding:

13. Leave the printed denture base and teeth in their green body state (not post-exposed). Place the printed denture teeth in the corresponding tooth receptacles of the denture base, check the correct seating of the teeth and remove them again.
14. Apply liquid VITA VIONIC BASE RESIN IMPACT to the cavities with a small brush or a syringe.
15. Connect the repositioned denture teeth by exposure in a Xenon flash unit (Otoflash G171) with 400 flashes under inert gas conditions (nitrogen). Finally post-cure the complete denture in a xenon flash unit (Otoflash G171) with  $2 \times 1800$  flashes under inert gas conditions (nitrogen).

#### Post-exposure:

16. Perform post-curing with a suitable light-curing device according to the manufacturer's instructions. The properties and shade effects of the end product depend on a number of factors, such as the reworking process. Correct post-exposure is important for biocompatibility. For this reason, it must be ensured that the exposure device is in proper condition and that the moulds are completely hardened.

#### Surface treatment:

17. The denture is now ready for subsequent processing or finishing. Process the surface mechanically (smooth with a milling machine) and polish. Pre-polishing is done using brushes and pre-polishing paste/pumice stone, and high-gloss polishing is done using buffing wheels and high-gloss polishing agents for plastics.

Final cleaning:

18. The cleaning process is carried out by dental laboratories/dental practices in an ultrasonic bath. Do not use heat-based disinfection or sterilization methods. This could cause the denture to lose its shape.
19. The patient should use lukewarm water, a soft toothbrush, liquid soap or detergent to clean the dentures daily. Rinse well afterwards. Denture cleaning tablets can be used according to the manufacturer's instructions.

Note: Do not use toothpaste; the abrasive particles are coarse and scratch the denture.  
Do not use any acids or solvents.

**General guidelines**

- Follow the instructions of the hardware manufacturer with regard to parameter settings / printing and post-curing recommendations.
- A layer thickness of 50 µm is suitable for the printing process.
- Ideal processing temperature 23°C ± 2°C / 70-77°F.
- To avoid adverse effects on the material quality, do not expose the liquid material to light or UV radiation under any circumstances.
- Deviating from the described fabrication process or storage conditions could result in deviations in the mechanical and optical properties of the material.
- Always keep the container tightly closed. Carefully close the container after each use.
- For long-term provisional crowns and bridges up to 3-units, the minimum occlusal thickness is 1.5 mm, circular 1.5 mm and cervical 1.0 mm. Failure to observe this information may lead to an undesirable result. The temporary crown and bridge restorations can be used with the commonly used permanent luting cements, e.g. Variolink Esthetic DC by Ivoclar or RelyX Unicem2 by 3M Espe. Observe the manufacturer's instructions.

**Recommended product combinations**

For recommended product combinations with the VITA system components, corresponding processing recommendations and restrictions regarding the combination possibilities of the product, please refer to the Instructions for Use | full version.

Use of this product is only authorized in conjunction with compatible devices. The devices should be set up, validated and maintained in accordance with their labeling and instructions for use. Any unauthorized changes to the process equipment, parameters, or software may result in a product that is out of specification.

An up-to-date list of **validated 3D-printers, washing units and post curing units**, as well as suitable printer templates and post-curing parameters, can be found at [www.vita-zahnfabrik.com/VionicDentResin](http://www.vita-zahnfabrik.com/VionicDentResin).

### **Storage/disposal**

Storage at temperature, 15°C (59°F) to 28°C (82°F). Protect from direct sunlight. Even a small amount of light can trigger polymerization. To protect against contamination, cover the material in the tray with a lid or a glass plate. The products labelled with a pictogram for hazardous substances are to be disposed of as hazardous waste. Recyclable waste (such as attachments, paper and plastics) must be disposed of using appropriate recycling systems. If necessary, contaminated product residues should be pretreated in accordance with regional regulations and disposed of separately.

### **Adverse effects**

Product may cause allergic reactions.

### **Safety information**

- Avoid direct contact with the liquid material and the components before post-curing, especially in pregnant/breastfeeding women. Irritating to eyes and skin (sensitization possible).
- When handling uncovered, use equipment with local exhaust ventilation.
- Wear suitable personal protective equipment (when handling the uncured material: protective gloves and goggles, when finishing the cured material additionally face mask).
- After contact with skin wash immediately with water and soap.
- If resin gets into your eyes immediately rinse and consult a doctor.
- Biocompatibility is only guaranteed with complete polymerisation.
- Please take note of the information in the latest version of the safety data sheet.
- Any serious incident that has occurred in relation to this product must be reported immediately to [info@vita-zahnfabrik.com](mailto:info@vita-zahnfabrik.com) and to the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

### **Disclaimer**

Please note: Our products must be used in accordance with the instructions for use. We do not accept liability for any damage resulting from incorrect handling or usage. We do not accept liability for any damage resulting from improper use of the impression material. The user is furthermore obliged to check the product before use with regard to its suitability for the intended area of applications. We cannot accept any liability if the product is used in conjunction with materials and equipment from other manufacturers that are not compatible or not authorized for use with our product and this results in damage. Date of issue of these instructions for use: 2025-01  
After the publication of this information for use, any previous versions become obsolete. The current version can be found at [www.vita-zahnfabrik.com](http://www.vita-zahnfabrik.com).

Lors de la mise en œuvre, respecter le déroulement des opérations suivant.  
VITA VIONIC DENT RESIN est une résine photopolymérisable destinée à la fabrication de prothèses dentaires amovibles par impression 3D.

**Destination**

Composite pour impression 3D dentaire.

**Groupe de patients ciblés**

Personnes faisant l'objet d'un traitement dentaire.

**Utilisateurs visés**

Dentistes, prothésistes dentaires.

**Indication**

Dents prothétiques permanentes et couronnes provisoires de longue durée, bridges pour une durée jusqu'à 12 mois.

**Contre-indication**

Contient des (méth)acrylates et de l'oxyde de phosphine. Le ingrédient de VITA VIONIC DENT RESIN peuvent provoquer des réactions allergiques chez les personnes étant sensibles à ces composants. Dans ce cas, s'abstenir de continuer à utiliser le produit. Uniquement appliquer le produit intraorally en bouche à l'état complètement polymérisé.

**Flux de travail**

Lors de la mise en œuvre, respecter le déroulement des opérations suivant.

Processus de construction :

1. Préparer les données :
  - Conception CAO.  
Réglages recommandés *de l'espace de collage* en combinaison avec VITA VIONIC BASE RESIN IMPACT: **150µm**
  - Générer le fichier STL.
  - Transférer les données dans le logiciel FAO et créer la structure de support. Modifier les structures de support proposées par le logiciel. Éviter les structures de support de les cavités.
  - Transférer dans un format compatible avec l'imprimante.
2. Sélectionner les paramètres de processus et de matériau dans le logiciel de l'imprimante : utilisez le modèle d'impression publié pour VITA VIONIC DENT RESIN de votre fabricant d'imprimante.

3. Transférer les données préparées sur l'imprimante 3D.
4. Préparer l'impression 3D : avant l'utilisation, le matériau dans la bouteille doit être agité intensivement et homogénéisé à l'aide d'un cylindre à bouteille afin d'éviter les variations de couleur et les erreurs d'impression.
5. Remplir le réservoir de résine de l'imprimante 3D selon les indications du fabricant de l'imprimante.
6. Lancer le processus d'impression.

#### Processus de post-traitement :

7. Laisser sécher l'objet pendant env. 10 minutes dans l'imprimante. Le post-traitement doit s'effectuer si possible immédiatement après le processus de construction.
8. Retirer la plate-forme de l'imprimante et enlever les objets imprimés de la plate-forme. Si vous avez plusieurs objets, veuillez les séparer les uns des autres.
9. Retirer les structures de support extérieures.
10. Enlever l'excédent de résine avec de l'air comprimé.

#### Nettoyage :

11. Nettoyer les objets imprimés terminés deux fois 1 minute dans le bain à ultrasons avec à chaque fois de l'isopropanol frais  $\geq 98\%$ , conformément aux indications du fabricant de l'appareil.
12. Sécher les objets imprimés nettoyés jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de résidus d'isopropanol. Vérifier l'absence de résidus dans les ouvertures, les cavités et les zones de fissure et souffler à l'air comprimé pour accélérer le séchage. Après le nettoyage, la surface ne doit plus être collante ni brillante.

#### Fixation:

13. Laisser les composants imprimés à l'état de vert (non post-exposés). Placer les dents prothétiques imprimées dans les logements dentaires correspondants de la base de la prothèse, vérifier le positionnement correct des dents et les retirer.
14. Appliquer de la VITA VIONIC BASE RESIN IMPACT liquide dans les logements à l'aide d'un petit pinceau ou d'une seringue.
15. Relier les dents prothétiques repositionnées en les exposant dans un appareil à flash au xénon (Otoflash G171) avec 400 éclairs dans des conditions de gaz protecteur (azote). Procéder à la polymérisation finale de la prothèse complète dans un appareil à flash au xénon (Otoflash G171) avec 2 x 1800 éclairs dans des conditions de gaz protecteur (azote).

#### Post-exposition :

16. Effectuer la post-polymérisation dans un appareil de photopolymérisation approprié, conformément aux instructions du fabricant. Les propriétés et l'effet de couleur du produit final dépendent entre autres du processus de finition. Une post-exposition correcte est importante pour la biocompatibilité. Il faut donc s'assurer que l'appareil d'exposition est en bon état et que les pièces moulées sont entièrement durcies.

#### Traitement de surface :

17. La prothèse est maintenant prête pour la suite du traitement ou la finition. Traitement mécanique de la surface (lissage à la fraise) et polissage. Le prépolissage se fait à l'aide de brosses et de pâte à prépolir/pierre ponce, un polissage brillant à l'aide de polissoirs et de produits de polissage brillant pour les matières plastiques.

### Nettoyage final :

18. The cleaning process is carried out by dental laboratories/dental practices in an ultrasonic bath. Do not use heat-based disinfection or sterilization methods. This could cause the denture to lose its shape.
19. The patient should use lukewarm water, a soft toothbrush, liquid soap or detergent to clean the dentures daily. Rinse well afterwards. Denture cleaning tablets can be used according to the manufacturer's instructions.

Note : N'utiliser pas de dentifrice ; les particules abrasives sont grossières et rayent la prothèse.  
N'utilisez pas d'acides ou de solvants.

### Objectifs généraux

- Suivez les instructions du fabricant de matériel en ce qui concerne les réglages des paramètres, les recommandations d'impression et de post-durcissement.
- Une épaisseur de 50 µm est appropriée pour le processus d'impression.
- Température idéale de traitement 23 °C ± 2 °C/ 70-77°F.
- Afin d'éviter tout effet négatif sur la qualité du matériau, n'exposez en aucun cas le matériau liquide à la lumière ou aux rayons UV.
- Des écarts par rapport aux procédés de fabrication ou aux conditions de stockage décrits peuvent entraîner des propriétés mécaniques et optiques divergentes du matériau.
- Toujours maintenir le récipient fermé de manière étanche. Fermer soigneusement le récipient après chaque utilisation.
- Pour les couronnes et bridges provisoires à long terme jusqu'à 3 unités, l'épaisseur occlusale minimale est de 1,5 mm, circulaire de 1,5 mm et cervicale de 1,0 mm. La section de liaison pour les éléments intermédiaires d'un bridge doit être d'au moins 16 mm<sup>2</sup>. Le non-respect de ces données peut donner lieu à un résultat indésirable. Les couronnes et bridges provisoires peuvent être utilisées avec les ciments de scellement permanents courants, par ex. Variolink Esthetic DC de la société Ivoclar ou RelyX Unicem2 de la société 3M Espe. Respecter les indications du fabricant.

### Combinaisons de produits recommandées

Pour des combinaisons de produits recommandées avec les composants du système VITA ainsi que les recommandations de mise en œuvre correspondantes et les restrictions concernant la possibilité de combinaison du produit, veuillez vous référer à la version intégrale du mode d'emploi.

L'utilisation du produit est uniquement autorisée lorsqu'il est utilisé avec un appareil compatible. Les appareils doivent être installés, validés et entretenus conformément à leur étiquetage et à leur mode d'emploi.

Vous trouverez une liste actualisée des **imprimantes 3D**, des **unités de lavage** et des **appareils de post-polymérisation validés**, ainsi que des modèles d'imprimantes et des paramètres de post-polymérisation appropriés sur le site [www.vita-zahnfabrik.com/VionicDentResin](http://www.vita-zahnfabrik.com/VionicDentResin).

## Stockage / Élimination

Stockage à température 15 °C (59 °F) à 28 °C (82 °F). Protéger des rayons du soleil. Une faible exposition à la lumière peut suffire à déclencher la polymérisation. Pour protéger le matériau dans la cuve des impuretés, recouvrez-le d'un couvercle ou d'une plaque de verre. Les produits dotés du pictogramme de substance dangereuse doivent être éliminés comme des déchets dangereux. Les déchets recyclables (comme les fixations, le papier, le plastique) doivent être éliminés par l'intermédiaire du circuit de recyclage correspondant. Les résidus de produits contaminés doivent être, le cas échéant, prétraités conformément aux réglementations régionales/nationales et internationales éliminés séparément.

## Effets secondaires

Le produit peut provoquer des réactions allergiques.

## Consignes de sécurité

- Éviter le contact direct avec le matériau liquide et les composants avant le post-durcissement, en particulier chez les femmes enceintes ou qui allaitent. Irritant pour les voies respiratoires, les yeux et la peau (sensibilisation possible).
- En cas de manipulation ouverte, utiliser des dispositifs à aspiration locale.
- S'assurer de porter un équipement de protection individuelle (lors du traitement du matériau non durci gants et lunettes de protection, lors du travail de finition du matériau durci en plus un masque).
- En cas de contact avec la peau, rincer immédiatement avec beaucoup d'eau et du savon.
- En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment à l'eau immédiatement et consulter un médecin.
- La biocompatibilité est uniquement garantie en cas de polymérisation complète.
- Consulter les consignes de sécurité et mentions de dangers dans la fiche de données de sécurité actuelle.
- Tout incident grave lié à ce produit doit être immédiatement notifié à [info@vita-zahnfabrik.com](mailto:info@vita-zahnfabrik.com) et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

## Exclusion de la responsabilité

N.B. Nos produits doivent être mis en œuvre selon le mode d'emploi. Notre responsabilité n'est pas engagée pour les dommages résultant d'une manipulation ou d'une mise en œuvre incorrectes. En outre, l'utilisateur est tenu de vérifier, avant utilisation, que le produit est approprié à l'usage prévu. Notre responsabilité ne peut être engagée si le produit est mis en œuvre avec des matériaux et des appareils d'autres marques, non adaptés ou non autorisés et qu'il en résulte un dommage. Date d'édition de ce mode d'emploi : 2025-01.

Cette nouvelle édition du mode d'emploi rend caduque toutes les versions antérieures. La version la plus récente se trouve toujours sur le site [www.vita-zahnfabrik.com](http://www.vita-zahnfabrik.com).

## Instrucciones de utilización:

Leer las instrucciones de utilización antes de aplicar el producto.

VITA VIONIC DENT RESIN es una resina fotopolimerizable para elaborar dientes protésicos removibles mediante procedimientos de impresión 3D.

### Finalidad prevista

Resina para la impresión dental 3D.

### Grupo de pacientes destinatario

Personas que se someten a tratamiento en el marco de una medida odontológica.

### Usuarios previstos

Exclusivamente usuarios profesionales: odontólogos y protésicos dentales.

### Indicación

Para elaborar dientes protésicos provisionales y permanentes y coronas y puentes provisionales de largo plazo.

### Contraindicación

Contiene (met)acrilatos y óxidos de fosfina.

Los ingredientes de VITA VIONIC DENT RESIN pueden causar reacciones alérgicas en personas con la predisposición correspondiente. En casos de esa índole, se prescindirá de continuar usando el producto. Aplicar el producto en la boca solo cuando esté completamente polimerizado.

### Aplicación/manejo del producto

Durante el procesamiento, tenga en cuenta el siguiente flujo de trabajo:

#### Proceso de construcción:

- Preparar los datos:
  - Diseño CAD.
  - Ajuste de la unión adhesiva** recomendado en combinación con VITA VIONIC BASE RESIN IMPACT: **150 µm**
  - Crear el archivo STL.
  - Transferir los datos al software CAM y crear las estructuras de soporte. Editar las estructuras de soporte propuestas por el software.
  - Convertir a un formato compatible con la impresora.
- Seleccionar los parámetros de proceso y material en el software de la impresora: Utilice la plantilla de impresión publicada para VITA VIONIC DENT RESIN del fabricante de su impresora.
- Transferir los datos preparados a la impresora 3D.



4. Preparar la impresión 3D: Antes del uso, el material en el frasco se debería agitar enérgicamente y homogeneizar en un agitador de rodillos para evitar variaciones de color e impresiones incorrectas.
5. Llenar el recipiente de resina de la impresora 3D según las indicaciones del fabricante.
6. Iniciar el proceso de impresión.

#### Proceso de acabado:

7. Dejar escurrir los objetos impresos aprox. 10 min en la impresora. A ser posible, el acabado debería efectuarse inmediatamente después del proceso de construcción.
8. Extraer la plataforma de la impresora y retirar los objetos impresos de la plataforma. En caso de varios objetos, separarlos.
9. Quitar las estructuras exteriores de soporte.
10. Eliminar la resina excedente con aire comprimido.

#### Limpieza:

11. Limpiar los objetos impresos terminados dos veces durante 1 min respectivamente con isopropanol limpio  $\geq 98\%$  en un baño de ultrasonidos según las indicaciones del fabricante del equipo.
12. Secar los objetos impresos limpios hasta que no quede ningún resto más de isopropanol. Comprobar la ausencia de restos en las aberturas, las cavidades y las zonas de fisura, y soplar con aire comprimido para un secado más rápido. Tras la limpieza, la superficie no debe quedar pegajosa ni brillante. Antes de la iluminación posterior, almacenar los componentes 30 minutos a temperatura ambiente y protegidos de la luz.

#### Fijación:

13. Dejar las bases protésicas y los dientes protésicos impresos en su estado crudo (sin iluminación posterior). Colocar los dientes protésicos impresos en las cavidades de la base protésica, comprobar su ajuste correcto y volver a retirarlos.
14. Aplique VITA VIONIC BASE RESIN IMPACT líquido en las cavidades con un pincel pequeño o una jeringa.
15. Una los dientes protésicos repuestos mediante iluminación en un dispositivo de flash de xenón (Otoflash G171) con 400 flashes y en condiciones de gas protector (nitrógeno). Someter la prótesis completa a un fraguado posterior final en un dispositivo de flash de xenón (Otoflash G171) 2 veces con 1800 flashes y en condiciones de gas protector (nitrógeno).

#### Iluminación posterior:

16. Efectuar la iluminación posterior en un dispositivo de fotopolimerización según las indicaciones del fabricante. Las características y el efecto cromático del producto final dependen, entre otras cosas, del proceso de acabado. La iluminación posterior correcta es importante para la biocompatibilidad. Por tanto, se debe asegurar que el dispositivo de iluminación se encuentre en buen estado, y que las piezas moldeadas estén completamente fraguadas.

#### Tratamiento de la superficie:

17. La prótesis está ahora lista para el procesamiento posterior o la terminación. Rectificar la superficie mecánicamente (alisar con la fresa) y pulirla. El pulido previo se realiza con cepillos y pasta de pulido previo/piedra pómez; un pulido de alto brillo, con discos de paño y material de pulir a alto brillo para resinas.

**Limpieza final:**

18. La limpieza en el laboratorio protésico/la consulta odontológica se realiza en un baño de ultrasonidos. No emplee métodos de desinfección o esterilización a base de calor. Pueden conllevar la deformación de las prótesis.
19. Para la limpieza diaria de la prótesis por el paciente se utilizará agua tibia, un cepillo de dientes blando, jabón líquido o detergente. A continuación, enjuagar bien. Las pastillas de limpieza de prótesis se pueden utilizar siguiendo las indicaciones del fabricante. Indicaciones: No utilizar dentífrico; las partículas abrasivas son gruesas y producen arañazos en la prótesis. No utilizar ácidos ni disolventes.

**Especificaciones generales:**

- Observe las indicaciones del fabricante del hardware relativas a los ajustes de parámetros y las recomendaciones sobre impresión y fraguado posterior.
- El grosor adecuado de la capa para el proceso de impresión es de 50  $\mu\text{m}$ .
- Temperatura ideal de procesamiento: 23 °C  $\pm$  2 °C/70-77 °F.
- Para evitar efectos negativos en la calidad del material, no exponga bajo ningún concepto el material líquido a la radiación de la luz o a la radiación ultravioleta.
- Las desviaciones de los procesos de elaboración o de las condiciones de almacenamiento descritas pueden conllevar diferencias en las propiedades mecánicas y ópticas del material.
- Mantener el recipiente herméticamente cerrado. Después de cada uso, cerrar el recipiente cuidadosamente.
- Para las coronas y los puentes provisionales de largo plazo de hasta 3 piezas, el grosor mínimo oclusal es de 1,5 mm, el circular de 1,5 mm y el cervical de 1,0 mm. La sección transversal del conector para los pódicos de un puente debe ser de al menos 16 mm<sup>2</sup>. La inobservancia de estas indicaciones puede conllevar un resultado no deseado. Las coronas y los puentes provisionales se pueden colocar con los cementos habituales de fijación permanente, p. ej., Variolink Esthetic DC de la empresa Ivoclar o RelyX Unicem2 de la empresa 3M Espe. Al respecto, observar las indicaciones del fabricante.

**Combinaciones recomendadas de productos**

Las combinaciones recomendadas de productos con los componentes del sistema VITA, así como las respectivas recomendaciones sobre procesamiento y limitaciones en cuanto a la posibilidad de combinar el producto, se encuentran en las instrucciones de utilización | versión completa.

El uso del producto solo se permite utilizando dispositivos compatibles. Los dispositivos se deben ajustar, validar y mantener conforme a su etiquetado y las instrucciones de utilización.

Encontrará una lista actual de las **impresoras 3D**, las **unidades de lavado** y los **dispositivos de fraguado posterior** validados, así como plantillas adecuadas de impresora y los parámetros de fraguado posterior, en [www.vita-zahnfabrik.com/VionicDentResin](http://www.vita-zahnfabrik.com/VionicDentResin).

**Almacenamiento/eliminación**

Almacenamiento entre 15 °C (59 °F) y 28 °C (82 °F). Proteger de la radiación solar. Incluso una reducida acción de

la luz puede activar la polimerización. Como protección contra contaminaciones, cubrir el material en la cubeta con una tapa o una placa de vidrio. Los productos marcados con un pictograma de sustancia peligrosa se eliminarán como residuos peligrosos. Los residuos reciclables (como accesorios, papel, plástico) se eliminarán mediante los sistemas de reciclaje correspondientes. Los restos de productos contaminados, dado el caso, se tratarán previamente y se eliminarán por separado conforme a la normativas regionales/nacional e internacional.

### **Seguridad del producto**

El resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP) para el UDI-DI básico ++EDET0996K (VITA VIONIC DENT RESIN) se encuentra en la Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Hasta la notificación de la plena funcionalidad de EUDAMED, el SSCP se puede solicitar en [info@vita-zahnfabrik.com](mailto:info@vita-zahnfabrik.com).

### **Efectos secundarios**

El producto puede causar reacciones alérgicas.

### **Advertencias de seguridad**

- Evitar el contacto directo con el material líquido y los componentes antes del fraguado posterior, especialmente en mujeres embarazadas/lactantes. Irrita las vías respiratorias, los ojos y la piel (posibilidad de sensibilización).
- En caso de manipulación al aire libre se utilizarán dispositivos con aspiración local.
- Durante el trabajo, llevar equipo de protección individual adecuado (en el procesamiento del material sin fraguar, guantes y gafas de protección; en el acabado del material endurecido, usar además una mascarilla).
- Evitar el contacto con la piel. En caso de contacto con la piel, lavar inmediata y abundantemente con agua y jabón.
- En caso de contacto con los ojos, lavar inmediata y abundantemente con agua y acudir al médico.
- La biocompatibilidad solo se garantiza con una polimerización completa.
- Tenga en cuenta la información de la ficha de datos de seguridad en su respectiva versión actual.
- Cualquier incidente grave relacionado con este producto debe comunicarse de inmediato a [info@vita-zahnfabrik.com](mailto:info@vita-zahnfabrik.com), así como a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario y/o el paciente.

### **Exención de responsabilidad**

Tener en cuenta: Nuestros productos se deben utilizar conforme a la información de uso. No asumimos ninguna responsabilidad por daños resultantes de una manipulación o un procesamiento indebidos. Por lo demás, el usuario está obligado a comprobar la aptitud del producto para el campo de aplicación previsto antes del uso. Queda excluida cualquier responsabilidad por nuestra parte si el producto se procesa en una combinación no contractual o no permitida con materiales y dispositivos de otros fabricantes y, como consecuencia de ello, se produce un daño. Publicación de esta información de uso: 2025-01.

Con la publicación de esta información de uso pierden su validez todas las ediciones anteriores. La respectiva versión actual se encuentra en [www.vita-zahnfabrik.com](http://www.vita-zahnfabrik.com).

## Istruzioni per l'uso:

si prega di leggere le istruzioni prima dell'uso del prodotto.

VITA VIONIC DENT RESIN è una resina fotosensibile per la realizzazione di protesi estraibili tramite il processo di stampa 3D.

## Destinazione d'uso

Resina per stampa 3D dentale.

## Pazienti destinatari

Persone sottoposte a trattamento odontoiatrico.

## Utenti previsti

Solo per utenti specializzati: odontoiatri e odontotecnici.

## Indicazione

Per la realizzazione di protesi temporanee e permanenti così come di corone e ponti provvisori a lungo termine.

## Controindicazioni

Contiene (met)acrilati e fosfinossidi.

I componenti del VITA VIONIC DENT RESIN possono scatenare reazioni allergiche nei soggetti predisposti. In questo caso evitare di continuare a usare il prodotto. Inserire il prodotto per via intraorale solo se completamente polimerizzato.

## Applicazione/uso del prodotto

Durante la lavorazione si prega di rispettare il seguente flusso di lavoro:

Processo di costruzione:

1. Elaborazione dati:

- CAD-Design.

**Impostazione della fessura di adesione** raccomandata in combinazione con VITA VIONIC BASE RESIN IMPACT: **150µm**

- Generare file STL.
- Trasferire i dati nel software CAM e creare le strutture di supporto. Modificare le strutture di supporto proposte dal software.
- Trasferire in un formato compatibile con la stampante.

2. Selezionare i parametri di processo e materiale nel software della stampante: Utilizzare il template di stampa pubblicato dal produttore della vostra stampante per VITA VIONIC DENT RESIN.

3. Trasferire i dati preparati sulla stampante 3D.
4. Preparare la stampa 3D: prima dell'uso agitare energicamente il materiale nel flacone e omogeneizzare con un rullo per bottiglie per evitare deviazioni di colore e difetti di stampa.
5. Riempire il serbatoio della resina della stampante 3D seguendo le indicazioni del produttore della stampante.
6. Avviare il processo di stampa.

#### Processo di finitura:

7. Lasciare sgocciolare gli oggetti stampati nella stampante per circa 10 minuti. La finitura deve avvenire il prima possibile subito dopo il processo di costruzione.
8. Rimuovere la piattaforma dalla stampante e staccare gli oggetti stampati dalla piattaforma. In presenza di più oggetti, separarli tra di loro.
9. Rimuovere le strutture di supporto esterne.
10. Rimuovere la resina in eccesso mediante aria compressa.

#### Pulizia:

11. Pulire gli oggetti stampati finiti due volte per 1 minuto, ciascuno con isopropanolo  $\geq 98\%$ , seguendo le indicazioni del produttore, in un bagno a ultrasuoni.
12. Asciugare gli oggetti di stampa finché non sono più presenti residui di isopropanolo. Verificare la presenza di residui in aperture, cavità e fessure, quindi soffiare con aria compressa per accelerare l'asciugatura. Dopo la pulizia, la superficie non deve più essere appiccicosa né lucida. Prima del post-curing conservare i componenti lontano dalla luce per 30 minuti a temperatura ambiente.

#### Fissaggio:

13. Lasciare le basi protesiche e le protesi stampate nel loro stato iniziale (non sottoposte a post-curing). Porre le protesi stampate nelle cavità della base protesica, verificare la sede corretta dei denti e infine rimuoverle nuovamente.
14. Applicare il VITA VIONIC BASE RESIN IMPACT liquido nelle cavità servendosi di un pennellino o una siringa
15. Unire le protesi ristabilite mediante esposizione in un fotopolimerizzatore a lampade flash (Otoflash G171) con 400 flash in condizioni di gas protettivo (azoto). Trattare infine con post-curing la protesi completa in un fotopolimerizzatore a lampade flash (Otoflash G171) con 2 x 1800 flash in condizioni di gas protettivo (azoto).

#### Post-curing:

16. Eseguire la post-polimerizzazione in un dispositivo di indurimento alla luce conforme alle indicazioni del produttore. Le proprietà e l'effetto colore del prodotto finale dipendono, tra l'altro, dal processo di finitura. Per la biocompatibilità è importante un corretto post-curing. Pertanto occorre garantire che l'apparecchio di esposizione si trovi in stato impeccabile e che le parti stampate siano completamente indurite.

#### Trattamento della superficie:

17. La protesi è ora pronta per l'ulteriore elaborazione o il completamento. Lavorare meccanicamente la superficie (con la fresatrice) e lucidarla. La pulitura preliminare si effettua con spazzole e un'apposita pasta pre-lucidante/petra pomice, mentre una pulitura brillante si ottiene con i dischi e prodotti lucidanti per resina.

**Pulizia finale:**

18. Nel laboratorio odontotecnico e ambulatorio odontoiatrico la pulizia viene effettuata in un bagno a ultrasuoni. Non utilizzare metodi di disinfezione o sterilizzazione basati su calore, perché potrebbero causare una deformazione della protesi.
19. Per la pulizia quotidiana della protesi a cura del paziente, utilizzare acqua tiepida, uno spazzolino morbido, sapone liquido o detergenti. Successivamente risciacquare bene. È possibile utilizzare delle compresse pulenti per protesi secondo le indicazioni del produttore. Avvertenze: Non utilizzare il dentifricio, perché le particelle abrasive sono grossolane e graffiano la protesi. Non utilizzare acidi o solventi.

**Indicazioni generali:**

- Seguire le istruzioni del produttore dell'hardware riguardo le impostazioni dei parametri, le raccomandazioni di stampa e di post-curing.
- Come spessore dello strato per il processo di stampa è adatto un valore di 50 µm.
- La temperatura di lavorazione ideale è 23 °C ± 2 °C / 70-77°F.
- Per evitare effetti negativi sulla qualità del materiale, non esporre in alcun caso il materiale liquido alla radiazione luminosa o UV.
- Deviazioni dai metodi di fabbricazione o dalle condizioni di conservazione descritte possono causare variazioni nelle proprietà meccaniche e ottiche del materiale.
- Tenere i recipienti sempre ermeticamente chiusi. Sigillare i recipienti accuratamente dopo ogni utilizzo.
- Per corone e ponti provvisori a lungo termine fino a 3 elementi, lo spessore minimo occlusale è di 1,5 mm, circolare di 1,5 mm e cervicale di 1,0 mm. La sezione di collegamento per gli elementi intermedi di un ponte deve essere pari ad almeno 16 mm<sup>2</sup>. La mancata osservanza di tali indicazioni può provocare esiti indesiderati. Inserire le corone e i ponti temporanei con cementi di fissaggio permanenti diffusi in commercio, come Variolink Esthetic DC della ditta Ivoclar o RelyX Unicem2 della ditta 3M Espe. Osservare le istruzioni del produttore.

**Combinazioni di prodotto raccomandate**

Per le combinazioni di prodotto raccomandate con i componenti del sistema VITA, nonché le relative raccomandazioni di lavorazione e le limitazioni riguardo alla compatibilità del prodotto, si prega di fare riferimento alle Istruzioni per l'uso | Versione completa.

L'uso del prodotto è consentito solo se applicato con dispositivi compatibili. I dispositivi devono essere configurati, convalidati e mantenuti secondo le relative etichette e istruzioni per l'uso.

Una lista aggiornata di **stampanti 3D convalidate**, **unità di lavaggio** e **dispositivi di post-curing**, insieme ai template di stampa appropriati e ai parametri di post-curing è disponibile su [www.vita-zahnfabrik.com/VionicDentResin](http://www.vita-zahnfabrik.com/VionicDentResin).

**Conservazione/smaltimento**

Conservare a una temperatura compresa tra 15°C (59°F) e 28°C (82°F). Proteggere dall'esposizione alla luce. Un'esposizione minima alla luce può attivare la polimerizzazione. Per proteggere da contaminazioni, coprire il materiale

nella vasca con un coperchio o una lastra di vetro. I prodotti contrassegnati con un pittogramma relativo alle sostanze pericolose devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi. I rifiuti riciclabili (come attacchi, carta, resine) devono essere smaltiti attraverso i sistemi di riciclaggio appropriati. I residui di prodotto contaminati devono, in conformità con le normative regionali/nazionali e internazionali, essere eventualmente pretrattati e smaltiti separatamente.

### **Sicurezza di prodotto**

La Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) per la UDI-DI di base UDI-DI ++EDET0996K (VITA VIONIC DENT RESIN) è consultabile nella Banca dati europea dei dispositivi medici (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Finché non sarà comunicata la piena operatività dell'EUDAMED, è possibile richiedere l'SSCP all'indirizzo [info@vita-zahnfabrik.com](mailto:info@vita-zahnfabrik.com).

### **Effetti collaterali**

Il prodotto può scatenare reazioni allergiche.

### **Avvertenze di sicurezza**

- Evitare il contatto diretto con il materiale liquido e i componenti prima dell'esposizione successiva, specialmente nelle donne in gravidanza/che allattano. Irrita le vie aeree, gli occhi e la cute (possibilità di sensibilizzazione).
- In caso di manipolazione aperta, devono essere utilizzati dispositivi con aspirazione locale.
- Durante il lavoro indossare dispositivi di protezione idonei (durante la lavorazione del materiale non legato: guanti di protezione e occhiali protettivi, nella fase di finitura del materiale indurito anche una mascherina).
- Evitare il contatto con la cute. In caso di contatto con la cute, lavare subito con abbondante acqua e sapone.
- In caso di contatto con gli occhi, risciacquare bene subito con acqua e consultare immediatamente un medico.
- La biocompatibilità è garantita solo se la polimerizzazione è stata completata.
- Consultare le informazioni riportate nella versione aggiornate della scheda di sicurezza.
- Segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione a questo dispositivo all'indirizzo [info@vita-zahnfabrik.com](mailto:info@vita-zahnfabrik.com) e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.

### **Esclusione di responsabilità**

Attenzione: i nostri prodotti devono essere utilizzati secondo le informazioni fornite nelle istruzioni per l'uso. Non ci assumiamo alcuna responsabilità per danni derivanti da un uso o una lavorazione impropri. L'utente è inoltre tenuto a verificare l'idoneità del prodotto per l'uso previsto prima di utilizzarlo. Decliniamo ogni responsabilità nel caso in cui il prodotto venga utilizzato in combinazione non contrattuale o non autorizzata con materiali o dispositivi di altri produttori, qualora ciò provochi danni. Pubblicazione di questa informativa per l'uso: gennaio 2025.

Con la pubblicazione di queste istruzioni per l'uso, tutte le versioni precedenti diventano nulle. La versione aggiornata è disponibile [www.vita-zahnfabrik.com](http://www.vita-zahnfabrik.com).

Прочетете инструкцията за употреба преди използването на продукта.

VIONIC BASE RESIN IMPACT е светлинно полимеризиращ силикон за изработване на подвижни протезни основи с помощта на 3D принтиране.

### Предназначение

Силикон за дентален 3D отпечатък.

### Целева група пациенти

Хора, които се лекуват при стоматологична процедура.

### Предвидени потребители

Изключително за специализирани потребители: Зъболекари и зъботехници.

### Показание

За изработване на временни и постоянни зъби за протези и дългосрочни временни коронки и мостове.

### Противопоказание

Съдържа (мет)акрилати и фосфин оксиди.

Съставките на VITA VIONIC DENT RESIN могат да предизвикат алергични реакции при предразположени към това лица. В такъв случай продуктът не трябва да се използва повече. Прилагайте продукта интраорално само когато е напълно полимеризиран.

### Прилагане/работа с продукта

Моля, спазвайте следния работен процес по време на обработката:

Процес на изграждане:

1. Подготовка на данните:
  - CAD проект.
  - Препоръчителна **настройка на междината на залепване** в комбинация с VITA VIONIC BASE RESIN IMPACT: **150µm**
  - Генериране на STL файл.
  - Прехвърляне на данните към софтуера CAM и създаване на опорни конструкции. Редактирайте предложените от софтуера опорни конструкции.
  - Конвертиране във формат, съвместим с принтера.
2. Избиране на параметрите на процеса и материала в софтуера на принтера: Използвайте публикувания шаблон за печат за VITA VIONIC DENT RESIN от производителя на принтера.
3. Прехвърлете подготвените данни към 3D принтера.



4. Подготовка на 3D печата: Преди употреба материалът в бутилката трябва да се разклати интензивно и да се хомогенизира с валик за бутилки, за да се избегнат отклонения в цвета и дефекти в печата.
5. Напълнете контейнера за силикон на 3D принтера в съответствие с инструкциите на производителя на принтера.
6. Започнете процеса на печат.

#### Процес на последваща обработка:

7. Оставете принтираните обекти да изсъхнат в принтера за около 10 минути. Последващата обработка следва да се извърши възможно най-скоро след процеса на изграждане.
8. Извадете платформата от принтера и свалете принтираните обекти от платформата. Ако има няколко обекта, отделете ги един от друг.
9. Отстранете външните опорни конструкции.
10. Отстранете излишния силикон със сгъстен въздух.

#### Почистване:

11. Почистете готовите принтирани обекти два пъти за по 1 минута всеки път с пресен изопропанол  $\geq 98\%$  съгласно инструкциите на производителя на устройството в ултразвукова вана.
12. Изсушете почистените принтирани обекти, докато не останат остатъци от изопропанол. Проверете отворите, кухините и местата на пролуките за остатъци и ги издухайте със сгъстен въздух за по-бързо изсъхване. След почистването повърхността вече не трябва да е лепкава и лъскава. Преди допълнително експониране оставете компонентите за 30 минути при стайна температура, защитени от светлина.

#### Закрепване:

13. Оставете принтираната протезна основа и зъбите на протезата в тяхното полуготово състояние (без последваща експозиция). Поставете принтираните зъби на протезата в кухините на протезната основа, проверете дали зъбите са правилно поставени и ги извадете отново.
14. Нанесете течен VITA VIONIC BASE RESIN IMPACT в кухините с помощта на малка четка или спринцовка.
15. Свържете отново поставените зъби на протезата, като ги експонирате в уред с ксенонов блиц (Otoflash G171) с 400 блица при условия на защитен газ (азот). Полимеризиране финално на цялата протеза в уред с ксенонов блиц (Otoflash G171) с 2 x 1800 блица при условия на защитен газ (азот).

#### Допълнително експониране:

16. Извършете последващата полимеризация в подходящо устройство за полимеризация на светлина в съответствие с инструкциите на производителя. Свойствата и цветовият ефект на крайния продукт зависят и от процеса на последваща обработка. Правилното допълнително експониране е от значение за биосъвместимостта. Следователно трябва да се гарантира, че устройството за експониране е в изправност и че формованите части са напълно втвърдени.

#### Повърхностна обработка:

17. Протезата вече е готова за по-нататъшна обработка или довършителни работи. Обработете механично повърхността (загладете я с фреза) и я полирайте. Предварителното полиране се извършва с четки и паста за предварително полиране/пемза, полирането на висок гланц - с полиращи средства за силикон.

Окончателно почистване:

18. Почистването в зъботехническата лаборатория/стоматологичната практика се извършва в ултразвукова вана. Не използвайте никакви методи за дезинфекция или стерилизация на топлинна основа. Това може да доведе до деформация на протезата.
19. За ежедневното почистване на протезата от пациента трябва да се използва хладка вода, мека четка за зъби, течен сапун или препарат за миене на съдове. След това да се изплакне добре. Таблетките за почистване на зъбни протези могат да се използват според инструкциите на производителя. Указания: Да не се използва паста за зъби, абразивните частици са груби и ще надраскат протезата. Не използвайте киселина или разтворители.

**Общи инструкции:**

- Спазвайте инструкциите на производителя на апаратурата по отношение на настройките на параметрите, печатането и препоръките за последваща полимеризация.
- За процеса на печатане е подходяща дебелина на слоя 50  $\mu\text{m}$ .
- Идеална температура на обработка  $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}/70\text{-}77^{\circ}\text{F}$ .
- За да избегнете вредни последици за качеството на материала, не излагайте течния материал на светлина или ултравиолетова радиация при никакви обстоятелства.
- Отклоненията от описаните производствени процеси или условия на съхранение могат да доведат до отклонения в механичните и оптичните свойства на материала.
- Винаги дръжте контейнера плътно затворен. Внимателно затваряйте контейнера след всяка употреба.
- За дългосрочни временни коронки и мостове до 3 единици минималната оклузална дебелина е 1,5 mm, циркулярна 1,5 mm и цервикална 1,0 mm. Напречно сечение на свързаното за свързващ елемент на мост трябва да бъде най-малко 16 mm<sup>2</sup>. Неспазването на тази информация може да доведе до нежелани резултати. Временните коронки и възстановяванията на мостове могат да се използват с обичайните постоянни цименти за закрепване, напр. Variolink Esthetic DC от фирма Ivoclar или RelyX Unicem2 от фирма 3M Espe. Спазвайте информацията на производителя.

**Препоръчителни комбинации на продукта**

За препоръчителните комбинации на продукта с компонентите на системата VITA, както и за съответните препоръки за обработка и ограничения по отношение на възможността за комбиниране на продукта, моля, направете справка в инструкцията за употреба | Пълна версия.

Продуктът може да се използва само ако се прилага със съвместими устройства. Устройствата трябва да се настройват, валидират и поддържат в съответствие с тяхната маркировка и ръководството за употреба.

Актуален списък с **валидирани 3D принтери, миещи устройства и устройства за последваща полимеризация**, както и подходящи шаблони за принтери и параметри за последваща полимеризация можете да намерите на адрес [www.vita-zahnfabrik.com/VionicDentResin](http://www.vita-zahnfabrik.com/VionicDentResin).

## Съхранение/изхвърляне

Съхранение при температура от 15°C (59°F) до 28°C (82°F). Пазете от слънчева светлина. Дори излагане на лека светлина може да предизвика полимеризация. За предпазване от замърсяване покрийте материала във ваната с капак или стъклена плоскост. Продуктите, обозначени с пиктограма за опасни вещества, трябва да се изхвърлят като опасни отпадъци. Подлежащите на рециклиране отпадъци (като приставки, хартия, пластмаса) трябва да се изхвърлят чрез подходящи системи за рециклиране. При необходимост замърсените остатъци от продукта трябва да се третираат предварително и да се изхвърлят отделно в съответствие с регионалните/националните и международните разпоредби.

## Безопасност на продукта

Резюмето за безопасността и клиничното действие (SSCP) за BASIS UDI-DI ++EDET0996K (VITA VIONIC DENT RESIN) е достъпно в Европейската база данни за медицински изделия (EUDAMED) на интернет адрес: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Докато не бъде обявена пълната функционалност на EUDAMED, SSCP може да бъде изискано на интернет адрес: [info@vita-zahnfabrik.com](mailto:info@vita-zahnfabrik.com).

## Нежелани реакции

Продуктът може да предизвика алергични реакции.

## Указания за безопасност

- Избягвайте пряк контакт с течния материал и компонентите преди последваща полимеризация, особено при бременни или кърмещи жени. Дразни дихателните пътища, очите и кожата (възможна е сенсбилизация).
- За работа на открито използвайте устройства с локална аспирация.
- Носете подходящи предпазни средства при работа (при обработка на несвързан материал: защитни ръкавици и очила, при последващата обработка на втвърдения материал и маска за лице).
- Да се избягва контакт с кожата. При контакт с кожата незабавно измийте обилно с вода и сапун.
- При контакт с очите незабавно изплакнете обилно с вода и се консултирайте с лекар.
- Биосъвместимостта се гарантира само при пълна полимеризация.
- Моля, спазвайте информацията в актуалната версия на информационния лист за безопасност.
- Всички сериозни инциденти, възникнали във връзка с този продукт, трябва да бъдат съобщавани незабавно на [info@vita-zahnfabrik.com](mailto:info@vita-zahnfabrik.com), както и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

## Отказ от отговорност

Моля, имайте предвид: Нашите продукти трябва да се използват в съответствие с инструкциите за употреба. Не поемаме отговорност за щети, възникнали в резултат на неправилно боравене или обработка. Потребителят е длъжен също така преди употреба да провери продукта за неговата пригодност за предвиденото приложение. Отговорността от наша страна се изключва, ако продуктът се използва в недоговорена или неразрешена комбинация с материали и оборудване от други производители и това доведе до повреда. Издаване на тази инструкция за употреба: 2025-01.

С публикуването на тази инструкция за употреба всички предишни издания губят своята валидност.

Най-новата версия може да бъде намерена на адрес [www.vita-zahnfabrik.com](http://www.vita-zahnfabrik.com). Съответната актуална версия ще намерите на интернет адрес [www.vita-zahnfabrik.com](http://www.vita-zahnfabrik.com).

Než začnete produkt používat, přečtěte si návod k použití.

VITA VIONIC DENT RESIN je světlem tuhnoucí pryskyřice určená k výrobě vyjímatelných bází zubních náhrad metodou 3D tisku.

### Účel použití

Pryskyřice pro dentální 3D tisk.

### Cílová skupina pacientů

Osoby, u kterých se provádí nějaký stomatologický úkon.

### Uživatelé provádějící aplikaci

Výhradně uživatelé s odborným vzděláním: Stomatologové a zubní technici.

### Indikace

K výrobě provizorních a permanentních zubních náhrad a dlouhodobě provizorních korunek a můstků.

### Kontraindikace

Obsahuje (meth)akryláty a oxidy fosfinu.

Složky přípravku VITA VIONIC DENT RESIN mohou u osob s predispozicí vyvolat alergické reakce. V takovém případě produkt dále nepoužívejte. Produkt aplikujte intraorálně pouze v plně polymerizovaném stavu.

### Použití produktu/manipulace s produktem

Při zpracování prosím respektujte následující postup:

Tvorba obrobku při tisku:

1. Příprava dat:
  - CAD design.  
Doporučené **nastavení lepených mezer** v kombinaci s VITA VIONIC BASE RESIN IMPACT: **150µm**
  - Vytvořte soubor STL.
  - Převedte data do softwaru CAM a založte podpurné struktury. Zpracujte softwarem navrhované podpurné struktury.
  - Převedte do formátu kompatibilního s tiskárnou.
2. V softwaru tiskárny vyberte parametry procesu a materiálu: Použijte pro VITA VIONIC DENT RESIN zveřejněnou tiskovou šablonu výrobce vaší tiskárny.
3. Přeneste připravená data na 3D tiskárnu.

4. Příprava 3D tisku: Před použitím materiál v lahvičce intenzivně protřepejte a homogenizujte v rotační třepačce, aby se zamezilo barevným odchýlkám a chybným výtiskům.
5. Zásobníky na pryskyřici 3D tiskárny naplňte podle údajů výrobce tiskárny.
6. Spustte proces tisku.

#### Proces finálního opracování:

7. Vytisknuté objekty nechte v tiskárně odkapávat po dobu cca 10 minut. K finálnímu opracování by mělo dojít co nejdříve po vytištění obrobku.
8. Vyjměte platformu z tiskárny a odeberte vytištěné objekty z platformy. Pokud je objektů více, oddělte je od sebe.
9. Oddělte vnější podpěrné struktury.
10. Odstraňte přebytečnou pryskyřici stlačeným vzduchem.

#### Čištění:

11. Hotové tiskové objekty dvakrát po dobu 1 minuty čistěte v ultrazvukové lázni pokaždé čerstvým isopropanolem  $\geq 98\%$  přesně podle údajů výrobce zařízení.
12. Vyčištěné tiskové objekty nechte uschnout, dokud na nich už nebudou žádné zbytky isopropanolu. Zkontrolujte otvory, duté prostory a mezery, jestli v nich nejsou nějaké zbytky, a pro rychlejší uschnutí je vyfoukejte stlačeným vzduchem. Po vyčištění už nesmí být povrch lepkavý a lesklý. Komponenty před finální fotopolymerizací skladujte po dobu 30 minut při pokojové teplotě chráněné před světlem.

#### Upevnění:

13. Vytištěné báze zubních náhrad a zubní náhrady ponechte v jejich nevytvrzeném stavu (nefotopolymerizované). Jednotlivé vytištěné zubní náhrady vložte do kavit báze zubní náhrady, zkontrolujte správné usazení zubů a znovu je vyjměte.
14. Aplikujte do kavit tekutý VITA VIONIC BASE RESIN IMPACT malým štětečkem nebo stříkačkou.
15. Zafixujte reponované zubní náhrady fotopolymerizací v xenonovém polymeračním přístroji (Otofash G171) 400 záblesky v podmínkách inertního plynu (dusík). Finální vytvrzení kompletní zubní náhrady proveďte v xenonovém polymeračním přístroji (Otofash G171) s 2 x 1 800 záblesky v podmínkách inertního plynu (dusík).

#### Finální fotopolymerizace:

16. Finální vytvrzení proveďte ve vhodném přístroji pro vytvrzení světlem podle údajů výrobce. Vlastnosti a barevný účinek konečného produktu závisí mj. na procesu následného opracování. Správné provedení finální fotopolymerizace je důležité pro biokompatibilitu produktu. Proto musí být zajištěno, aby byla expoziční jednotka v řádném stavu a aby zhotovené díly byly kompletně vytvrzeny.

#### Povrchová úprava:

17. Zubní náhrada je nyní připravena pro další zpracování, resp. dokončení. Povrch mechanicky opracujte (vyhladte frézkou) a vyleštěte. Předběžné leštění se provádí kartáčky a pastou na předběžné leštění/pemzou, leštění do vysokého lesku filcovými rotačními kartáčky a přípravky na leštění do vysokého lesku určenými pro pryskyřice.

**Finální čištění:**

18. Čištění stomatologickou laboratoří / zubní ordinací se provádí v ultrazvukové lázni. Nepoužívejte dezinfekční ani sterilizační metody horkem. Mohlo by to vést k deformaci zubní náhrady.
19. Ke každodennímu čištění zubní náhrady pacientem je nutné použít vlažnou vodu, měkký zubní kartáček, tekuté mýdlo nebo prostředek na mytí nádobí. Poté opláchněte. Tablety na čištění zubních náhrad lze použít v souladu s údaji výrobce. Upozornění: Nepoužívejte zubní pastu. Obsažené abrazivní částice jsou hrubé a zubní náhradu mohou poškrábat. Nepoužívejte žádné kyseliny ani rozpouštědla.

**Obecné údaje:**

- Co se týká nastavení parametrů, doporučení ohledně tisku a finálního vytvrzení, postupujte podle pokynů výrobce hardwaru.
- Vhodná tloušťka vrstvy při procesu tisku je 50 µm.
- Ideální pracovní teplota 23 °C ± 2 °C / 70–77 °F.
- Aby nedošlo k nepříznivému ovlivnění kvality materiálu, nevystavujte tekutý materiál za žádných okolností ozáření světlem ani UV záření.
- Odchytky od výrobních postupů nebo od skladovacích podmínek mohou vést k odlišným mechanickým a optickým vlastnostem materiálu.
- Nádobky uchovávejte vždy hermeticky uzavřené. Po každém použití nádobku pečlivě zavřete.
- Pro dlouhodobě provizorní korunky a můstky až tříčlenné můstky činí minimální tloušťka 1,5 mm okluzně, 1,5 mm cirkulárně a 1,0 mm cervikálně. Připojovací průřez mezičláneků můstku musí činit minimálně 16 mm<sup>2</sup>. Nedodržení těchto údajů může vést k nežádoucím výsledkům. Provizorní korunky a můstky lze fixovat běžnými permanentními upevňovacími cementy, např. Variolink Esthetic DC od firmy Ivoclar anebo RelyX Unicem2 od firmy 3M Espe. Říďte se přitom informacemi výrobce.

**Doporučené kombinace produktů**

Doporučené kombinace produktů s komponentami systému VITA a příslušná doporučení ohledně zpracování a omezení týkající se kombinovatelnosti produktu najdete v návodu k použití | úplné verzi.

Použití produktu je přípustné jen za předpokladu, že se bude používat s kompatibilními přístroji. Nastavení, validace a údržba přístrojů musí probíhat v souladu s označením a podle návodu k použití.

Aktuální seznam s **validovanými 3D tiskárnami, mycími jednotkami a přístroji pro finální vytvrzování** a také vhodné šablony pro tiskárnu a parametry finálního vytvrzování najdete na [www.vita-zahnfabrik.com/VionicDentResin](http://www.vita-zahnfabrik.com/VionicDentResin).

**Skladování/likvidace**

Skladování při 15 °C (59 °F) až 28 °C (82 °F). Chraňte před slunečním zářením. Již i mírné osvětlení světlem může spustit proces polymerizace. Z důvodu ochrany před kontaminací zakryjte materiál v nádržce víkem nebo skleněnou

deskou. Produkty označené piktogramem nebezpečné látky se musí likvidovat jako nebezpečný odpad. Likvidace recyklovatelného odpadu (jako příslušenství, papír, pryskyřice) musí probíhat přes příslušné systémy recyklace. Kontaminované zbytky produktů se musí likvidovat odděleně v souladu s místními/národními a mezinárodními předpisy, popř. předběžně zpracovat.

### Bezpečnost produktu

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci prostředku (SSCP) pro BASIS UDI-DI ++EDET0996K (VITA VIONIC DENT RESIN) je uložen v Evropské databázi zdravotnických prostředků (EUDAMED) pod internetovým odkazem <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Dokud nebude oznámena plná funkčnost Evropské databanky zdravotnických prostředků (EUDAMED), lze o stručný souhrn bezpečnosti a klinické funkce (SSCP) požádat na adrese [info@vita-zahnfabrik.com](mailto:info@vita-zahnfabrik.com).

### Vedlejší účinky

Produkt může vyvolat alergické reakce.

### Bezpečnostní pokyny

- Před finálním vytvrzením se vyhněte přímému kontaktu s tekutým materiálem a jednotlivými komponenty. Pamatovat na to by měly především těhotné a kojící ženy. Dráždí dýchací cesty, oči a kůži (může dojít k senzibilizaci).
- Při otevřené manipulaci je nutné použít zařízení s lokálním odsáváním.
- Při práci používejte vhodné ochranné pracovní prostředky (při opracování volného materiálu: ochranné rukavice a brýle, při finálním opracování vytvrzeného materiálu navíc ústenku).
- Zamezte kontaktu s kůží. Dojde-li ke kontaktu s kůží, okamžitě důkladně omyjte vodou a mýdlem.
- Dojde-li k zasažení očí, okamžitě důkladně vypláchněte vodou a vyhledejte lékařskou pomoc.
- Biokompatibilita je zaručena pouze při úplné polymerizaci.
- Dodržujte informace uvedené v právě aktuální verzi bezpečnostního listu.
- Jakákoli závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s dotčeným prostředkem, by měla být neprodleně hlášena výrobcí na adrese [info@vita-zahnfabrik.com](mailto:info@vita-zahnfabrik.com) a příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel a/nebo pacient usazen.

### Vyloučení záruky

Pozor: Naše produkty se musí používat v souladu s informacemi o použití. Nepřebíráme ručení za škody, které vzniknou vlivem neodborné manipulace nebo neodborného zpracování. Uživatel je ostatně povinen předtím, než začne produkt používat, ověřit jeho vhodnost pro zamýšlenou oblast použití. Ručení z naší strany je vyloučeno, pokud bude produkt použit ve smluvně nesjednané či nepřipustné kombinaci s materiály a přístroji jiných výrobců a následkem toho vzniknou škody. Vydání těchto informací k použití: 2025-01.

Vydáním těchto informací k použití ztrácí svou platnost všechna dosavadní vydání. Právě aktuální verzi najdete na [www.vita-zahnfabrik.com](http://www.vita-zahnfabrik.com).

## Brugsanvisning:

DA

Læs brugsanvisningen, før produktet anvendes.

VITA VIONIC DENT RESIN er lyshærdende resin til fremstilling af aftagelige protesetænder vha. 3D-printning.

### Tilsigtet anvendelse

Resin til dental 3D-print.

### Patient-målgruppe

Personer, der skal behandles i forbindelse med et ordontologisk indgreb.

### Tilsigtede brugere

Udelukkende for fagligt uddannede medarbejdere: Tandlæger og tandteknikere.

### Indikation

Til fremstilling af midlertidige og permanente protesetænder og langvarige, midlertidige kroner og broer.

### Kontraindikation

Indeholder (meth)acrylat og fosphinoxid.

Indholdsstofferne i VITA VIONIC DENT RESIN kan fremkalde allergiske reaktioner for personer, der er disponeret herfor. I sådanne tilfælde må produktet ikke anvendes længere. Produktet må kun anbringes intraoralt i fuldstændigt polymeriseret tilstand.

### Anvendelse/brug af produktet

Overhold følgende workflow under forarbejdningen:

#### Byggeproces:

1. Forbered data:
  - CAD-design.
  - Anbefalede **indstillinger for bondingspalte**: i kombination med VITA VIONIC BASE RESIN IMPACT: **150µm**
  - Opret STL-fil.
  - Overfør data til CAM-software og opret støttestrukturer. Redigér støttestrukturer, som foreslået af softwaren.
  - Overfør til et printerkompatibelt format.
2. Vælt proces- og materialeparametre i printersoftware: Benyt den givne printskabelon til VITA VIONIC DENT RESIN fra din printerproducent.
3. Overfør de forberedte data til 3D-printeren.



4. Forbered 3D-print: Før brug skal materialet rystes meget omhyggeligt i flasken og homogeniseres med en flaskeruller for at undgå farveafvigelse og fejlprintning.
5. Fyld 3D-printerens harpiksbeholder i henhold til printerproducentens anvisninger.
6. Start printningen.

#### Efterbearbejdning:

7. Lad de printede objekter dryppe af i printeren i ca. 10 minutter. Efterbearbejdningen skal så vidt muligt ske umiddelbart efter selve byggeprocessen.
8. Tag platformen ud af printeren og fjern de printede objekter fra platformen. Hvis der er flere objekter, skal de adskilles.
9. Fjern de ydre støttestrukturer.
10. Fjern den overskydende harpiks med trykluft.

#### Rensning:

11. Rengør de færdige printobjekter hver især to gange i 1 minut i et ultralydsbad med frisk isopropanol  $\geq 98\%$  i henhold til producentens anvisninger.
12. Tør de rensede printobjekter, indtil der ikke er nogen isopropanol-rester tilbage. Kontrollér åbninger, hulrum og mellemrum for rester, og blæs dem af med trykluft for en hurtigere tørring. Efter rensningen må overfladen ikke længere være klistret og skinnende. Opbevar komponenterne ved stuetemperatur i 30 minutter beskyttet mod lys, før efterbelysningen udføres.

#### Fastgørelse:

13. Lad den printede protesebase og protesetænderne være i sin rå tilstand (ingen efterbelysning). Anbring de printede protesetænder i protesebasens kaviteter. Kontrollér, at tænderne sidder korrekt, og tag dem ud igen.
14. Tilføj flydende VITA VIONIC BASE RESIN IMPACT ind i kaviteterne med en lille pensel eller en sprøjte
15. Forbind de repositionerede protesetænder vha. belysning i et Xenon-blitzlysdstyr (Otoflash G171) med 400 blitz ved brug af beskyttelsesgas (nitrogen). Afslutningsvis hærdes den komplette protese i et Xenon-blitzlysdstyr (Otoflash G171) med 2 x 1800 blitzlys ved brug af beskyttelsesgas (kvælstof).

#### Efterbelysning:

16. Udfør efterhærdning i et egnet lyszærdende udstyr i henhold til producentens anvisninger. Slutproduktets egenskaber og farveeffekt afhænger bl.a. af den efterfølgende forarbejdning. Den rigtige efterbelysning er vigtig for biokompatibiliteten. Derfor skal det sikres, at belysningsudstyret er i korrekt stand, og at formdelene er fuldstændigt afhærdede.

#### Overfladebearbejdning:

17. Protesen er nu klar til videre forarbejdning og færdiggørelse. Forarbejd overfladen mekanisk (udglattes med en fræser) og polér. Forpoleringen udføres med børster og forpoleringspasta/pimpsten, en højglanspolering med poleringsskiver og resin-egnede højglanspoleringsmidler.

Afsluttende rensning:

18. Rensningen udføres af tandlægelaboratoriet/tandlægepraksissen i et ultralydsbad. Benyt ikke varmebaserede desinfektions- eller steriliseringsmetoder. Det kan have til følge, at protesen deformeres.
19. Benyt lunkent vand, en blød tandbørste, flydende sæbe eller opvaskemiddel til den daglige rengøring af protesen. Skyl derefter grundigt. Rensetabletter til tandproteser kan benyttes i henhold til producentens anvisninger. Vigtige informationer: Benyt ingen tandpasta. De slibende partikler er grove og ridser protesen. Benyt ingen syrer eller opløsningsmidler.

**Generelle anvisninger:**

- Følg hardware-producentens anvisninger vedrørende parameterindstillinger, printning og anbefalinger til efterhærdning.
- En lagtykkelse på 50 µm er egnet til printprocessen.
- Ideel forarbejdningsstemperatur 23 °C ± 2 °C / 70-77 °F.
- For at undgå skadelige virkninger på materialekvaliteten må det flydende materiale under ingen omstændigheder udsættes for lys eller UV-stråling.
- Afvigelser fra de beskrevne fremstillingsmetoder eller opbevaringsbetingelser kan resultere i afvigelser i materialets mekaniske og optiske egenskaber.
- Hold altid beholderne tæt lukket. Efter hver brug skal beholderen lukkes omhyggeligt.
- For langvarige, midlertidige kroner og broer op til 3-led er den minimale okklusale tykkelse 1,5 mm, cirkulær 1,5 mm og cervikal 1,0 mm. Forbindelsestværsnittet til mellemlid på en bro skal være mindst 16 mm<sup>2</sup>. Manglende overholdelse af disse værdier kan medføre et uønsket resultat. De midlertidige krone- og bro-behandlinger kan udføres med almindeligt permanent fastgørelsescement, f.eks. Variolink Esthetic DC fra firmaet Ivoclar eller RelyX Unicem2 fra firmaet 3M Espe. Producentens anvisninger skal overholdes.

**Anbefalede produktkombinationer**

Hvad angår anbefalede produktkombinationer med VITA-systemkomponenterne samt tilsvarende forarbejdningsanbefalinger og begrænsninger med hensyn til produktets kombinationsmuligheder, henvises til brugsanvisningen | fuld version.

Det er kun tilladt at benytte produktet, hvis det anvendes med kompatibelt udstyr. Udstyret skal opsættes, valideres og vedligeholdes i overensstemmelse med dets mærkning og brugsanvisning.

En aktuel liste med **validerede 3D-printere**, **vaskeenheder** og **efterhærdningsudstyr** samt egnede printerskabeloner og efterhærdningsparametre findes på [www.vita-zahnfabrik.com/VionicDentResin](http://www.vita-zahnfabrik.com/VionicDentResin).

**Opbevaring/bortskaffelse**

Opbevaring ved 15 °C (59 °F) til 28 °C (82 °F). Beskyttes mod sollys. Allerede en lille lyspåvirkning kan udløse polymeriseringen. Til beskyttelse mod urenheder skal materialet i beholderen tildækkes med låget eller en glasplade.

De produkter, der er mærket med et piktogram for farlige stoffer, skal bortskaffes som farligt affald. Genanvendeligt affald (såsom tilbehør, papir og resin) skal bortskaffes via passende genbrugssystemer. Kontaminerede produktrester, hvis relevant, skal forbehandles og bortskaffes separat i overensstemmelse med regionale/nationale og internationale bestemmelser.

### Produktsikkerhed

Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) for BASIS UDI-DI ++EDET0996K (VITA VIONIC DENT RESIN) er opbevaret i den europæiske database for medicinsk udstyr (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Indtil udstedelse af bekendtgørelsen om, at EUDAMED er fuldt funktionsdygtig, kan SSCP rekvireres ved kontakt til [info@vita-zahnfabrik.com](mailto:info@vita-zahnfabrik.com).

### Bivirkninger

Produktet kan fremkalde allergiske reaktioner.

### Sikkerhedsanvisninger

- Undgå direkte kontakt med det flydende materiale og komponenterne før efterhærdningen, især når det gælder gravide/ammende kvinder. Irriterer luftvejene, øjnene og huden (sensibilisering mulig).
- Benyt anordninger med lokal udsugning under håndteringen.
- Benyt egnet beskyttelsesudstyr under arbejdet (under forarbejdningen af det ubundne materiale: beskyttelseshandsker og -briller, ved efterbearbejdning af det hærdede materiale også ansigtsmaske).
- Undgå kontakt med huden. Såfremt stoffet kommer i berøring med huden, vaskes omgående med meget vand og sæbe.
- Såfremt materialet kommer i berøring med øjnene, skylles omgående og omhyggeligt med vand, og lægen konsulteres.
- Biokompatibiliteten kan kun garanteres ved fuldstændig polymerisering.
- Læs oplysningerne i den aktuelle version af sikkerhedsdatatbladet.
- Alle alvorlige hændelser, der er indtruffet i forbindelse med udstyret, skal omgående indberettes til [nfo@vita-zahnfabrik.com](mailto:nfo@vita-zahnfabrik.com) og til den ansvarlige myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

### Ansvarsfraskrivelse

Bemærk: Vores produkter skal anvendes i overensstemmelse med brugsanvisningerne. Vi påtager os intet ansvar for skader som følge af ukorrekt håndtering eller forarbejdning. Brugeren er ligeledes forpligtet til at kontrollere produktets egnethed til den påtænkte anvendelse, før produktet tages i brug. Ansvaret fra vores side er udelukket, hvis produktet forarbejdes i en ikke-aftalemæssig eller en ikke-tilladt kombination med materialer og udstyr fra andre producenter, og en sådan forarbejdning medfører skader. Dato for denne brugsanvisning: 2025-01.

Med udgivelsen af denne brugsanvisning mister alle tidligere udgaver deres gyldighed. Den aktuelle version findes på [www.vita-zahnfabrik.com](http://www.vita-zahnfabrik.com).

## Οδηγίες χρήσης:

Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης πριν από τη χρήση του προϊόντος.

Το VITA VIONIC DENT RESIN είναι μια φωτοπολυμεριζόμενη ρητίνη για την κατασκευή αφαιρούμενων προσθετικών δοντιών μέσω διαδικασίας τριδιάστατης εκτύπωσης (3D).

### Προοριζόμενη χρήση

Ρητίνη για οδοντιατρικές τριδιάστατες (3D) εκτυώσεις.

### Ομάδες-στόχος ασθενών

Άτομα που χρειάζονται αγωγή στο πλαίσιο οδοντιατρικών μέτρων.

### Προβλεπόμενοι χρήστες

Μόνο για εξειδικευμένους χρήστες: Οδοντίατροι και οδοντοτεχνίτες.

### Ενδείξεις

Για την κατασκευή προσωρινών και μόνιμων προσθετικών δοντιών και την κατασκευή μακράς διάρκειας μεταβατικών στεφανών και γεφυρών.

### Αντενδείξεις

Περιέχει (μεθ)ακρυλικά και φωσφινικά οξείδια.

Τα συστατικά του VITA VIONIC DENT RESIN μπορούν να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις σε άτομα με την αντίστοιχη προδιάθεση. Σε τέτοιες περιπτώσεις συνιστάται η διακοπή χρήσης του προϊόντος. Εισαγάγετε το προϊόν ενδοστοματικά μόνο σε πλήρως πολυμερισμένη κατάσταση.

### Εφαρμογή/χειρισμός προϊόντος

Κατά τη διάρκεια της επεξεργασίας λάβετε υπόψη την παρακάτω διαδικασία εργασίας:

#### Διαδικασία κατασκευής:

1. Προετοιμασία δεδομένων:
  - Σχεδίαση CAD.
  - Συνιστώμενη **ρύθμιση διακένου κόλλησης** σε συνδυασμό με VITA VIONIC BASE RESIN IMPACT: **150µm**
  - Δημιουργήστε αρχείο STL.
  - Περάστε τα δεδομένα στο λογισμικό CAM και δημιουργήστε υποστηρικτικές δομές. Επεξεργαστείτε τις υποστηρικτικές δομές που προτείνονται από το λογισμικό.
  - Περάστε σε μορμά συμβατό με τον εκτυπωτή.
2. Επιλογή παραμέτρων διαδικασίας και υλικού στο λογισμικό του εκτυπωτή: Χρησιμοποιήστε το δημοσιευμένο εκτυπωτικό πρότυπο για VITA VIONIC DENT RESIN του κατασκευαστή του εκτυπωτή.
3. Μεταφέρετε τα προετοιμασμένα δεδομένα στον εκτυπωτή 3D.

4. Προετοιμασία εκτύπωσης 3D: Πριν από τη χρήση, το υλικό θα πρέπει να ανακινήθει εντατικά στη φιάλη και να ομογενοποιηθεί με το εξάρτημα περιστροφής φιαλών, ώστε να αποφεύγονται χρωματικές αποκλίσεις και εσφαλμένες εκτυπώσεις.
5. Γεμίστε το δοχείο ρητίνης του εκτυπωτή 3D σύμφωνα με τα στοιχεία του κατασκευαστή του εκτυπωτή.
6. Εκκινήστε τη διαδικασία εκτύπωσης.

#### Διαδικασία μετέπειτα επεξεργασίας:

7. Αφήστε τα εκτυπωμένα αντικείμενα περ. 10 λεπτά μέσα στον εκτυπωτή για να σταθούν. Η μετέπειτα επεξεργασία θα πρέπει να διεξαχθεί κατά το δυνατόν άμεσα μετά τη διαδικασία κατασκευής.
8. Αφαιρέστε την πλατφόρμα από τον εκτυπωτή και βγάλτε τα εκτυπωμένα αντικείμενα από την πλατφόρμα. Σε περίπτωση πολλών αντικειμένων, διαχωρίστε τα.
9. Απομακρύνετε τις εξωτερικές υποστηρικτικές δομές.
10. Απομακρύνετε την περιττή ρητίνη με πεπισμένο αέρα.

#### Καθαρισμός:

11. Καθαρίστε τα έτοιμα εκτυπωμένα αντικείμενα δύο φορές για 1 λεπτά με φρέσκια ισοπροπανόλη  $\geq 98\%$ , σύμφωνα με τα στοιχεία του κατασκευαστή της συσκευής, σε λουτρό υπερήχων.
12. Στεγνώστε τα καθαρισμένα εκτυπωμένα αντικείμενα, ώσπου να μην υπάρχουν πλέον κατάλοιπα ισοπροπανόλης. Ελέγξτε τα ανοίγματα, τους κούλους χώρους και τις περιοχές των διακένων ως προς κατάλοιπα και εκφυσήστε με πεπισμένο αέρα για γρήγορο στέγνωμα. Μετά τον καθαρισμό δεν επιτρέπεται πλέον η επιφάνεια να είναι κολλώδης και γυαλιστερή. Πριν από τη μετέπειτα έκθεση σε φως, αποθηκεύστε τα δομικά τεμάχια για 30 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου με προστασία από φως.

#### Στερέωση:

13. Αφήστε την εκτυπωμένη προσθετική βάση και τα προσθετικά δόντια σε κατάσταση χωρίς επίτηξη (όχι εκ νέου έκθεση σε φως). Τοποθετήστε τα εκτυπωμένα προσθετικά δόντια στις κοιλότητες της προσθετικής βάσης, ελέγξτε τη σωστή εφαρμογή των δοντιών και αφαιρέστε τα ξανά.
14. Εφαρμόστε το ρευστό VITA VIONIC BASE RESIN IMPACT με ένα μικρό πινέλο ή μια σύριγγα στις κοιλότητες.
15. Συνδέστε τα ευθυγραμμισμένα προσθετικά δόντια μέσω έκθεσης στο φως σε μια συσκευή φλας ξέnon (Otoflash G171) με 400 φλας υπό συνθήκες προστατευτικού αερίου (άζωτο). Πραγματοποιήστε τελική, εκ των υστέρων πήξη ολόκληρης της πρόθεσης σε μια συσκευή φλας ξέnon (Otoflash G171) με 2 x 1800 φλας υπό συνθήκες προστατευτικού αερίου (άζωτο).

#### Μετέπειτα έκθεση σε φως:

16. Εκτελέστε τη μετέπειτα πήξη σε κατάλληλη συσκευή φωτοπολυμερισμού σύμφωνα με τα στοιχεία του κατασκευαστή. Οι ιδιότητες και η χρωματική δράση του τελικού προϊόντος εξαρτώνται, συν τοις άλλοις, από τη διαδικασία της μετέπειτα επεξεργασίας. Η σωστή μετέπειτα έκθεση σε φως είναι σημαντική για τη βιοσυμβατότητα. Γι' αυτό πρέπει να εξασφαλιστεί ότι η συσκευή έκθεσης σε φως είναι σε καλή κατάσταση λειτουργίας και ότι οι φόρμες των τεμαχίων έχουν πήξει εξ ολοκλήρου.

#### Επεξεργασία επιφάνειας:

17. Η πρόσθετη είναι τώρα έτοιμη για την περαιτέρω επεξεργασία ή/και ολοκλήρωση. Επεξεργαστείτε μηχανικά την επιφάνεια (λείανση με τη φρέζα) και γυαλίστε την. Το προγυάλισμα γίνεται με βούρτσες και πάστα προγυαλισματος/κίσηση, η στίλβωση υψηλής γυαλάδας γίνεται με στίλβωτικό δίσκο και γυαλιστικά υλικά υψηλής γυαλάδας για ρητίνες.

Τελικός καθαρισμός:

18. Ο καθαρισμός από το οδοντοτεχνικό εργαστήριο/το οδοντίατρο εκτελείται σε λουτρό υπερήχων. Μην χρησιμοποιείτε θερμικές μεθόδους απολύμανσης ή αποστείρωσης. Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει παραμόρφωση της πρόσθεσης.
19. Για τον καθημερινό καθαρισμό της πρόσθεσης από τον ασθενή πρέπει να χρησιμοποιείται χλιαρό νερό, μια μαλακή οδοντόβουρτσα, υγρό σαπούνι ή απορρυπαντικό πιάτων. Εν συνεχεία ξεπλύνετε καλά. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν ταμπλέτες καθαρισμού προσθέσεων σύμφωνα με τα στοιχεία του κατασκευαστή. Υποδείξεις: Μην χρησιμοποιείτε οδοντόκρεμα, επειδή τα κοκκώδη σωματίδια είναι τραχιά και θα γρατζουνίσουν την πρόσθεση. Μην χρησιμοποιείτε οξέα ή διαλυτικά.

**Γενικές προδιαγραφές:**

- Τηρείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή του υλικού όσον αφορά στις ρυθμίσεις παραμέτρων και τις συστάσεις εκτύπωσης και μετέπειτα πήξης.
- Το κατάλληλο πάχος στρώματος για τη διαδικασία εκτύπωσης είναι 50 μm.
- Ιδανική θερμοκρασία επεξεργασίας 23 °C ± 2 °C / 70-77°F.
- Για την αποφυγή δυσμενών επιδράσεων στην ποιότητα του υλικού, μην εκθέτετε το ρευστό υλικό σε ακτινοβολία φωτός ή υπεριώδη ακτινοβολία σε καμία περίπτωση.
- Οι αποκλίσεις από τις περιγραφόμενες διαδικασίες κατασκευής ή συνθήκες αποθήκευσης μπορούν να οδηγήσουν σε αποκλίνουσες μηχανικές και οπτικές ιδιότητες του υλικού.
- Διατηρείτε το δοχείο πάντα καλά σφραγισμένο. Μετά από κάθε χρήση να σφραγίζετε προσεκτικά το δοχείο.
- Για μακροπρόθεσμες μεταβατικές στεφάνες και γέφυρες έως 3 στελέχη, το ελάχιστο πάχος στην περιοχή σύγκλισης ανέρχεται στα 1,5 mm, κυκλικά 1,5 mm και αιχμηρικά 1,0 mm. Η εγκάρσια τομή σύνδεσης για το ενδιάμεσο στέλεχος μιας γέφυρας πρέπει να είναι τουλάχισ. 16 mm<sup>2</sup>. Αν αγνοηθούν αυτά τα δεδομένα, δεν θα προκύψει πιθανόν το επιθυμητό αποτέλεσμα. Οι προσωρινές αποκαταστάσεις σε στεφάνες και γέφυρες μπορούν να τοποθετηθούν με τις συνήθεις μόνιμες στερεωτικές κόνιες, π.χ. Variolink Esthetic DC της εταιρείας Ivoclar ή RelyX Unicem2 της εταιρείας 3M Espe. Λάβετε υπόψη τις οδηγίες του κατασκευαστή.

**Συνιστώμενοι συνδυασμοί προϊόντος**

Μπορείτε να πληροφορηθείτε τους συνιστώμενους συνδυασμούς προϊόντος με τα στοιχεία συστήματος VITA καθώς και τις αντίστοιχες συστάσεις επεξεργασίας και τους περιορισμούς αναφορικά με τη δυνατότητα συνδυασμού του προϊόντος από τις Οδηγίες χρήσης | Πλήρης έκδοση.

Η χρήση του προϊόντος επιτρέπεται μόνο όταν χρησιμοποιείται με συμβατές συσκευές. Οι συσκευές θα πρέπει να ρυθμίζονται, πιστοποιούνται και συντηρούνται σύμφωνα με τη σήμανσή τους και τις οδηγίες χρήσης.

Μπορείτε να βρείτε την επικαιρή λίστα με τους **πιστοποιημένους εκτυπωτές 3D**, τις **μονάδες πλύσης** και τις **συσκευές μετέπειτα πήξης** καθώς και κατάλληλα πρότυπα εκτυπωτών και παραμέτρους μετέπειτα πήξης στη διεύθυνση [www.vita-zahnfabrik.com/VionicDentResin](http://www.vita-zahnfabrik.com/VionicDentResin).

## Αποθήκευση/Απορρίψην

Αποθήκευση σε 15°C (59°F) έως 28°C (82°F). Προστατεύετε από ηλιακή ακτινοβολία. Ακόμα και η παραμικρή επίδραση φωτός μπορεί να προκαλέσει τον πολυμερισμό. Για την προστασία από ρύπους καλύψτε το υλικό στη λεκάνη με ένα καπάκι ή μια γυάλινη πλάκα. Τα προϊόντα που επισημαίνονται με εικονογράμματα επικίνδυνης ουσίας πρέπει να απορρίπτονται ως επικίνδυνα απορρίμματα. Τα ανακυκλώσιμα απορρίμματα (όπως προσαρτήματα, χαρτί, ρητίνες) πρέπει να απορρίπτονται στα κατάλληλα συστήματα ανακύκλωσης. Τα μολυσμένα κατάλοιπα προϊόντων πρέπει να υποβάλλονται ενδεχ. σε προ-επεξεργασία και να απορρίπτονται ξεχωριστά, σύμφωνα με τις τοπικές/εθνικές και διεθνείς προδιαγραφές.

## Ασφάλεια προϊόντος

Η περίληψη των χαρακτηριστικών ασφαλείας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) για το BASIS UDI-DI ++EDETO996K (VITA VIONIC DENT RESIN) έχει καταθεί στην Ευρωπαϊκή Βάση Δεδομένων για Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα (EUDAMED) στη διεύθυνση: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Μέχρι να ανακοινωθεί η πλήρης λειτουργικότητα του EUDAMED, το SSCP μπορεί να ζητηθεί από τη διεύθυνση [info@vita-zahnfabrik.com](mailto:info@vita-zahnfabrik.com).

## Παρενέργειες

Το προϊόν μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

## Υποδείξεις ασφαλείας

- Να αποφεύγεται η άμεση επαφή με το ρευστό υλικό και τα δομικά τεμάχια πριν τη μετέπειτα πήξη, ειδικά για εγκύους/θηλάζουσες γυναίκες. Ερεθίζει τις αναινευτικές οδούς, τα μάτια και το δέρμα (ευαισθητοποίηση είναι πιθανή).
- Κατά τον εκτεθειμένο χειρισμό πρέπει να χρησιμοποιούνται διατάξεις με τοπικό σύστημα αναρρόφησης.
- Στη διάρκεια της εργασίας να φοράτε κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία (κατά την επεξεργασία του ελεύθερου υλικού: προστατευτικά γάντια και προστατευτικά γυαλιά, επιπλέον μάσκα στόματος κατά τη μετέπειτα επεξεργασία του υλικού που έχει πήξει).
- Αποφεύγετε την επαφή με το δέρμα. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, ξεπλύνετε αμέσως με πολύ νερό και σαπούνι.
- Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε εξουχιστικά αμέσως με άφθονο νερό και συμβουλευτείτε έναν γιατρό.
- Η βιοσυμβατότητα είναι εγγυημένη μόνο μετά από πλήρη πολυμερισμό.
- Λαμβάνετε υπόψη τις πληροφορίες της εκάστοτε επίκαιρης έκδοσης του δελτίου δεδομένων ασφαλείας.
- Κάθε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με το προϊόν πρέπει να αναφέρεται άμεσα στη διεύθυνση [info@vita-zahnfabrik.com](mailto:info@vita-zahnfabrik.com), καθώς και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους, στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

## Αποκλεισμός ευθύνης

Λάβετε υπόψη: Τα προϊόντα μας πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις πληροφορίες χρήσης. Δεν αναλαμβάνουμε καμία ευθύνη για ζημιές που προκύπτουν από ακατάλληλο χειρισμό ή επεξεργασία. Ο χρήστης είναι επίσης υποχρεωμένος να ελέγχει το προϊόν ως προς την καταλληλότητα για το προβλεπόμενο πεδίο εφαρμογής, πριν από τη χρήση του. Αποκλείεται ευθύνη εκ μέρους μας, αν το προϊόν λάβει επεξεργασία με μη συμβατό ή/και μη επιτρεπόμενο συνδυασμό υλικών και συσκευών άλλων κατασκευαστών και εξαιτίας αυτού προκύψει ζημία. Έκδοση των παρούσων οδηγιών χρήσης: 2025-01.

Με την έκδοση των παρούσων οδηγιών χρήσης παύουν να ισχύουν οι πληροφορίες χρήσης όλων των παλαιότερων εκδόσεων. Μπορείτε να βρείτε την εκάστοτε επίκαιρη έκδοση στη διεύθυνση [www.vita-zahnfabrik.com](http://www.vita-zahnfabrik.com).

## Kasutusjuhend:

lugege kasutusjuhend enne toote kasutamist läbi.

VITA VIONIC DENT RESIN on valguskõvastav vaik 3D-printitud äravõetavate proteeside hammaste tootmiseks.

## Kasutusotstarve

Vaik hammaste 3D-printimiseks.

## Patsientide sihtrühmad

Inimesed, kellele teostatakse hambaravi.

## Kavandatud kasutajad

Ainult professionaalsed kasutajad: hambaarstid ja hambatehnikud.

## Näidustus

Ajutite ja alaliste proteesihammaste ja pikaajaliselt kasutatavate ajutiste kroonide ja sildade valmistamiseks.

## Vastunäidustus

Sisaldab (met)akrülaate ja fosfinoksiide.

VITA VIONIC DENT RESIN koostisosad võivad vastava eelsoodumusega inimestel põhjustada allergilisi reaktsioone. Sel juhul ei tohiks toodet enam kasutada. Sisestage toode intraoraalselt ainult siis, kui see on täielikult polümeerunud.

## Toote kasutamine

Töötlemisel järgida alljärgnevat töövoogu.

### Printimisprotsess

1. Andmete ettevalmistamine
  - CAD-jooniste tegemine.
  - Soovitatav **liimivahe seadistus** kasutamisel koos tootega VITA VIONIC BASE RESIN IMPACT: **150µm**
  - STL-failide genereerimine.
  - Andmete ülekandmine CAM-tarkvarasse ja tugistruktuuride loomine. Tarkvara soovitatud tugistruktuuride muutmine.
  - Printeriga ühilduvasse vormingusse viimine.
2. Printeri tarkvaras protsessi- ja materjaliparameetrite valimine: kasutada printeri tootja VITA VIONIC DENT RESIN i jaoks avaldatud prindimalli.
3. Ettevalmistatud andmete ülekandmine 3D-printerisse.



- 3D-printimiseks valmistumine: enne kasutamist tuleb pudelis olevat materjali intensiivselt loksutada ja pudeli rulliga homogeniseerida, et vältida värvierinevusi ja printimisvigu.
- 3D-printeri vaigupaagi täitmine vastavalt printeri tootja juhistele.
- Printimisprotsessi käivitamine.

#### Järeltöötlusprotsess

- Lasta prinditud objektidel umbes 10 minutit printeris kuivada. Järeltöötlus peab toimuma võimalikult kohe pärast printimisprotsessi.
- Platvormi eemaldamine printerist ja prinditud objektide eemaldamine platvormilt. Kui objekte on mitu, eraldatakse need.
- Väliste tugikonstruktsioonide eemaldamine.
- Liigse vaigu eemaldamine suruõhuga.

#### Puhastamine

- Valmisprinditud esemeid loputada kaks korda 1 minuti jooksul iga kord värske isopropanooliga  $\geq 98\%$  vastavalt seadme tootja juhistele. Puhastada ultrahelivannis.
- Prinditud esemed kuivatada, kuni nendel ei ole enam isopropanooli jääke. Kontrollida, et avades, õõnsustes ega vahedes poleks jääke ning puhuda need kuivamise kiirendamiseks suruõhuga maha. Pärast puhastamist ei tohi pind enam olla kleepuv ega läikiv. Enne järelvalgustamist hoida komponente 30 minutit toatemperatuuril valguse eest kaitstult.

#### Kinnitamine

- Trükitud proteesipõhi ja proteesihambad tuleb jätta tooriku olekusse (mitte järelvalgustada). Asetada prinditud proteesihambad proteesipõhja süvenditesse, kontrollida, kas hambad sobivad õigesti ja eemaldada need uuesti.
- Kanda vedel VITA VIONIC BASE RESIN IMPACT väikese pintsi või süstla abil süvenditesse
- Kinnitada tagasi paigutatud proteesihambad 400 valgussähvakuga ksenoonvälklampis (Otoflash G171) kaitsva gaasi tingimustes (lämmastik). Täieliku proteesi lõplik järelkövenemine toimub 2 x 1800 valgussähvakuga ksenoonvälklambis (Otoflash G171) kaitsva gaasi tingimustes (lämmastik).

#### Järelvalgustus

- Järelkövendada sobivas valguskõvastumisseadmes vastavalt tootja juhistele. Lõpliku toote omadused ja värvitoon sõltuvad muuhulgas järeltöötlusprotsessist. Õige järelvalgustus on bioloogiliseks sobivuseks oluline. Seega tuleb kindlustada, et valgustusseade oleks töökorras ja et vormitud osad oleksid läbi kõvastunud.

#### Pinnatöötlus

- Protees on nüüd valmis edasiseks töötlemiseks või valmispanekuks. Töödelda pinda mehaaniliselt (siluda freesiga) ja poleerida. Eelpoleerimiseks kasutada harju ja eelpoleerimispastat/pimsskivi, kõrgläikega poleerimiseks poleerimiskettaid ja kõrgläikega poleerimisvahendeid valkude jaoks.

### Kasutuseelne puhastamine

18. Hambalaboris/hambaarstikabinetis puhastamine toimub ultrahelivannis. Mitte kasutada kuumuspõhiseid desinfitseerimis- ega steriliseerimismeetodeid. Nende toimed võivad proteeseid deformeeruda.
19. Patsiendid peaksid proteesi igapäevaseks puhastamiseks kasutama leiget vett, pehmet hambaharja ja vedel-seepi või nõudepesuvahendit. Seejärel tuleb neid põhjalikult loputada. Proteesipuhastustablette võib kasutada vastavalt tootja juhistele. Märkused. Mitte kasutada hambapastat, sest selle abrasiivsed osakesed on karedad ja kriimustavad proteesi. Mitte kasutada happeid ega lahusteid.

### Üldised nõuded

- Järgida riistvara tootja juhiseid parameetrite seadistuste, rõhu- ja järelkövenemissoovituste kohta.
- Printimisprotsessis sobib kihi paksuseks 50 µm.
- Sobivaim töötlustemperatuur on 23 °C ± 2 °C / 70–77°F.
- Materjali kvaliteedi halvenemise vältimiseks ei tohi mingil juhul jätta vedelat materjali valguse ega UV-kiirguse kätte.
- Kõrvalekalded kirjeldatud tootmisprotsessidest või ladustamistingimustest võivad muuta erinevaid materjali mehaanilisi ja optilisi omadusi.
- Hoida anumad alati tihedalt suletuna. Pärast iga kasutamist sulgeda anum hoolikalt.
- Kuni kolme elemendista pikaajaliselt kasutatavate ajutiste kroonide ja sildade puhul on minimaalne oklusaalne paksus 1,5 mm, tsirkulaarne 1,5 mm ja tservikaalne 1,0 mm. Silla vahelülide ühenduse läbimõõt peab olema vähemalt 16 mm<sup>2</sup>. Selle teabe eiramine võib põhjustada soovimatuid tulemusi. Ajutisi krooni- ja sillarestaursiooni saab teha tavaliste püsikinnitustsementidega, nt ettevõtte Ivoclar toode Variolink Esthetic DC või ettevõtte 3M Espe toode RelyX Unicem2. Järgige seejuures tootja teavet.

### Soovitavad tootekombinatsioonid

Soovitavad tootekombinatsioonid VITA süsteemi komponentidega ning vastavad töötlemissoovitused ja piirangud toote kombineeritavuse kohta leiata kasutusjuhendi täisversioonist.

Toote kasutamine on lubatud ainult juhul, kui seda kasutatakse ühilduvate seadmetega. Seadmete paigaldamine, valideerimine ja hooldamine peab toimuma vastavalt selle märgistusele ja kasutusjuhendile.

**Valideeritud 3D-printerite, pesuseadmete ja järelkövendusseadmete** ajakohastatud nimekirja ning sobivad printerimallid ja järelkövenemisparameetrid leiab aadressilt [www.vita-zahnfabrik.com/VionicDentResin](http://www.vita-zahnfabrik.com/VionicDentResin).

## Ladustamine/utliseerimine

Hoida temperatuuril 15 °C (59 °F) kuni 28 °C (82 °F). Kaitsta päikesekiirguse eest. Juba väike kokkupuude valgu-sega võib käivitada polümeerumise. Saastumise vältimiseks katta vannis olev materjal kaane või klaasplaadiga. Ohtliku aine piktogrammiga märgistatud tooted tuleb kõrvaldada ohtlike jäätmetena. Taaskasutatavad jäätmed (nagu tarvikud, paber, plastid) tuleb kõrvaldada sobivate ringlussevõtusüsteemide kaudu. Saastunud tootejää-ke tuleb vajadusel eelnevalt töödelda ja kõrvaldada eraldi vastavalt piirkondlikele/riiklikele ja rahvusvahelistele eeskirjadele.

## Tooteohutus

PÕHI-UDI-DI ++EDET0996K (VITA VIONIC DENT RESIN) ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (SSCP) on saadaval Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasis (EUDAMED) aadressil <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Kuni teatatakse, et EUDAMED on täielikult funktsionaalne, saab SSCP tellida aadressilt [info@vita-zahnfabrik.com](mailto:info@vita-zahnfabrik.com).

## Kõrvaltoimed

Toode võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

## Ohutusnõuded

- Hoiduda otsesest kokkupuutest vedela materjali ja kõvastumata osadega, sh eriti rasedad/imetavad naised. Ärritab hingamisteid, silmi ja nahka (võimalik sensibiliseerimine).
- Avatud käitlemise korral tuleb kasutada kohtväljatõmbeventilatsiooniga seadmeid.
- Töötades kanda sobivat kaitsevarustust (kõvastumata materjaliga töötamisel kaitsekindad ja kaitseprillid ning kõvastunud materjali järeltöötlemise lisaks näomask).
- Vältida kokkupuudet nahaga. Kokkupuutel nahaga pesta koheselt rohke vee ja seebiga.
- Silma sattumisel loputada koheselt rohke veega ja pööruda arsti poole.
- Bioloogiline sobivus on tagatud vaid täieliku polümeerumise korral.
- Arvestada ohutuskardi kehtivas versioonis sisalduva teabega.
- Kõigist selle tootega seotud tõsistest juhtumitest tuleb viivitamatult teatada aadressile [info@vita-zahnfabrik.com](mailto:info@vita-zahnfabrik.com) ja kasutaja ja/või patsiendi asukohaks oleva liikmesriigi pädevale asutusele.

## Vastutusest loobumine

Tähelepanu! Meie tooteid tuleb kasutada vastavalt kasutusjuhendile. Me ei vastuta ebaõigest käsitsemisest ega töötlemisest tulenevate kahjude eest. Lisaks on kasutaja kohustatud enne kasutamist kontrollima toote sobivust ettenähtud kasutusotstarbeks. Me ei vastuta, kui kahju tekib toote töötlemisel lepinguvälises või lubamatus kombinatsioonis teiste tootjate materjalide ja seadmetega. See infoleht avaldati 2025-01.

Selle infolehe avaldamisega kaotavad kehtivuse kõik varasemad väljaanded. Kehtiva versiooni leiate aadressilt [www.vita-zahnfabrik.com](http://www.vita-zahnfabrik.com).

Lue käyttöohje ennen tuotteen käyttöä.

VITA VIONIC DENT RESIN on valokovetteinen harts, joka on tarkoitettu irrotettavien proteesihampaiden valmistukseen 3D-tulostustekniikalla.

### **Käyttötarkoitus**

Hammaslääketieteelliseen 3D-tulostukseen tarkoitettu harts.

### **Potilaskohderyhmä**

Henkilöt, joita hoidetaan hammaslääketieteellisin toimenpitein.

### **Suunnitellut käyttäjät**

Ainoastaan ammattikäyttäjät: hammaslääkärit ja hammasteknikot.

### **Käyttöaihe**

Väliaikaisten ja pysyvien proteesihampaiden sekä pitkäaikais-väliaikaisten kruunujen ja siltojen valmistukseen.

### **Vasta-aihe**

Sisältää (met)akrylaattia ja fosfiinioksideja.

VITA VIONIC DENT RESIN -tuotteen aineosat voivat aiheuttaa niille altistuneille henkilöille allergisia reaktioita. Tuotetta ei saa enää käyttää allergisia reaktioita saaneen potilaan hoidossa. Tuotteen saa asettaa suuhun ainoastaan täysin kovettuneessa tilassa.

### **Tuotteen käyttö**

Noudata käsittelyssä seuraavaa työnkulkua:

#### Rakennusmenetelmä:

1. Tietojen valmistelu:
  - CAD-suunnittelu.  
Suositeltu *sidosväliasetus* VITA VIONIC BASE RESIN IMPACT -tuotteen kanssa: **150 µm**
  - Luo STL-tiedosto.
  - Siirrä tiedot CAM-ohjelmistoon ja luo tukirakenteet. Muokkaa ohjelmiston ehdottamia tukirakenteita.
  - Siirrä tulostimen kanssa yhteensopivaan muotoon.
2. Valitse prosessi- ja materiaaliparametrit tulostimen ohjelmistossa: Käytä tulostimen valmistajan julkaisemaa VITA VIONIC DENT RESIN -tuotteelle tarkoitettua tulostusmallia.
3. Siirrä valmistellut tiedot 3D-tulostimeen.

- 3D-tulostuksen valmistelu: Ennen käyttöä tulisi pullossa olevaa materiaalia ravistaa voimakkaasti ja homogenisoida se pullorollan avulla väripoikkeamien ja virheellisten tulosteiden välttämiseksi.
- Täytä 3D-tulostimen hartsisäiliö tulostimen valmistajan ohjeiden mukaisesti.
- Käynnistä tulostusprosessi.

#### Jälkikäsittelymenetelmä:

- Anna tulostettujen osien kuivua noin 10 minuuttia tulostimessa. Jälkikäsittely tulee tehdä mahdollisuuksien mukaan heti valmistuksen jälkeen.
- Ota järjestelmä tulostimesta ja poista tulostetut osat järjestelmästä. Jos osia on useita, irrota ne toisistaan.
- Poista ulkoiset tukirakenteet.
- Poista liiallinen hartsi paineilmalla.

#### Puhdistus:

- Puhdista valmiit tulostetut osat kaksi kertaa 1 minuuttia tuoreella  $\geq 98\%$ :n isopropanolilla ultraäänipesurissa valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti.
- Anna puhdistettujen tulostettujen osien kuivua, kunnes niissä ei enää ole isopropanolin jäämiä. Tarkista, onko aukoissa, onteloissa ja rakojen alueilla jäämiä, ja nopeuta kuivumista paineilman avulla. Puhdistuksen jälkeen pinta ei saa enää olla tahmea eikä kiiltävä. Säilytä rakenneosia ennen jälkivalotusta 30 minuuttia huoneenlämpötilassa valolta suojattuna.

#### Kiinnitys:

- Jätä tulostetut proteesipohjat ja proteesihampaat raakatilaisiin (ei jälkikivetetty). Aseta tulostetut proteesihampaat proteesipohjan kaviteetteihin, tarkista hampaiden oikea asento ja poista jälleen.
- Applikoiki nestemäistä VITA VIONIC BASE RESIN IMPACT -tuotetta kaviteetteihin pienellä siveltimellä tai ruiskulla.
- Yhdistä reponoidut proteesihampaat valottamalla xenon-stroboskooppityyppisellä jälkivalotuslaitteella (Otoflash G171) 400 välähdyksellä suojakaasuolosuhteissa (tyyppi). Koveta koko proteesi lopullisesti xenon-stroboskooppityyppisellä jälkivalotuslaitteella (Otoflash G171) 2 x 1800 välähdyksellä suojakaasuolosuhteissa (tyyppi).

#### Jälkivalotus:

- Suorita jälkikovetus sopivalla valokovettajalla valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti. Valmiin tuotteen ominaisuudet ja värivaikutelma riippuvat mm. jälkikäsittelystä. Jälkivalotuksella on tärkeä merkitys biohyteensopivuuden kannalta. Sen vuoksi on varmistettava, että valotuslaite on määräysten mukaisessa kunnossa ja että muoto-osat kovetetaan kokonaan.

#### Pintakäsittely:

- Proteesi on nyt valmis jatkokäsittelyä ja valmistusta varten. Käsittele pinta mekaanisesti (tasoita jyrsimellä) ja kiillota. Esikiillotus harjoilla ja esikiillotustahnalla/hohkakivellä, viimeistelykiillotus kiillotuslaikoilla ja hartseille tarkoitetuilla kiillotusaineilla.

### Loppupuhdistus:

- Hammasteknisessä laboratoriossa / hammaslääkärin vastaanotolla puhdistus tehdään ultraäänipesurissa. Älä käytä lämpöön perustuvia desinfiointi- tai sterilointimenetelmiä. Ne voivat johtaa proteesin vääntymiseen.
- Potilaan on käytettävä proteesin päivittäiseen puhdistukseen haaleaa vettä, pehmeää hammasharjaa, neste-mäistä saippuaa tai astianpesuainetta. Sen jälkeen perusteellinen huuhtelu. Proteesin puhdistustabletteja voidaan käyttää valmistajan tietojen mukaisesti. Ohjeita: Älä käytä hammastahnaa, sillä sen sisältämät hiukkaset ovat karkeita ja naarmuttavat proteesia. Älä käytä happoja tai liuottimia.

### Yleisiä ohjeita:

- Noudata laitteen valmistajan antamia ohjeita parametrien asetusten sekä tulostusta ja jälkikivetusta koskevien suositusten suhteen.
- Tulostusprosessissa sopiva kerrospaksuus on 50 µm.
- Ihanteellinen käsittelylämpötila  $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C} / 70\text{--}77\text{ °F}$ .
- Jotta materiaalin laadulle ei aiheudu haitallisia vaikutuksia, älä missään tapauksessa altista nestemäistä materiaalia valolle tai UV-säteilylle.
- Poikkeaminen kuvatuista valmistusmenetelmistä tai säilytysolosuhteista voi johtaa materiaalin poikkeaviin mekaanisiin ja optisiin ominaisuuksiin.
- Säiliöt on aina pidettävä tiiviisti suljettuina. Sulje säiliöt huolellisesti aina käytön jälkeen.
- Enintään 3-osaisissa pitkäaikais-väliaikaisissa kruunuissa ja silloissa okklusaalinen vähimmäispaksuus on 1,5 mm, sirkulaarinen 1,5 mm ja servikaalinen 1,0 mm. Sillan välikappaleiden liitännän poikkihalkaisijan on oltava vähintään 16 mm<sup>2</sup>. Mikäli näitä tietoja ei huomioida, seurauksena voi olla ei-toivottu tulos. Väliaikaisia kruunu- ja siltarakenteita voidaan käyttää tavanomaisten pysyvien kiinnityselementtien, kuten esim. Ivoclar-yhtiön Variolink Esthetic DC -tuotteen tai 3M Espe -yhtiön RelyX Unicem2 -tuotteen kanssa. Noudata valmistajan antamia ohjeita.

### Suosittelut tuoteyhdistelmät

Katso suositellut tuoteyhdistelmät VITA-järjestelmäkomponenttien kanssa sekä vastaavat käsittelysuositukset ja tuotteiden yhdistettävyyttä koskevat rajoitukset asiakirjasta "Käyttöohje | Täydellinen versio".

Tuotetta saa käyttää ainoastaan yhteensopivien laitteiden kanssa. Laitteet on asennettava, validoitava ja huollettava vastaavien merkintöjen ja käyttöohjeiden mukaisesti.

Luettelo **validoiduista 3D-tulostimista, puhdistuslaitteista ja jälkikivetuslaitteista** sekä soveltuvista tulostusmalleista ja jälkikivetusparametreista on osoitteessa [www.vita-zahnfabrik.com/VionicDentResin](http://www.vita-zahnfabrik.com/VionicDentResin).

### Säilytys/hävittäminen

Säilytys  $15\text{--}28\text{ °C:n}$  ( $59\text{--}82\text{ °F}$ ) lämpötilassa. Suojattava auringonvalolta. Jo vähäinen valon vaikutus voi käynnistää kovettumisen. Altaassa oleva materiaali on suojattava epäpuhtauksilta kannella tai lasilevyllä. Vaarallisen aineen symbolilla merkityt tuotteet on hävitettävä vaarallisenä jätteenä. Kierrätysjäte (kuten kiinnikkeet, paperi,

muovit) on hävitettävä asianmukaisten kierrätysjärjestelmien kautta. Kontaminoituneet tuotejäämät on tarvittaessa esikäsiteltävä ja hävitettävä erikseen alueellisten/kansallisten ja kansainvälisten määräysten mukaisesti.

### **Tuoteturvallisuus**

Yksilöllistä UDI-DI-tunnistetta ++EDET0996K (VITA VIONIC DENT RESIN) koskeva tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) on saatavana eurooppalaisessa lääkinällisten laitteiden tietokannassa (EUDAMED) Internet-osoitteessa <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Kunnes EUDAMED:n ilmoitetaan olevan täysin toimintakykyinen, SSCP:n voi tilata osoitteesta [info@vita-zahnfabrik.com](mailto:info@vita-zahnfabrik.com).

### **Haittavaikutukset**

Tuote voi aiheuttaa allergisia reaktioita.

### **Turvallisuusohjeet**

- Suoraa kosketusta nestemäisen materiaalin ja rakenneosien kanssa ennen jälkikovetusta on vältettävä. Tämä koskee erityisesti raskaana olevia ja imettäviä naisia. Ärsyttää hengitysteitä, silmiä ja ihoa (herkistyminen mahdollista).
- Avointa tuotetta käsiteltäessä on käytettävä paikallista imulaitteistoa.
- Työskenneltäessä on käytettävä sopivia henkilönsuojaimia (kovettumattoman materiaalin käsittelyssä suojakäsineitä ja suojalaseja, ja kovettuneen materiaalin jälkikäsitelyssä lisäksi suuoja).
- Varo tuotteen joutumista iholle. Jos tuotetta joutuu iholle, alue on viipymättä puhdistettava runsaalla vedellä ja saippualla.
- Jos tuotetta joutuu silmiin, silmät on viipymättä huuhdeltava perusteellisesti vedellä ja on otettava yhteyttä lääkäriin.
- Vain täydellisesti kovettuneen materiaalin bioyhteensopivuus on taattu.
- Noudata käyttöturvallisuustiedotteen ajankohtaisen version tietoja.
- Kaikista tämän tuotteen käytön yhteydessä ilmenneistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava viipymättä osoitteeseen [info@vita-zahnfabrik.com](mailto:info@vita-zahnfabrik.com) sekä sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas ovat sijoittautuneet.

### **Vastuuvapauslauseke**

Huomautus: Tuotteitamme on käytettävä käyttöohjeiden mukaisesti. Emme vastaa vahingoista, jotka johtuvat epäasianmukaisesta käsittelystä tai työstöstä. Käyttäjä on lisäksi velvollinen tarkastamaan tuotteen soveltuvuuden suunniteltuun käyttötarkoitukseen ennen käyttöä. Vastuumme on poissuljettu, jos tuotetta on käsitelty sopimuksen vastaisesti tai luvattomasti yhdessä muiden valmistajien materiaalien ja laitteiden kanssa siten, että siitä aiheutuu vahinkoa. Tämä käyttöohje on julkaistu: 2025-01.

Tämän käyttöohjeen julkaisemisen myötä kaikkien aiempien painosten voimassaolo raukeaa. Ajankohtainen versio on osoitteessa [www.vita-zahnfabrik.com](http://www.vita-zahnfabrik.com).

Prije primjene proizvoda molimo pročitati upute za uporabu.

VITA VIONIC DENT RESIN je svjetlosno stvrdnjavajuća smola za izradu mobilnih zubnih proteza pomoću 3D printanja.

### Namjena

Smola za stomatološko 3D-printanje.

### Ciljna skupina pacijenata

Osobe koje se liječe u okviru stomatoloških mjera.

### Predviđeni korisnici

Isključivo profesionalni korisnici: stomatolozi i zubni tehničari.

### Indikacije

Za izradu privremenih i trajnih protetskih zuba te dugotrajnih provizornih krunica i mostova.

### Kontraindikacije

Sadrži (met)akrilate i fosfinoksidge.

Sastojci materijala VITA VIONIC DENT RESIN mogu u odgovarajuće osjetljivih osoba uzrokovati alergijske reakcije. U takvom slučaju potrebno je odustati od daljnje primjene proizvoda. Proizvod se samo u potpuno polimeriziranom stanju smije unijeti u usta.

### Primjena/rukovanje proizvodom

Tijekom obrade slijedite sljedeći radni protokol:

Proces izgradnje:

1. Priprema podataka:
  - CAD dizajn.  
Preporučene **postavke procjepa za ljepljenje** u kombinaciji s VITA VIONIC BASE RESIN IMPACT: **150 µm**
  - Generiranje STL datoteke.
  - Prijenos podataka u CAM softver i stvaranje potpornih struktura. Uređivanje potpornih struktura koje je predložio softver.
  - Pretvoriti u format kompatibilan s printerom.
2. Odabrati parametre procesa i materijala u softveru printera: Upotrijebite printerski predložak za VITA VIONIC DENT RESIN koji je objavio proizvođač Vašeg printera.
3. Prijenos pripremljenih podataka na 3D-printer.



4. Priprema za 3D-printanje: Prije korištenja potrebno je materijal u boci intenzivno protresti i homogenizirati ga pomoću rolera za boce kako bi se spriječila odstupanja boje i printerske pogreške.
5. Spremnik smole 3D-printera napuniti prema uputama proizvođača.
6. Pokrenuti proces printanja.

#### Proces naknadne obrade:

7. Isprintane predmete ostaviti da se osuše u printeru otprilike 10 minuta. Naknadna obrada treba uslijediti što je moguće brže nakon procesa izgradnje.
8. Izvaditi platformu iz printera, a isprintane predmete ukloniti s platforme. U slučaju više predmeta, međusobno ih razdvojiti.
9. Ukloniti vanjske potporne strukture.
10. Višak smole ukloniti komprimiranim zrakom.

#### Čišćenje:

11. Gotove isprintane predmete očistiti dva puta po 1 minute svaki put sa svježim izopropanolom  $\geq 98\%$  prema uputama proizvođača uređaja u ultrazvučnoj kupelji.
12. Očišćene isprintane predmete osušiti, tako da nema ostataka izopropanola. Provjeriti ima li takvih ostataka u otvorima, šuplinama i prorezima i otpuhnuti ih komprimiranim zrakom radi bržeg sušenja. Nakon čišćenja površina više ne smije biti ljepljiva i sjajna. Prije no što će se provesti naknadno osvjetljavanje svjetlom u trajanju od 30 minuta na sobnoj temperaturi, gradivne dijelove čuvati na mjestu zaštićenom od svjetla.

#### Fiksiranje:

13. Isprintane baze proteza i protetske zube ostaviti u njihovom nedovršenom stanju (dijelovi nisu osvjetljeni). Isprintane protetske zube postaviti u kavitete baze proteze, provjeriti prijanjaju li zubi na ispravan način i poновno ih ukloniti.
14. Malim kistom ili štrecaljkom nanijeti tekući VITA VIONIC BASE RESIN IMPACT u kavitete.
15. Spojite repozicionirane protetske zube osvjetljavanjem u uređaju s ksenonskom bljeskalicom (Otoflash G171) pomoću 400 bljeskova pod zaštitnom plinskom atmosferom (dušik). Završno stvrdnjavanje cjelokupne proteze provesti u uređaju s ksenonskom bljeskalicom (Otoflash G171) s 2 x 1800 bljeskova pod zaštitnom plinskom atmosferom (dušik).

#### Naknadno izlaganje svjetlu:

16. Naknadno polimerizirati u prikladnom uređaju za polimeriziranje svjetlom prema uputama proizvođača. Karakteristike i učinak boje konačnog proizvoda ovise između ostalog o procesu naknadne obrade. Pravilno naknadno izlaganje svjetlu važno je za biokompatibilnost. Stoga se mora osigurati da je uređaj za osvjetljavanje u ispravnom stanju te da su dijelovi forme u potpunosti stvrdnuti.

#### Obrada površine:

17. Proteza je sada spremna za daljnju obradu odn. dovršavanje. Površinu mehanički obraditi (izgladiti glodalicom) i ispolirati. Prethodno poliranje izvodi se pomoću četkica i paste za prethodno poliranje/plovućca, a poliranje za visoki sjaj pomoću polirnih diskova i sredstva za poliranje do visokog sjaja za smolu.

**Završno čišćenje:**

18. Čišćenje koje u ultrazvučnoj kupelji provodi zubotehnički laboratorij/stomatološka ordinacija. Nemojte koristiti dezinfekcijske ili sterilizacijske metode temeljene na toplini. To može dovesti do deformacije proteze.
19. Za svakodnevno čišćenje pacijent treba koristiti mlaku vodu, mekanu zubnu četkicu, tekući sapun ili sredstvo za pranje posuđa. Potom dobro isprati. Tablete za čišćenje proteza mogu se koristiti prema uputama proizvođača. Napomene: Ne koristiti zubnu pastu, abrazivne čestice su grube i oštećuju protezu. Ne koristiti kiseline niti otapala.

**Opći zahtjevi:**

- Za postavke parametara te preporuke u vezi tlaka i naknadnog stvrdnjavanja slijedite upute proizvođača hardvera.
- Za debljinu sloja u procesu printanja prikladno je 50 µm.
- Idealna temperatura obrade 23 °C ± 2 °C / 70-77°F.
- Kako biste izbjegli negativne učinke na kvalitetu materijala, ni pod kojim okolnostima nemojte izlagati tekući materijal svjetlu ili UV zračenju.
- Odstupanja od opisanog procesa izrade ili uvjeta skladištenja mogu dovesti do odstupanja u pogledu mehaničkih i optičkih svojstava materijala.
- Spremnike uvijek držati dobro zatvorene. Nakon svake uporabe pažljivo zatvoriti spremnik.
- Za dugotrajne provizorne krunice i mostove koji sadrže do 3 člana, okluzalna minimalna debljina iznosi 1,5 mm, cirkularna 1,5 mm, a cervikalna 1,0 mm. Poprečni presjek za međučlanove mosta mora iznositi najmanje 16 mm<sup>2</sup>. Nepridržavanje ovih uputa može dovesti do neželjenog rezultata. Kod zbrinjavanja privremenih krunica i mostova mogu se primijeniti uobičajeni cementi za trajno pričvršćivanje, npr. Variolink Esthetic DC tvrtke Ivoclar ili RelyX Unicem2 tvrtke 3M Espe. Pritom poštivati proizvođačeve upute.

**Preporučene kombinacije proizvoda**

Preporučene kombinacije proizvoda i komponenata VITA sustava kao i odgovarajuće preporuke za obradu i ograničenja u pogledu mogućnosti kombiniranja proizvoda možete pronaći u uputama za uporabu | cjelovita verzija.

Korištenje proizvoda dopušteno je samo ako se koristi s kompatibilnim uređajima. Uređaje je potrebno instalirati, validirati i održavati u skladu s oznakom i uputama za uporabu.

Aktualni popis **validiranih 3D-printera, uređaja za pranje i uređaja za naknadno stvrdnjavanje** kao i odgovarajuće predloške za printere te parametre za naknadno stvrdnjavanje možete pronaći na [www.vita-zahnfabrik.com/VionicDentResin](http://www.vita-zahnfabrik.com/VionicDentResin).

**Skladištenje/zbrinjavanje**

Skladištenje na 15°C (59°F) do 28°C (82°F). Zaštiti od sunčeve svjetlosti. Već i neznatno djelovanje svjetla može izazvati polimerizaciju. Radi zaštite od onečišćenja, materijal u kadi prekriti poklopcem ili staklenom pločom. Proizvodi označeni piktogramom opasne tvari moraju se zbrinuti kao opasni otpad. Otpad koji se može reciklirati (kao

što su dodaci, papir, plastika), mora se zbrinuti putem odgovarajućih sustava za recikliranje. Kontaminirani ostaci proizvoda moraju se, ako je potrebno, prethodno obraditi i odvojeno zbrinuti u skladu s regionalnim/nacionalnim i međunarodnim propisima.

### **Sigurnost proizvoda**

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti proizvoda (engl. Summary of safety and clinical performance, SSCP) za osnovni UDI-DI ++EDET0996K (VITA VIONIC DENT RESIN) pohranjen je u Europskoj bazi podataka za medicinske proizvode (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) može se zatražiti na [info@vita-zahnfabrik.com](mailto:info@vita-zahnfabrik.com) dok EUDAMED ne postane potpuno funkcionalan.

### **Nuspojave**

Proizvod može izazvati alergijske reakcije.

### **Sigurnosne napomene**

- Spriječiti direktan kontakt s tekućim materijalom i gradivnim dijelovima prije naknadnog stvrdnjavanja, naročito vrijedi za trudnice / dojilje. Nadražuje dišne puteve, oči i kožu (moguća senzibilizacija).
- U slučaju otvorenog rukovanja moraju se koristiti uređaji s lokalnom odsisnom ventilacijom.
- Tijekom rada nositi odgovarajuću zaštitnu opremu (pri radu s nevezanim materijalom: zaštitne rukavice i zaštitne naočale, tijekom naknadne obrade stvrdnutog materijala dodatno staviti i zaštitu za usta).
- Izbjegavati kontakt s kožom. U slučaju dodira s kožom odmah oprati s puno vode i sapuna.
- U slučaju dodira s očima odmah temeljito isprati vodom i obratiti se liječniku.
- Biokompatibilnost je zajamčena samo u slučaju potpune polimerizacije.
- Molimo obratite pažnju na informacije u trenutnoj verziji sigurnosno-tehničkog lista.
- Svaki ozbiljan štetni događaj do kojeg je došlo u vezi s ovim proizvodom treba odmah prijaviti proizvođaču na [info@vita-zahnfabrik.com](mailto:info@vita-zahnfabrik.com) i nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze.

### **Izjava o odricanju odgovornosti**

Napomena: Naši proizvodi moraju se koristiti sukladno uputama za uporabu. Ne preuzimamo nikakvu odgovornost za štetu nastalu nepravilnim rukovanjem ili obradom. Nadalje, korisnik je dužan prije uporabe provjeriti prikladnost proizvoda za namjeravanu primjenu. Ne odgovaramo ako je proizvod obrađen u kombinaciji s materijalima i uređajima drugih proizvođača koja nije navedena u ugovoru ili nije dopuštena, a zbog koje je nastala šteta. Objavljivanje ovih uputa za uporabu: 2025-01.

Objavljivanjem ovih uputa za uporabu sva prethodna izdanja postaju nevažeća. Aktualnu verziju možete pronaći na [www.vita-zahnfabrik.com](http://www.vita-zahnfabrik.com).

Kérjük, a termék használata előtt olvassa el a használati utasítást.

A VIONIC DENT RESIN egy fényre keményedő műgyanta kivehető protézisek 3D nyomtatási eljárással történő gyártásához.

### **Rendeltetési cél**

Műgyanta a fogászati 3D-nyomtatáshoz.

### **Páciens célcsoport**

Olyan személyek, akik fogorvosi kezelésen vesznek részt.

### **Rendeltetésszerű felhasználó**

Kizárólag szakmai felhasználók számára: Fogorvosok és fogtechnikusok.

### **Indikáció**

Ideiglenes és végleges protézis fogak, valamint hosszú távú ideiglenes koronák és hidak készítéséhez.

### **Ellenjavallatok**

(Meth)akrilátot és foszfinoxidokat tartalmaz.

A VITA VIONIC DENT RESIN összetevői a megfelelően kitett személyeknél allergiás reakciókat okozhatnak. Ilyen esetben el kell tekinteni a termék további használatától. A terméket csak teljesen polimerizált állapotban viheti be intraorál.

### **A termék alkalmazása/kezelése**

Kérjük, a feldolgozás során tartsa be az alábbi munkafolyamatot:

Felépítési folyamat:

1. Adatok előkészítése:

- CAD-Design.

A VITA VIONIC BASE RESIN IMPACT termékkel kombinálva az ajánlott **ragasztási hézag beállítás: 150µm**

- STL fájl létrehozása.

- Adatok átvitele a CAM szoftverbe és tartószerkezetek létrehozása. A szoftver által javasolt tartószerkezetek szerkesztése.

- Konvertálja nyomtatóval kompatibilis formátumra.

2. Válassza ki a folyamat- és anyagparamétereket a nyomtatószoftverben: Használja a nyomtató gyártójának a VITA VIONIC DENT RESIN termékhez kiadott nyomtatási sablonját.

3. Vigye át az előkészített adatokat a 3D nyomtatóra.

4. Készítse elő a 3D nyomtatást: A színelterések és nyomdahibák elkerülése érdekében a használat előtt a flakonban levő anyagot a használat előtt intenzíven rázni kell és homogenizálni kell a flakongörgetővel.
5. Töltse meg a 3D nyomtató gyantatartályát a nyomtató gyártójának utasításai szerint.
6. Indítsa el a nyomtatási folyamatot.

#### Utómegmunkálási folyamat:

7. Hagyja a kinyomtatott tárgyakat kb. 10 percig a nyomtatóban száradni. Az utómegmunkálást lehetőleg közvetlenül a felépítési folyamat után végezze.
8. Vegye ki a platformot a nyomtatóból, és távolítsa el a nyomtatott tárgyakat a platformról. Ha több tárgy van, kérjük, válassza szét azokat egymástól.
9. Távolítsa el a külső tartószerkezeteket.
10. Sűrített levegővel távolítsa el a felesleges gyantát.

#### Tisztítás:

11. Tisztítsa a kész nyomtatott tárgyakat kétszer 1 percig friss  $\geq 98\%$ -os izopropanollal ultrahang fürdőben a készülék gyártójának utasításai szerint.
12. Szárítsa a megtisztított nyomtatott tárgyakat, amíg el nem tűnnek izopropanol maradványok. Ellenőrizze a nyilvánosban, üregekben és hézagokban a maradványokat, és a gyorsabb száradás érdekében fújja ki sűrített levegővel. A tisztítás után a felület már nem lehet ragacsos és fényes. Az expozíciót megelőzően a komponenseket fénytől védve, szobahőmérsékleten tárolja 30 percig.

#### Rögzítés:

13. A kinyomtatott műfogsor-alapot és a protézis fogakat hagyja zöld színárnyalatú állapotban (utómegvilágítás nélkül). Helyezze a nyomtatással készült protézis fogakat a protézisbázis üregeibe, ellenőrizze a fogak megfelelő illeszkedését, és vegye ki újra ezeket.
14. Egy kis ecsettel vagy fecskendővel vigyen fel folyékony VITA VIONIC BASE RESIN IMPACT terméket az üregekben
15. Kösse össze az újrapozicionált protézis fogakat egy xenon villanófény lámpával (Otoflash G171) 400 villanással, inert gáz (nitrogén) körülmények között történő kikeményítéssel. Végezze el a teljes protézis végleges kikeményítését xenon villanófénylámpával (Otoflash G171) 2 x 1800 villanással, inert gázzal (nitrogén).

#### Utólagos megvilágítás:

16. A gyártó utasításai szerint megfelelő fényre keményítő készülékben végezzen utókeményítést. A végtermék tulajdonságai és szinhatása függenek többek között az utómegmunkálási folyamatoktól. A megfelelő utólagos megvilágítás fontos a biokompatibilitáshoz. Ezért biztosítva kell lenni, hogy a megvilágító készülék szabályos állapotban legyen és a formadarabok teljesen megszilárdultak.

#### Felületmegmunkálás:

17. A protézis most már készen áll a további feldolgozásra ill. a befejezésre. Mechanikusan munkálja meg a felületet (simítsa le maróval) és polírozza ki. Az előpolírozás végezhető kefével és előpolírozó pasztával/horzsakövel, a magas fényű polírozás pedig műgyantákhoz való polírozó koronggal és magas fényű polírozó szerrel.

**Végző tisztítás:**

18. A fogtechnikai laboratórium / fogorvosi rendelő által végzett tisztítás ultrahang-fürdőben történik. Ne használjon hőalapú fertőtlenítési vagy sterilizálási módszereket. Ez a protézis deformációjához vezethet.
19. A protézis a beteg általi mindennapi tisztításához használjon langyos vizet, puha fogkefét, folyékony szappant, vagy mosogatószeret. Ezt követően jól öblítse le. A gyártó utasításainak megfelelően protézisztisztító tabletták használhatók. Útmutatások: Ne használjon fogkrémet, a csiszolóanyagok durvák és megkarcolhatják a protézist. Ne használjon savat vagy oldószert.

**Általános utasítások:**

- A paraméter-beállításokra, a nyomásra és az utólagos kikeményítésre vonatkozóan kövesse a hardver gyártójának utasításait.
- A nyomtatási művelethez 50 µm rétegvastagság megfelelő.
- Ideális feldolgozási hőmérséklet 23 °C ± 2 °C / 70-77°F.
- Az anyag minőségére gyakorolt káros hatások elkerülése érdekében a folyékony anyagot semmilyen körülmények között ne tegye ki fénynek vagy UV-sugárzásnak.
- A leírt gyártási folyamatoktól vagy tárolási körülményektől való eltérés az anyag mechanikai és optikai tulajdonságainak módosulásához vezethet.
- Az edényt mindig szorosan lezárva kell tárolni. Minden használat után gondosan zárja le a tartályt.
- Hosszú távú ideiglenes koronák és hidak esetében 3 tagig a minimális okkluzális vastagság 1,5 mm, a körkörös 1,5 mm és a nyaki 1,0 mm. A hid köztagjának csatlakozási keresztmetszete legalább 16 mm<sup>2</sup> kell hogy legyen. Ezen adatok figyelmen kívül hagyása nem kívánatos eredményhez vezethet. Az ideiglenes korona-, és hídpótlásokat az általánosan használt tartós rögzítőcementekkel, pl. az Ivoclar Variolink Esthetic DC vagy a 3M Espe RelyX Unicem2 termékekkel lehet behelyezni. Tartsa be a gyártó utasításait.

**Ajánlott termékkombinációk**

A VITA rendszerösszetevőkkel ajánlott termékkombinációkat, valamint a megfelelő feldolgozási ajánlásokat és a termék kombinálhatóságára vonatkozó korlátozásokat lásd a Használati utasítás | Teljes változat dokumentumban.

A terméket csak akkor lehet felhasználni, ha kompatibilis készülékekkel együtt alkalmazzák azt. A készülékeket a címkézésüknek és a használati utasításnak megfelelően kell beállítani, validálni és karbantartani.

A **validált 3D nyomtatók**, **mosógységek** és **utókeményítő készülékek** aktuális listája, valamint a megfelelő nyomtatásablakok és utókeményítési paraméterek a [www.vita-zahnfabrik.com/VionicDentResin](http://www.vita-zahnfabrik.com/VionicDentResin) oldalon található meg.

**Tárolás/leselejtezés**

Tárolás 15°C (59°F) és 28°C (82°F) között. Védje a napsugárzástól. Már csekély fényhatás is kiválthatja a polimerizációt. A szennyeződés elleni védelem érdekében fedje le a teknőben lévő anyagot a tetővel vagy egy üveglappal. A veszélyes anyag piktogrammal jelölt termékeket veszélyes hulladékként kell ártalmatlanítani. Az újrahasznosítható

hulladékok (pl. mellékletek, papír, műgyanták) a megfelelő újrahasznosítási rendszereken keresztül kell ártalmatlanítani. Szükség esetén a szennyezett termékmaradványokat elő kell kezelni és külön kell ártalmatlanítani a regionális/nemzeti és nemzetközi előírásoknak megfelelően.

### **Termékbiztonság**

A BASIS UDI-DI ++EDET0996K (VITA VIONIC DENT RESIN) biztonsági és klinikai teljesítményére vonatkozó összefoglaló (SSCP) közzététele az orvostechnikai eszközök európai adatbázisában (EUDAMED) történt meg: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Az EUDAMED teljes körű működőképességéről történő tájékoztatásig az SSCP a [info@vita-zahnfabrik.com](mailto:info@vita-zahnfabrik.com) címen igényelhető.

### **Mellékhatások**

A termék allergiás reakciókat okozhat.

### **Biztonsági útmutatások**

- Kerülje a közvetlen érintkezést a folyékony anyaggal és az utókeményedés előtt a munkadarabokkal, különösen vonatkozik ez a terhes / szoptató nőkre. Irritálja a légutakat, a szemet és a bőrt (szenzibilizáció lehetséges).
- Nyílt kezelés esetén használjon helyi elszívó szellőzéssel ellátott létesítményeket.
- A munkavégzés során viseljen megfelelő védőfelszerelést (ha nem megkötött anyaggal dolgozik: Védőkesztyű és védőszemüveg, a kikeményedett anyag megmunkálásakor viseljen arcmaszkot is).
- Kerülje el a bőrrel való érintkezést. Bőrrel való érintkezés esetén azonnal mossa le bő vízzel és szappannal.
- Szembe jutás esetén, bő vízzel azonnal ki kell mosni és orvoshoz kell fordulni.
- A biokompatibilitás csak teljes polimerizáció esetén garantált.
- Kérjük, vegye figyelembe a biztonsági adatlap legfrissebb változatában szereplő információkat.
- Az ezzel a termékkel kapcsolatosan előfordult összes súlyos esetet haladéktalanul jelenteni kell az [info@vita-zahnfabrik.com](mailto:info@vita-zahnfabrik.com) címen, valamint a felhasználó és/vagy a beteg letelepedési helye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

### **Felelősségi nyilatkozat**

Vegye figyelembe: Termékeinket a használati utasításnak megfelelően kell használni. A nem megfelelő kezelésből vagy feldolgozásból eredő károkért nem vállalunk felelősséget. A felhasználó köteles továbbá a felhasználás előtt ellenőrizni, hogy a termék alkalmas-e a tervezett felhasználásra. Ha a termék felhasználása nem szerződészerűen, ill. nem engedélyezett módon más gyártók anyagaival és berendezéseivel kombinálva történik, és ez károkat okoz, akkor erre nem vállalunk felelősséget. Jelen használati utasítás közzététele: 2025-01.

A jelen használati utasítás közzétételével minden korábbi kiadás érvényét veszti. A legfrissebb változat a [www.vita-zahnfabrik.com](http://www.vita-zahnfabrik.com) oldalon található meg.

製品を使用する前に、使用説明書をお読みください。

VITA VIONIC DENT RESINは、3Dプリンタを使って取外し可能な人工歯を製作するための光硬化性樹脂です。

## 使用目的

歯科用3Dプリンタ光硬化性樹脂

## 対象となる患者グループ

歯科治療の一環として治療を受けている人。

## 定められた使用者

専門的知識を有する使用者のみ：歯科医師と歯科技工士。

## 適応

一時的および永久的な人工歯、および長期使用暫定クラウンとブリッジの製造用。

## 禁忌

(メタ)アクリレートとホスフィンオキドが含まれています。

VITA VIONIC DENT RESINの成分は、アレルギー体質の人にアレルギー反応を引き起こす可能性があります。このような場合には、さらなる使用を中止してください。製品は必ず完全に重合した状態で口腔内に挿入してください。

## 製品の使用

加工の際には以下のワークフローを守ってください：

### 成形プロセス

#### 1. データの準備：

- CAD設計。  
VITA VIONIC BASE RESIN IMPACTと組み合わせた場合の推奨される接着用隙間の設定：150µm
- STLファイルの生成。
- データをCAMソフトウェアに転送し、サポート構造を作成します。ソフトウェアにより提案された支持構造を加工します。
- プリンタ対応のフォーマットに変換します。

2. プリンタソフトウェアでプロセスと材料のパラメータを選択します：プリンタメーカーが公開しているVITA VIONIC DENT RESIN用プリントテンプレートを使用してください。

3. 準備したデータを3Dプリンタに転送します。



- 3Dプリンタの準備：使用前にボトル内の材料をよく振ってボトルローラーで均質化し、色調のずれや成形ミスが起らないようにしてください。
- プリンタメーカーの指示に従って、3Dプリンタの樹脂タンクに樹脂を注入します。
- プリントプロセスを開始します。

#### 仕上げプロセス：

- 成形品をプリンタ内で約10分間乾燥させます。仕上げ処理は、成形プロセス後できるだけ早く実行する必要があります。
- プリンタからブラットフォームを取り出し、成形品をブラットフォームから取り外します。複数の成形品がある場合は、互いに分離させてください。
- 外側の支持構造を取り外します。
- 余分な樹脂を圧縮空気を取り除きます。

#### 清掃：

- 完成した成形品は、装置メーカーの指示に従って、超音波洗浄で1分間ずつ2回、その都度新品のイソプロパノール $\geq 98\%$ を使って清掃します。
- 清掃した成形品を、イソプロパノールの残留物がなくなるまで乾燥させます。開口部、空洞部、隙間の部分に残留物がないか確認し、圧縮空気で吹き飛ばしながら乾燥を早めます。清掃後は、表面のべたつきや光沢がなくなった状態である必要があります。部品は、露光前に30分間、室温で遮光して保管してください。

#### 接着：

- プリントした義歯床と人工歯を未硬化の状態（露光なし）で放置します。プリントした人工歯を義歯床の窩洞に入れ、正しく配置されていることを確認して再度取り外します。
- 液体状のVITA VIONIC BASE RESIN IMPACTを、小さな筆または注射器を使って窩洞内に塗布します。
- 修復した人工歯を、シールドガス条件下（窒素）において、キセノン光源装置（オトフラッシュG171）内で400回のフラッシュ照射により接着します。義歯全体を、シールドガス条件下（窒素）において、キセノン光源装置（オトフラッシュG171）内で $2 \times 1800$ 回のフラッシュ照射により最終的に硬化させます。

#### 露光：

- 硬化は、メーカーの指示に従い、適切な光硬化装置を使って行ってください。完成品の特性および色味は、とりわけ仕上げプロセスによって左右されます。生体適合性のためには、適切な露光が重要です。そのため、露光装置が正常に機能していることと、成形品が完全に硬化していることを確認する必要があります。

#### 表面処理：

- これで義歯のさらなる処理および最終仕上げが出来るようになりました。表面を機械加工（フライス切削で滑らかにする）し、研磨します。予備研磨は回転ブラシと予備研磨ペースト/軽石を使用して行い、高光沢研磨はパフと樹脂用研磨剤を使用して行います。

**最終清掃:**

18. 歯科技工所/歯科医院による清掃は、超音波洗浄で行います。加熱による消毒や滅菌は行わないでください。義歯が変形するおそれがあります。
19. 患者による義歯の日常的な清掃には、ぬるま湯、柔らかい歯ブラシ、液体石鹸または洗浄液を使用してください。その後、よく洗い流します。義歯洗浄タブレットはメーカーの指示に従って使用できます。注意事項: 歯磨き粉は使用しないでください。研磨粒子が粗いため、義歯に傷が付きまします。酸や溶剤は使用しないでください。

**一般要件:**

- パラメータ設定、圧力、および硬化の推奨事項については、ハードウェア製造元の指示に従ってください。
- プリントプロセスには50 µmの層厚が適しています。
- 理想的な加工温度は23°C ± 2°C / 70-77°Fです。
- 材料の品質への悪影響を避けるため、いかなる状況でも液体材料を光や紫外線にさらさないでください。
- 記載された製造工程や保管条件から逸脱すると、材料の機械的・光学的特性に影響する可能性があります。
- 容器は常に密閉するようにしてください。使用後は必ず容器をしっかりと閉めてください。
- 3ユニットまでの長期使用暫定クラウンとブリッジの場合、咬合面の最小厚は1.5 mm、円周面は1.5 mm、歯頸部は1.0 mmです。ブリッジのボンテックの接続断面積は16 mm<sup>2</sup>以上である必要があります。この条件を守らないと、望ましくない結果を招く可能性があります。一時的なクラウンやブリッジ治療には、例えばIvoclar社のVariolink Esthetic DCや3M Espe社のRelyX Unicem2などの、一般的な歯科接着用レジンセメントを使用できます。その際にはメーカーの指示に従ってください。

**推奨される製品の組み合わせ**

VITAシステムコンポーネントとの推奨される製品の組み合わせ、および製品の組み合わせの可能性に関する対応する加工推奨事項および制限事項については、使用説明書 | フルバージョンをご覧ください。

製品の使用は、対応する装置との組み合わせでのみ許可されます。装置は、ラベルおよび使用説明書に従って、設置・検証・保守する必要があります。

検証済みの3Dプリンタ、洗浄ユニット、硬化装置の最新リスト、および適切なプリンタプレートと硬化パラメータについては [www.vita-zahnfabrik.com/VionicDentResin](http://www.vita-zahnfabrik.com/VionicDentResin) をご覧ください。

## 保管/廃棄

15°C (59°F) ~ 28°C (82°F) で保管してください。日光から保護してください。わずかな光の照射でも重合が起こる可能性があります。トレイ内の材料は汚染から守るために蓋がガラス板で覆ってください。危険・有害性を示す絵表示が付いている製品は、有害産業廃棄物として処分する必要があります。リサイクル可能な廃棄物（付属品、紙、プラスチックなど）は、適切なりサイクルシステムを通じて処分する必要があります。汚染された製品残留物は、地域/国および国際的な規制に従って、必要であれば前処理を行い、分別して廃棄する必要があります。

## 製品の安全性

BASIS UDI-DI ++EDETO996K ( VITA VIONIC DENT RESIN ) の安全性と臨床性能の要約 ( SSCP ) は、欧州医療機器データベース ( EUDAMED ) に登録されています : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>。EUDAMEDの全機能が発表されるまで、SSCPは [info@vita-zahnfabrik.com](mailto:info@vita-zahnfabrik.com) でリクエストできます。

## 副作用

製品はアレルギー反応を引き起こす可能性があります。

## 安全注意事項

- 特に妊娠中/授乳中の女性は、硬化する前の液体状の材料や部品に直接触れないようにしてください。呼吸器、目、皮膚に刺激を与えます（感作の可能性あり）。
- 材料を取り扱う際には、局所的に換気装置を使用してください。
- 作業時には適切な保護具を着用してください（未結合の材料を扱う場合：保護手袋と安全メガネ。硬化した材料に仕上げを施す際にはさらにマスクを追加）。
- 皮膚との接触を避けてください。皮膚に付着した場合は、すぐにたっぷりの水と石鹸で洗い流してください。
- 目に入った場合は、すぐに水で十分に洗い流し、医師の診察を受けてください。
- 生体適合性は、完全な重合によってのみ保証されます。
- 安全データシートの最新版の情報を遵守してください。
- この製品に関連して深刻な事態が発生した場合は、直ちに [info@vita-zahnfabrik.com](mailto:info@vita-zahnfabrik.com) およびユーザーおよび/または患者が定住している加盟国の管轄当局に通知してください。

## 免責事項

ご注意ください：当社の製品は、使用説明書に従ってご使用ください。不適切な取り扱いや処理によって生じた損害について、当社は一切責任を負いません。また、使用者には、製品が意図された用途に適しているかを使用前に確認する義務があります。製品が、契約に反する、または許可されていない他のメーカーの材料や装置と組み合わされて加工され、その結果損害が発生した場合、当社は一切の責任を負いません。本使用説明書の発行：2025年1月。  
本使用説明書の発行により、旧版はすべて効力を失います。最新版は [www.vita-zahnfabrik.com](http://www.vita-zahnfabrik.com) でご覧いただけます。

Prieš naudodami gaminį, perskaitykite naudojimo instrukciją.

VITA VIONIC DENT RESIN yra šviesoje kietėjanti derva, skirta išimamiems dantų protezams formuoti 3D spausdinimo būdu.

### **Numatytoji paskirtis**

Derva odontologiniams 3D spaudiniams.

### **Pacientų grupė**

Asmenys, kuriems atliekamos dantų priežiūros ir protezavimo procedūros.

### **Numatytasis naudotojas**

Tik profesionalūs naudotojai: Odontologai ir dantų technikai.

### **Indikacijos**

Laikinų ir nuolatinių dantų protezų bei ilgalaikių laikinų karūnėlių ir tiltų gamybai.

### **Kontraindikacijos**

Sudėtyje yra (met)akrilato ir fosfinoksido.

Kai kurie VITA VIONIC DENT RESIN komponentai jautriems žmonėms gali sukelti alerginę reakciją. Tokiais atvejais produkto nenaudokite. Produktą galima įstatyti į burną tik po visiškos polimerizacijos.

### **Produkto pritaikymas / naudojimas**

Apdirbdami laikykites šios darbo eigos:

#### Konstrukcijos procesas:

1. Duomenų paruošimas:

- CAD dizainas.

Rekomenduojamas *klijų tarpo nustatymas* kartu su VITA VIONIC BASE RESIN IMPACT: **150 µm**

- Sukurkite STL failą.

- Perkelkite duomenis į CAM programinę įrangą ir sukurkite atramines struktūras. Redaguokite programinės įrangos siūlomas atramines struktūras.

- Konvertuokite į su spausdintuvu suderinamą formatą.

2. Spausdintuvo programinėje įrangoje pasirinkite proceso ir medžiagos parametrus: Naudokite paskelbtą spausdintuvo gamintojo VITA VIONIC DENT RESIN spausdinimo šabloną.

3. Paruoštus duomenis perkelkite į 3D spausdintuvą.

4. Paruoškite 3D spausdinimą: Prieš naudojimą buteliuke esančią medžiagą reikia stipriai sukratyti ir homogenizuoti butelio voleliu, kad būtų išvengta spalvos nukrypimų ir spausdinimo klaidų.
5. 3D spausdintuvo dervos talpyklą užpildykite pagal spausdintuvo gamintojo instrukcijas.
6. Pradėkite spausdinimo procesą.

#### Tolesnio apdirbimo procesas:

7. Leiskite atspausdintiems objektams nulašėti spausdintuve maždaug 10 minučių. Jei įmanoma, tolesnis apdirbimas turi būti atliekamas iš karto po konstrukcijos proceso.
8. Išimkite platformą iš spausdintuvo ir nuimkite atspausdintus objektus nuo platformos. Jei yra keli objektai, atskirkite vieną nuo kito.
9. Nuimkite išorines atramines struktūras.
10. Dervos perteklių pašalinkite suslėgtuoju oru.

#### Valymas:

11. Užbaigtus atspausdintus objektus du kartus po 1 min. valykite ultragarso vonelėje su šviežiu izopropanoliu  $\geq 98$  % pagal įrenginio gamintojo instrukcijas.
12. Džiovinkite nuvalytus atspausdintus objektus, kol nebeliks izopropanolio likučių. Patikrinkite, ar angose, ertmėse ir tarpų vietose nėra likučių, ir nupūskite suslėgtuoju oru, kad greičiau nudžiūtų. Po valymo paviršius neturėtų būti lipnus ir blizgus. Prieš vėlesnį kontaktą konstrukcinę dalį 30 minučių laikykite apsaugotą nuo šviesos kambario temperatūroje.

#### Tvirtinimas:

13. Palikite atspausdintą protezo pagrindą ir dantų protezą žalius (neapšvitintus). Atspausdintus dantų protezus įstatykite į atitinkamus protezo pagrindų ertmes, patikrinkite, ar tinkama dantų padėtis ir vėl išimkite.
14. Mažų šepetėlių ar švirksčių į ertmes užtepkite skystos VITA VIONIC BASE RESIN IMPACT
15. Sureguliuotus dantų protezus pritvirtinkite taikydami apšvitą ksenono fotoblykste („Otoflass G171“) su 400 blyksnių inertinių dujų (azoto) aplinkoje. Paruoštą protezą galutinai sukietinkite ksenono fotoblykste („Otoflass G171“) su 2 x 1 800 blyksnių inertinių dujų (azoto) aplinkoje.

#### Vėlesnis kontaktas:

16. Atlikite kietinimą tinkamame šviesos kietinimo įrenginyje pagal gamintojo nurodymus. Galutinio produkto savybės ir spalva taip pat priklauso ir nuo apdirbimo proceso. Biologiniam suderinamumui svarbu rinktis tinkamą apdirbimą po įstatymo. Todėl reikia įsitikinti, kad šviesos šaltinis būtų tinkamos būklės ir kad formos būtų visiškai sukietėjusios.

#### Paviršių apdirbimas:

17. Dabar protezas yra paruoštas tolesniam apdorojimui arba užbaigimui. Apdirbkite paviršių mechaniškai (išlyginkite freza) ir poliruokite. Pradinis poliravimas atliekamas naudojant šepetėlius ir pirminio poliravimo pastą / akmenį, iki didelio blizgesio poliruojama su šlifavimo ir didelio blizgesio poliravimo medžiagomis dervoms.

**Galutinis valymas:**

18. Odontologijos laboratorijoje / odontologijos kabinete valymas atliekamas ultragarso vonelėje. Nenaudokite dezinfekavimo karščių ar sterilizavimo metodų. Tai gali sukelti protezo deformaciją.
19. Kasdienei protezo priežiūrai pacientas turi naudoti drungną vandenį, minkštą dantų šepetėlį, skystą muilą arba skalavimo priemonę. Po to gerai nuskalaukite. Protezų valymo tabletes galima naudoti pagal gamintojo nurodymus. Nuorodos: dantų pastos su didelėmis dalelėmis, kurios gali subraižyti protezą. Nenaudokite rūgščių ar tirpiklių.

**Bendroji informacija:**

- Vykdykite techninės įrangos gamintojo nurodymus dėl parametrų nustatymų, spausdinimo ir po kietėjimo rekomendacijų.
- Tinkamas sluoksnio storis spausdinimo procesui yra nuo 50 µm.
- Ideali apdorojimo temperatūra 23 °C ± 2 °C / 70–77 °F.
- Kad išvengtumėte neigiamo poveikio medžiagos kokybei, jokiais aplinkybėmis neveikite skystos medžiagos šviesa ar UV spinduliais.
- Nukrypimai nuo aprašytų gamybos procesų ar laikymo sąlygų gali lemti skirtingas medžiagos mechanines ir optines savybes.
- Talpyklą visada laikykite sandariai uždarytą. Po kiekvieno naudojimo gerai uždarykite talpyklą.
- Ilgalaikiams laikiniams karūnelėms ir tiltams iki 3 segmentų minimalus uždizijos storis – 1,5 mm, cirkuliarinis – 1,5 mm, o cervikalinis – 1,0 mm. Tiltelio tarpinių jungčių jungiamasis skerspjūvis turi būti ne mažesnis kaip 16 mm<sup>2</sup>. Jei nesilaikysite šios informacijos, rezultatas gali būti nepageidaujamas. Laikinių karūnelių ir tiltų restauraciją galima atlikti naudojant įprastas, nuolatinės cementavimo priemones, pvz., „Variolink Esthetic DC“ iš „Ivoclar“ arba „RelyX Unicem2“ iš „3M Espe“. Laikykites gamintojo nurodymų.

**Rekomenduojami produktų deriniai**

Naudojimo instrukcijoje | pilnoje versijoje rasite informacijos apie rekomenduojamus produktų derinius su VITA sistemos komponentais, taip pat atitinkamas apdorojimo rekomendacijas ir produkto derinimo apribojimus.

Produktą leidžiama naudoti tik tuo atveju, jei jis naudojamas su suderinamais įrenginiais. Prietaisai turėtų būti įrengti, patvirtinti ir prižiūrimi pagal jų ženklinimą ir naudojimo instrukciją.

Dabartinį patvirtintų 3D spausdintuvų, plovimo įrenginių ir kietinimo įrenginių sąrašą, taip pat tinkamus spausdintuvo šablonus ir kietėjimo parametrus galite rasti [www.vita-zahnfabrik.com/VionicDentResin](http://www.vita-zahnfabrik.com/VionicDentResin).

## Laikymas / šalinimas

Laikyti temperatūroje nuo 15 °C (59 °F) iki 28 °C (82 °F). Saugoti nuo saulės spindulių. Net ir mažiausias šviesos kiekis gali sukelti polimerizaciją. Vonelėje esančią medžiagą uždenkite dangčiu arba stikline plokštele, kad apsaugotumėte nuo užteršimo. Produktai, pažymėti pavojingos medžiagos piktograma, turi būti šalinami kaip pavojingos atliekos. Perdirbamos atliekos (pvz., priedai, popierius, derva) turi būti šalinamos naudojant atitinkamas perdirbimo sistemas. Jei reikia, užteršto produkto likučiai turi būti iš anksto apdoroti ir šalinami atskirai, laikantis regioninių / nacionalinių ir tarptautinių taisyklių.

## Produkto sauga

Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka (SSCP) skirta BASIS UDI-DI ++EDET0996K (VITA VIONIC DENT RESIN) pateikiama Europos medicinos priemonių duomenų bazėje (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Kol nepranešta apie visą EUDAMED veikimo pajėgumą, SSCP [info@vita-zahnfabrik.com](mailto:info@vita-zahnfabrik.com) gali būti paprašyta.

## Pašaliniai poveikiai

Produktas gali sukelti alerginę reakciją.

## Saugos nuorodos

- Tiesioginio kontakto su skysta medžiaga ir dalimis prieš sukietėjimą, ypač nėščioms ir maitinančioms moterims. Dirgina kvėpavimo takus, akis ir odą (galima padidėjusio jautrumo reakcija).
- Jei tvarkoma atviroje vietoje, turi būti naudojami vietinio siurbimo prietaisai.
- Dirbdami dėvėkite tinkamas apsaugines priemones (dirbdami su nesurištomis medžiagomis: apsauginės pirštinės ir apsauginiai akiniai, papildoma burnos apsauga apdorojant sukietėjusią medžiagą).
- Venkite kontakto su oda. Po kontakto su oda iš karto plauti dideliu kiekiu vandens.
- Po kontakto su akimis reikia iš karto praskalauti dideliu kiekiu vandens ir kreiptis į gydytoją.
- Biologinis suderinamumas užtikrinamas tik po visiškos polimerizacijos.
- Atkreipkite dėmesį į informaciją, pateiktą galiojančioje saugos duomenų lapo versijoje.
- Apie visus rimtus incidentus, susijusius su šiuo produktu, būtina informuoti adresu [info@vita-zahnfabrik.com](mailto:info@vita-zahnfabrik.com) ir atitinkamas institucijas šalyje narėje, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas.

## Atsakomybės atsisakymas

Atkreipkite dėmesį: Mūsų gaminiai turi būti naudojami pagal naudojimo informaciją. Mes neprisiimame atsakomybės už žalą, atsiradusią dėl netinkamo tvarkymo ar apdoravimo. Naudotojas taip pat privalo prieš naudojimą patikrinti gaminio tinkamumą numatytai naudojimui sričiai. Mes neprisiimame atsakomybės, jei gaminyje yra apdorojamas sutartyje nenurodytu ar neleistinu deriniu su kitų gamintojų medžiagomis ir įrenginiais ir dėl to atsiranda žala. Šio naudojimo informacijos paskelbimas: 2025-01.

Paskelbus šią naudojimo informaciją, visi ankstesni leidimai tampa negaliojančiais. Dabartinę versiją galite rasti adresu [www.vita-zahnfabrik.com](http://www.vita-zahnfabrik.com).

Izlasiet lietošanas instrukciju pirms izstrādājuma lietošanas.

VITA VIONIC DENT RESIN ir gaismā cietējošs sintētisks materiāls, kas paredzēts izņemamo protēzes zobu izgatavošanai, izmantojot 3D drukas metodi.

### **Lietošanas mērķis**

Sintētisks materiāls 3D drukāšanai stomatoloģijā.

### **Pacientu mērķgrupa**

Personas, kurām tiek sniegti zobārstniecības pakalpojumi.

### **Paredzami lietotāji**

Tikai profesionālie lietotāji: zobārsti un zobu tehniķi.

### **Indikācijas**

Pagaidu un pastāvīgo protēzes zobu un pastāvīgo provizorisko kroņņu un tiltu izgatavošanai.

### **Kontrindikācijas**

Satur (met)akrilātus un fosfīna oksīdus.

VITA VIONIC DENT RESIN sastāvdaļas dažiem cilvēkiem var izraisīt alerģiskas reakcijas. Šādos gadījumos jāpārtrauc produkta lietošana. Izstrādājums paredzēts intraorālai ievadīšanai tikai pilnīgi polimerizētā stāvoklī.

### **Izstrādājuma lietošana**

Apstrādes laikā ievērojiet tālāk aprakstīto darbplūsmu.

Izgatavošanas process:

1. Sagatavojiet datus:
  - CAD projekts.
  - Ieteicamie **Īmes atstarpes iestatījumi** kombinācijā ar VITA VIONIC BASE RESIN IMPACT: **150 μm**
  - Izveidojiet STL failu.
  - Ppārsūtiet datus CAM programmatūrā un izveidojiet atbalsta struktūras. Rediģējiet programmatūrā ieteiktās atbalsta struktūras.
  - Pārveidojiet ar printeri saderīgā formātā.
2. Printera programmatūrā atlasiet procesa un materiāla parametrus: izmantojiet printera ražotāja publicēto VITA VIONIC DENT RESIN drukas veidni.
3. Pārsūtiet sagatavotos datus uz 3D printeri.



4. Sagatavojieties 3D drukai: materiāls pudelē pirms lietošanas intensīvi jāsakrata un jāhomogenizē rotācijas ierīcē, lai neatšķirtos krāsa un lai druka nebūtu kļūdaina.
5. Piepildiet 3D printera fotopolimēra tvertni saskaņā ar printera ražotāja norādījumiem.
6. Sāciet drukāšanas procesu.

#### Pēcapstrādes process:

7. Atstājiet izdrukātos objektus printerī apmēram 10 minūtes, lai tie nožūtu. Pēcapstrāde jāveic tūlīt pēc izgatavošanas procesa.
8. Izņemiet platformu no printera un noņemiet izdrukātos objektus no platformas. Ja ir vairāki objekti, atdaliet tos citu no cita.
9. Noņemiet ārējās atbalsta struktūras.
10. Notīriet lieko fotopolimēru ar saspiestu gaisu.

#### Tīrīšana:

11. Notīriet izdrukātos objektus ultraskaņas vannā divas reizes pa 1 minūtēm ar tīru izopropanolu  $\geq 98\%$ , ievērojot ražotāja norādījumus.
12. Nožāvējiet notīrītos izdrukātos objektus, līdz uz tiem vairs nav nekādu izopropanola palieku. Pārbaudiet, vai atverēs, dobumos un spraugās nav atlieku, un izpūstiet ar saspiestu gaisu, lai ātrāk nožāvētu. Pēc tīrīšanas virsma vairs nedrīkst būt lipīga un spīdoša. Pirms papildu gaismošanas detaļas 30 minūtes uzglabāiet telpas temperatūrā tumšā vietā.

#### Nostiprināšana:

13. Atstājiet izdrukātās protēzes bāzes un protēzes zobus neapstrādātā stāvoklī (bez papildu gaismošanas). Izdrukātos protēzes zobus ievietojiet attiecīgajās protēzes bāzes kavitātēs, pārbaudiet pareizu zobu novietojumu un atkal izņemiet.
14. Iekļājiēt kavitātēs šķidru VITA VIONIC BASE RESIN IMPACT ar nelielu otiņu vai šļirci.
15. Savienojiet ielāgotos protēzes zobus, gaismojot ksenona gaismas ierīcē (Otoflash G171) ar 400 zibšņiem aizsarggāzes apstākļos (slāpekļis). Visu protēzi galīgi sacietiniet ar ksenona gaismas ierīci (Otoflash G171) ar 2 x 1800 zibšņiem aizsarggāzes apstākļos (slāpekļis).

#### Papildu gaismošana:

16. Cietiniet objektu piemērotā gaismas cietināšanas ierīcē, ievērojot ražotāja norādījumus. Gala izstrādājuma īpašības un krāsa cita starpā ir atkarīgas no pēcapstrādes procesa. Pareiza papildu gaismošana ir svarīga bioloģiskajai saderībai. Tādēļ ir jānodrošina, lai gaismošanas ierīce būtu atbilstošā stāvoklī un detaļas pilnīgi sacietējušas.

#### Virsmas apstrāde:

17. Protēze tagad ir gatava turpmākai apstrādei vai pabeigšanai. Mehāniski apstrādājiet (nogludiniet ar frēzi) un nopolējiet virsmu. Iepriekšējo pulēšanu veic ar suku un iepriekšējās pulēšanas pastu/pumeku, spodrināšanu veic ar pulēšanas disku un spodrināšanas līdzekli, kas ir piemērots sintētiskam materiālam.

**Pēdējā tīrīšana:**

- Zobu tehniskajā laboratorijā/zobu tehnika praksē veic tīrīšanu ultraskaņas vannā. Neizmantojiet ar karstumu saistītas dezinfekcijas vai sterilizācijas metodes. Tās var izraisīt protēzes deformāciju.
- Protēzes ikdienas tīrīšanai pacientam jāizmanto remdens ūdens, mīksta zobu sūka, šķidrās ziepes vai trauku mazgāšanas līdzeklis. Pēc tam rūpīgi noskalojiet. Var izmantot protēžu tīrīšanas tabletes, ievērojot ražotāja norādījumus. Norādījumi: neizmantojiet zobu pastu, jo abrazīvās daļiņas ir raupjas un saskrāpē protēzi. Neizmantojiet skābes vai šķīdinātājus.

**Vispārīgi norādījumi**

- Ievērojiet aparātūras ražotāja norādījumus par parametru iestatīšanu, kā arī drukāšanas un cietēšanas ieteikumus.
- Piemērotais materiāla kārtas biezums drukas procesā ir 50 µm.
- Ideāla apstrādes temperatūra: 23 °C ± 2 °C/70–77 °F.
- Lai nelabvēlīgi neietekmētu materiāla kvalitāti, nekādā gadījumā nepakļaujiet šķidro materiālu gaismas vai ultravioletā starojuma iedarbībai.
- Ja netiek precīzi ievērots aprakstītais izgatavošanas process vai uzglabāšanas nosacījumi, materiāla mehāniskās un optiskās īpašības var atšķirties.
- Gādājiet, lai tvertne vienmēr būtu cieši aizvērta. Pēc katras lietošanas reizes rūpīgi aizveriet tvertni.
- Pastāvīgajiem provizoriskajiem kroņiem un līdz 3 posmu tiltiem okluzālais minimālais biezums ir 1,5 mm, cirkulārais: 1,5 mm, cervikālais: 1,0 mm. Tīla starposmu savienojuma šķēsgriezumam jābūt vismaz 16 mm<sup>2</sup>. Šo datu neievērošana var izraisīt nevēlamu rezultātu. Pagaidu kroņus un tiltus var nostiprināt ar tradicionālo pastāvīgo stiprinājuma cementu, piem., Variolink Esthetic DC (ražotājs Ivoclar) vai RelyX Unicem2 (ražotājs 3M Espe). Ņemiet vērā ražotāja instrukcijas.

**Ieteicamās izstrādājumu kombinācijas**

Ieteicamās izstrādājumu kombinācijas ar VITA sistēmas komponentiem, kā arī attiecīgos apstrādes ieteikumus un izstrādājuma kombinēšanas ierobežojumus skatiet lietošanas instrukcijā | pilnājnā versijā.

Izstrādājumu drīkst lietot tikai tad, ja to izmanto ar saderīgām ierīcēm. Ierīces jāiestata, jāapstiprina un jāapkopj saskaņā ar to marķējumu un lietošanas instrukciju.

**Apstiprināto 3D printeru, mazgāšanas ierīču un cietināšanas ierīču** jaunāko sarakstu, kā arī piemērotas printera veidnes un cietēšanas parametrus skatiet vietnē [www.vita-zahnfabrik.com/VionicDentResin](http://www.vita-zahnfabrik.com/VionicDentResin).

**Uzglabāšana/likvidēšana**

Uzglabājiet temperatūrā no 15 °C (59 °F) līdz 28 °C (82 °F). Sargiet no tiešiem saules stariem. Pat neliela gaismas iedarbība var izraisīt polimerizāciju. Lai pasargātu materiālu no piesārņojuma, pārklājiet to vannā ar vāku vai stikla

plāksni. Ar bīstamas vielas piktoqrammu marķētie izstrādājumi jālikvidē kā bīstami atkritumi. Pārstrādājamo atkritumi (piemēram, stiprinājumi, papīrs, sintētiskais materiāls) jānodod attiecīgajā pārstrādes vietā. Piesārņotās izstrādājuma atliekas jāpārstrādā un jālikvidē atsevišķi saskaņā ar vietējiem/valsts un starptautiskajiem noteikumiem.

### Izstrādājumu drošums

Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums (SSCP) attiecībā uz PAMATA UDI-DI ++EDET0996K (VITA VIONIC DENT RESIN) ir pieejams Eiropas medicīnisko ierīču datubāzē (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Kamēr nav paziņots par pilnu EUDAMED funkcionalitāti, SSCP var pieprasīt, rakstot uz [info@vita-zahnfabrik.com](mailto:info@vita-zahnfabrik.com).

### Blakusparādības

Izstrādājums var izraisīt alerģiskas reakcijas.

### Drošības norādījumi

- Nepieļaujiet tiešu saskari ar šķidro materiālu un detaļām pirms galīgās sacietēšanas, tas īpaši attiecas uz grūtniecēm un ar krūti barojošām sievietēm. Kairina elpceļus, acis un ādu (iespējama sensibilizācija).
- Rīkojoties ar atsegtiem materiāliem, jāizmanto iekārtas ar vietējo nosūcēju.
- Strādājot jāizmanto piemēroti aizsardzības līdzekļi (apstrādājot nesaistītu materiālu: aizsargcimdi un aizsargbrilles; apstrādājot sacietējušu materiālu, papildus jāizmanto sejas maska).
- Nepieļaujiet saskari ar ādu. Ja notikusi saskare ar ādu, nekavējoties to nomazgājiet ar lielu daudzumu ūdens un ziepēm.
- Ja notikusi saskare ar acīm, tās nekavējoties rūpīgi izskalojiet ar ūdeni un konsultējieties ar ārstu.
- Bioloģiskā saderība tiek nodrošināta tikai pilnīgā polimerizācijas procesā.
- Ievērojiet drošības datu lapas jaunākajā versijā sniegto informāciju.
- Par visiem nopietnajiem ar produktu saistītajiem negadījumiem nekavējoties paziņojiet pa e-pastu [info@vita-zahnfabrik.com](mailto:info@vita-zahnfabrik.com) un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs veic uzņēmējdarbību un/vai dzīvo pacients.

### Atruna

Ievērojiet: mūsu izstrādājumi jālieto saskaņā ar lietošanas informāciju. Mēs neatbildam par zaudējumiem, kas radušies nepareizas rīcības vai apstrādes dēļ. Pirms izstrādājuma lietošanas lietotājam jāpārbauda, vai izstrādājums ir piemērots paredzētajai lietošanas jomai. Mūsu atbildība ir izslēgta, ja izstrādājums tiek apstrādāts līgumā nenoteiktā vai neatļautā savienojumā ar citu ražotāju materiāliem un ierīcēm un tādējādi tiek radīti zaudējumi. Šīs lietošanas informācijas izdošanas datums: 2025-01.

Līdz ar šīs lietošanas informācijas izdošanu visi iepriekšējie izdevumi vairs nav spēkā. Jaunāko versiju skatiet vietnē [www.vita-zahnfabrik.com](http://www.vita-zahnfabrik.com).

## Bruksanvisning:

NO

Les bruksanvisningen før du bruker produktet.

VITA VIONIC DENT RESIN er et lysherdende resin for fremstilling av uttakbare protesetenner ved hjelp av 3D-skriver.

### Tiltenkt bruk

Resin for dental 3D-utskrift.

### Pasientmålgruppe

Personer som behandles innenfor rammen av tannlegetiltak.

### Brukermålgruppe

Utelukkende profesjonelle brukere: Tannleger og tannteknikere.

### Indikasjon

Til fremstilling av temporære og permanente protesetenner og langtidsprovisoriske kroner og broer.

### Kontraindikasjoner

Inneholder (met)akrylat og fosfinoksid.

Innholdsstoffene i VITA VIONIC DENT RESIN kan fremkalle allergiske reaksjoner hos disponerte personer. I så tilfelle skal produktet ikke lengre brukes. Produktet skal kun innføres intraoralt i fullstendig polymerisert tilstand.

### Bruk/betjening av produktet

Ta hensyn til følgende arbeidsflyt under klargjøringen:

#### Oppbyggingsprosess:

1. Klargjøre data:
  - CAD-design.  
Anbefalt **limovergangsinnstilling** i kombinasjon med VITA VIONIC BASE RESIN IMPACT: 150µm
  - Opprette STL-fil.
  - Overføre data til CAM-programmet og opprette støttestrukturer. Behandle støttestrukturene som foreslås av programmet.
  - Overføre til et skriverkompatibelt format.
2. Velge prosess- og materialparametre i skriverprogrammet: Bruk de skrivermalene for VITA VIONIC DENT RESIN som din skriverprodusent har utgitt.
3. Overføre klargjorte data til 3D-skriveren.

4. Forberede 3D-utskrift: Før bruk bør materialet i flasken ristes grundig og homogeniseres med en flaskerulle for å unngå fargeavvik og feilutskrifter.
5. 3D-skriverens harpiksbeholder fylles i samsvar med opplysningene fra skriverprodusenten.
6. Start utskriftsprosessen.

#### Etterbearbeidingsprosess:

7. La utskrevne objekter dryppe av seg i skriveren i ca. 10 min. Etterbearbeidningen bør skje så raskt etter oppbyggingsprosessen som mulig.
8. Ta plattformen ut av skriveren, og fjern de utskrevne objektene fra plattformen. Skill objektene fra hverandre dersom det er flere.
9. Fjern de utvendige støttestrukturene.
10. Fjern overflødig harpiks med trykkluft.

#### Rengjøring:

11. Rengjør ferdige utskriftsobjekter to ganger 1 min. i ultralydbad, hver gang med fersk isopropanol  $\geq 98\%$ , i samsvar med anvisningene fra apparatets produsent.
12. Tørk av rengjorte utskriftsobjekter, til det ikke lengre er rester av isopropanol. Kontroller åpninger, hulrom og overgangsområder på rester, og blås med trykkluft for raskere tørking. Etter rengjøring skal overflaten ikke lengre være klissen og glinsende. Oppbevar komponentene lysbeskyttet i 30 minutter ved romtemperatur før etterbelysning.

#### Feste:

13. La utskrevet protesebasis og protesetenner være i grøntilstanden (ikke etterbelyst). Sett de utskrevne protesetennene i kavitetene i protesebasisen, kontroller at tennene sitter riktig og ta de ut igjen.
14. Appliser flytende VITA VIONIC BASE RESIN IMPACT med en liten pensel eller sprøyte inn i kavitetene
15. Forbind de reponerte protesetennene med belysning i et Xenon-herdelys (Otoflash G171) med 400 blits under dekkgassbetingelser (nitrogen). Den komplette protesen etterherdes ferdig i et Xenon-herdelys (Otoflash G171) med 2 x 1800 blits under dekkgassbetingelser (nitrogen).

#### Etterbelysning:

16. Etterherd i et lysherdeapparat i samsvar med apparatprodusentens anvisninger. Sluttproduktets egenskaper og fargevirkninger er avhengig av bl.a. etterbearbeidingsprosessen. Den riktige etterbelysningen er viktig for biokompatibiliteten. Derfor må det sikres at belysningsinstrumentet fungerer helt som det skal og at avtrykkene er fullstendig gjennomherdet.

#### Overflatebearbeiding:

17. Nå er protesen klar for videre bearbeiding og sluttfase. Bearbeid overflaten mekanisk (glatt med fres) og poler den. Foreta forpolering med børster og forpoleringspasta/pimpstein, en høyglanspolerer med poleringsskiver og høyglanspoleringsmidler for resin.

**Sluttrensjøring:**

18. Det tanntekniske laboratoriet / tannlegepraksisen rengjør delene i et ultralydbad. Ikke bruk varmebaserte desinfiserings- eller steriliseringsmetoder. Dette kan føre til at protesen deformeres.
19. Pasienten skal bruke lunkent vann, en myk tannbørste, flytende såpe eller oppvaskmiddel for daglig rengjøring av protesen. Skyll godt til slutt. I henhold til produsentens opplysninger kan man bruke proteserengjøringstabletter. Merknader: Ikke bruk tannpasta, for slipepartiklene er grove og riper opp protesen. Ikke bruk syre eller løsemidler.

**Generelle instruksjoner:**

- Følg instruksjonene fra maskinvarens produsent når det gjelder parameterinnstillinger samt anbefalinger for utskrift og etterherding.
- 50 µm er egnet som lagtykkelse i utskriftsprosessen.
- Ideell bearbeidingsstemperatur 23 °C ± 2 °C / 70-77°F.
- For å unngå negativ innvirkning på materialkvaliteten må det flytende materialet ikke under noen omstendigheter utsettes for bestråling med lys eller UV-stråler.
- Avvik fra de beskrevne fremstillingsprosessene eller lagerbetingelsene kan føre til avvikende mekaniske eller optiske egenskaper.
- Hold beholderen alltid godt lukket. Lukk beholderen godt igjen etter hver gangs bruk.
- For langtidsprovisoriske kroner og broer opptil 3-ledd utgjør den okklusale minstetykkelsen 1,5 mm, sirkulært 1,5 mm og cervikalt 1,0 mm. Forbindelsesdiameteren for mellomledd i en bro må utgjøre minst 16 mm<sup>2</sup>. Hvis disse målene ignoreres, kan resultatet bli dårlig. De temporære krone- og bronstruksjonene kan brukes med de vanlige permanente festeelementene, f.eks. Variolink Esthetic DC fra Ivoclar eller RelyX Unicem2 fra 3M Espe. Følg alltid produsentens anvisninger.

**Anbefalte produktkombinasjoner**

Les bruksanvisningen for anbefalte produktkombinasjoner med VITA-systemkomponentene samt tilsvarende bearbeidingsanbefalinger og begrensninger med hensyn til produktets kombinerbarhet | Fullversjon.

Det er kun tillatt å bruke produktet sammen med kompatible apparater. Apparatene bør stilles inn, valideres og vedlikeholdes i samsvar med tilsvarende merking og bruksanvisning.

På [www.vita-zahnfabrik.com/VionicDentResin](http://www.vita-zahnfabrik.com/VionicDentResin) finner du en aktuell liste med **validerte 3D-skrivere, vaskeenheter og etterherdingsapparater** samt egnede skrivermalere og etterherdingsparametre.

## Lagring/avhending

Lagring ved 15°C (59°F) til 28°C (82°F). Beskyttes mot sollys. Allerede en liten mengde lys kan utløse polymerisering. Beskytt materialet mot forurensninger ved å dekke det til i karet med et deksel eller en glassplate. Produkter som er merket med farlig stoff-piktogram skal avhendes som farlig avfall. Avfall som kan gjenvinnes (som vedlegg, papir, resiner) skal avhendes via tilsvarende gjenvinningssystemer. Kontaminerte produktrester skal, i henhold til regionale/nasjonale og internasjonale forskrifter, ev. forhåndsbehandles og avhendes separat.

## Produktsikkerhet

Kortrapport om sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) for BASIS UDI-DI ++EDET0996K (VITA VIONIC DENT RESIN) er lagt inn på den europeiske databanken for medisinsk utstyr (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Til bekjentgjørelse av full effektivitet fra EUDAMED kan SSCP forespørres på [info@vita-zahnfabrik.com](mailto:info@vita-zahnfabrik.com).

## Bivirkninger

Produktet kan fremkalle allergiske reaksjoner.

## Sikkerhetsanvisninger

- Direkte kontakt med det flytende materialet og komponentene før etterherdingen, dette gjelder særlig for gravide/ammende kvinner. Irriterer luftveier, øyne og huden (sensibilisering mulig).
- Ved åpen omgang skal det brukes systemer med lokalt avsug.
- Bruk egnet sikkerhetsutstyr under arbeidet (ved bearbeiding av ubundet materiale: Vernehansker og vernebriller, under etterbearbeiding av herdet materiale munnbind i tillegg).
- Unngå kontakt med huden. Ved kontakt med huden: vask straks med store mengder vann og såpe.
- Ved kontakt med øynene: skylt straks grundig med store mengder vann og kontakt lege.
- Biokompatibiliteten er kun garantert ved fullstendig polymerisering.
- Følg informasjonene i det henholdsvis aktuelle sikkerhetsdatabladet.
- Alle alvorlige hendelser som oppstår i sammenheng med dette produktet skal varsles umiddelbart til [info@vita-zahnfabrik.com](mailto:info@vita-zahnfabrik.com) og til de ansvarlige myndighetene i landet der brukeren og/eller pasienten er bosatt.

## Ansvarsfraskrivelse

OBS: Produktene våre skal brukes i samsvar med bruksanvisningene. Vi overtar ikke noe ansvar for skader som oppstår på grunn av feil håndtering eller bearbeiding. I tillegg er brukeren forpliktet til å kontrollere før bruk om produktet er egnet for det planlagte bruksformålet. Vi avviser alt ansvar dersom produktet bearbeides i bonding med materialer eller apparater fra andre produsenter som ikke er kompatible eller tillatt og dersom dette fører til skader. Publikasjon av denne bruksanvisningen: 2025-01.

Med publikasjonen av denne bruksanvisningen mister alle tidligere utgaver sin gyldighet. På [www.vita-zahnfabrik.com](http://www.vita-zahnfabrik.com) finner du den til enhver tid aktuelle versjonen.

Lees de gebruiksaanwijzing voordat u met het product gaat werken.

VITA VIONIC DENT RESIN is een lichtuithardende kunststof voor de vervaardiging van uitneembare prothesetanden met behulp van 3D-printen.

### Beoogd gebruik

Kunststof voor tandtechnisch 3D-printen.

### Doelgroep van patiënten

Personen die in het kader van een tandheelkundige maatregel worden behandeld.

### Beoogde gebruikers

Alleen voor gespecialiseerde gebruikers: tandartsen en tandtechnici.

### Indicatie

Voor de vervaardiging van tijdelijke en permanente prothesetanden en langdurige tijdelijke kronen en bruggen.

### Contra-indicatie

Bevat (meth)acrylaten en fosfineoxiden.

De inhoudsstoffen van VITA VIONIC DENT RESIN kunnen bij daartoe gedisponeerde personen allergische reacties veroorzaken. In een dergelijk geval dient van een verder gebruik van het product te worden afgezien. Breng het product alleen in volledig gepolymeriseerde toestand intraoraal in.

### Gebruik/toepassing van het product

Neem bij de verwerking de volgende workflow in acht:

#### Bouwproces

1. Bereid de gegevens voor:
  - CAD-ontwerp.  
Aanbevolen **lijmspleetinstelling** in combinatie met VITA VIONIC BASE RESIN IMPACT: **150µm**
  - Genereer het STL-bestand.
  - Exporteer de gegevens naar de CAM-software en maak de draagstructuren aan. Bewerk de door de software voorgestelde draagstructuren.
  - Converteer naar een formaat dat geschikt is voor de printer.
2. Selecteer de proces- en materiaalparameters in de printersoftware: Gebruik de door uw printerfabrikant gepubliceerde printsjabloon voor VITA VIONIC DENT RESIN.



3. Stuur de voorbereide gegevens naar de 3D-printer.
4. Bereid het 3D-printen voor: Voor gebruik moet het materiaal in de fles intensief geschud en met een flessenroller gehomogeniseerd worden, om kleurafwijkingen en misdrukken te voorkomen.
5. Vul de harstank van de 3D-printer volgens de instructies van de printerfabrikant.
6. Start het printproces.

#### Nabewerkingsproces

7. Laat de geprinte objecten ca. 10 min in de printer afdruppen. De nabewerking moet zo snel mogelijk na het bouwproces plaatsvinden.
8. Haal het platform uit de printer en neem de geprinte objecten van het platform. Als er meerdere objecten geprint zijn, moet u deze van elkaar losmaken.
9. Verwijder de draagstructuren aan de buitenkant.
10. Verwijder overtollig hars met perslucht.

#### Reiniging

11. Reinig de voltooide objecten twee keer gedurende 1 min in een ultrasoon bad met verse isopropanol  $\geq 98\%$ . Volg hierbij de instructies van de fabrikant van het apparaat.
12. Droog de gereinigde objecten tot alle isopropanolresten weg zijn. Controleer alle openingen, holten en spleten op eventuele resten en blaas deze met perslucht schoon voor een snellere droging. Na de reiniging mag het oppervlak niet meer kleverig of glanzend zijn. Bewaar de onderdelen vóór de nabelichting gedurende 30 minuten bij kamertemperatuur op een donkere plek.

#### Bevestiging

13. Laat de geprinte prothesebasis en prothesetanden in ruwe staat (niet nabelicht). Plaats de geprinte prothesetanden in de holten van de prothesebasis, controleer of de tanden goed passen en verwijder ze weer.
14. Breng met een klein penseel of een spuit vloeibare VITA VIONIC BASE RESIN IMPACT in de holten aan.
15. Verbind de gereponeerde prothesetanden door belichting in een xenon-flitsapparaat (Otoflash G171) met 400 flitsen onder inert gas (stikstof). De volledige prothese wordt in een xenon-flitsapparaat (Otoflash G171) met 2 x 1800 flitsen onder inert gas (stikstof) definitief nagehard.

#### Nabelichting

16. Voer de na-uitharding uit in een geschikt lichtuithardingsapparaat volgens de instructies van de fabrikant. De eigenschappen en het kleureffect van het eindproduct zijn o.a. van het nabewerkingsproces afhankelijk. De juiste nabelichting is belangrijk voor de biocompatibiliteit. Daarom moet gegarandeerd zijn dat het belichtingsapparaat zich in een vlekkeloze toestand bevindt en dat de vormstukken volledig uitgehard zijn.

#### Oppervlaktebewerking

17. De prothese is nu klaar voor de verdere verwerking of voltooiing. Bewerk het oppervlak mechanisch (met de frees gladmaken) en polijst het. Voor het voorpolijsten worden borstelstijlen en voorpolijstpasta of puimsteen gebruikt, voor het hoogglanzend polijsten polijstschijfjes en hoogglanspolijstmiddelen voor kunststof.

### Eindreiniging

18. De reiniging door het tandtechnisch laboratorium of de tandartspraktijk wordt in een ultrasoon bad uitgevoerd. Gebruik geen desinfectie- of sterilisatiemethoden op basis van hitte. Deze kunnen tot een vervorming van de prothese leiden.
19. Voor de dagelijks reiniging van de prothese door de patiënt moet lauw water, een zachte tandenborstel, vloeibare zeep of een afwasmiddel worden gebruikt. Daarna moet de prothese goed worden afgespoeld. Reinigingstabletten voor gebitsprothesen kunnen worden gebruikt in overeenstemming met de instructies van de fabrikant. Instructies: Gebruik geen tandpasta; de schuurdeeltjes zijn grof en maken krassen in de gebitsprothese. Gebruik geen zuren of oplosmiddelen.

### **Algemene instructies**

- Volg de instructies van de hardwarefabrikant met betrekking tot de parameterinstellingen en zijn aanbevelingen voor het print- en na-uithardingsproces.
- Als laagdikte voor het printproces is 50 µm geschikt.
- Ideale verwerkingstemperatuur 23 °C ± 2 °C / 70-77 °F.
- Om schadelijke effecten op de materiaalkwaliteit te voorkomen, mag het vloeibare materiaal in geen geval worden blootgesteld aan licht of uv-straling.
- Afwijkingen van de beschreven productieprocessen of opslagomstandigheden kunnen leiden tot afwijkende mechanische en optische eigenschappen van het materiaal.
- Houd de verpakking altijd goed gesloten. Sluit de verpakking zorgvuldig na elk gebruik.
- Voor langdurige tijdelijke kronen en bruggen van max. 3 elementen is de minimumdikte occlusaal 1,5 mm, circulair 1,5 mm en cervicaal 1,0 mm. De verbindingsdoorsnede voor pontics van een brug moet ten minste 16 mm<sup>2</sup> bedragen. Als deze gegevens niet in acht worden genomen, kan dit tot een ongewenst resultaat leiden. De tijdelijke kroon- en brugrestauraties kunnen worden geplaatst met de gebruikelijke permanente bevestigingscementen, bijv. Variolink Esthetic DC van Ivoclar of RelyX Unicem2 van 3M Espe. Neem de instructies van de fabrikant in acht.

### **Aanbevolen productcombinaties**

Aanbevolen productcombinaties met de VITA-systeemcomponenten, bijbehorende aanbevelingen voor de verwerking en beperkingen met betrekking tot de combineerbaarheid van het product vindt u in de volledige versie van de gebruiksaanwijzing.

Het gebruik van het product is alleen toegestaan in combinatie met compatibele apparaten. De apparaten moeten in overeenstemming met de etikettering en gebruiksaanwijzing worden ingesteld, gevalideerd en onderhouden.

Een actuele lijst van **goedgekeurde 3D-printers**, **wasunits** en **na-uithardingsapparaten** vindt u samen met geschikte printsjablonen en na-uitharingsparameters op [www.vita-zahnfabrik.com/VionicDentResin](http://www.vita-zahnfabrik.com/VionicDentResin).

## Opslag/verwijdering

Bewaren bij 15 - 28 °C (59 - 82 °F). Beschermen tegen zonlicht. Zelfs een geringe blootstelling aan licht kan tot polymerisatie leiden. Ter bescherming tegen verontreiniging moet het materiaal in de bak worden afgedekt met een deksel of glasplaat. Producten die met een pictogram als gevaarlijke stof zijn gekenmerkt, moeten als gevaarlijk afval worden afgevoerd. Recyclebaar afval (zoals attachments, papier, kunststoffen) moet via geschikte recyclingsystemen worden afgevoerd. Verontreinigde productresten moeten indien nodig worden voorbehandeld en apart worden afgevoerd in overeenstemming met de regionale/nationale en internationale voorschriften.

## Productveiligheid

De samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (SSCP) voor de Basic UDI-DI ++EDET0996K (VITA VIONIC DENT RESIN) is opgeslagen in de Europese databank voor medische hulpmiddelen (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Tot EUDAMED volledig functioneel is verklaard, kan de SSCP via [info@vita-zahnfabrik.com](mailto:info@vita-zahnfabrik.com) worden opgevraagd.

## Bijwerkingen

Het product kan allergische reacties veroorzaken.

## Veiligheidsinstructies

- Vermijd direct contact met het vloeibare materiaal en de onderdelen die nog niet nagehard zijn, vooral bij vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven. Iriteert de luchtwegen, ogen en huid (sensibilisatie mogelijk).
- Bij een open omgang met het product moeten apparaten met plaatselijke afzuiging worden gebruikt.
- Draag geschikte beschermingsmiddelen tijdens het werk (bij de bewerking van ongebonden materiaal: handschoenen en een veiligheidsbril; bij de nabewerking van uitgehard materiaal ook een mondmasker).
- Vermijd aanraking met de huid. Bij aanraking met de huid direct met veel water en zeep afwassen.
- Bij aanraking met de ogen direct grondig met water uitspoelen en een arts raadplegen.
- De biocompatibiliteit is alleen bij volledige polymerisatie gegarandeerd.
- Neem de informatie in de huidige versie van het veiligheidsinformatieblad in acht.
- Elk ernstig voorval in verband met dit product moet onmiddellijk worden gemeld onder [info@vita-zahnfabrik.com](mailto:info@vita-zahnfabrik.com) en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

## Disclaimer

Onze producten moeten in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing worden gebruikt. Wij aanvaarden geen aansprakelijkheid voor schade als gevolg van een onjuiste behandeling of verwerking. De gebruiker is verplicht om voor gebruik te testen of het product geschikt is voor de beoogde toepassing. Wij kunnen niet aansprakelijk worden gesteld als het product afwijkend van de overeenkomst of op een niet-goedgekeurde wijze in combinatie met materialen en apparaten van andere fabrikanten wordt verwerkt en hierdoor schade wordt veroorzaakt. Publicatie van deze gebruiksinformatie: 2025-01.

Met de publicatie van deze gebruiksinformatie verliezen alle voorgaande uitgaven hun geldigheid.

De actuele versie is altijd te vinden op [www.vita-zahnfabrik.com](http://www.vita-zahnfabrik.com).

## Instrukcja używania:

Przed zastosowaniem produktu przeczytać instrukcję używania.

VITA VIONIC DENT RESIN to światłoutwardzalna żywica do produkcji wyjmowanych protez zębowych metodą druku 3D.

## Przeznaczenie

Żywica do druku 3D w protetyce dentystycznej.

## Docelowa grupa pacjentów

Osoby leczone dentystycznie.

## Przewidziani użytkownicy

Wyłącznie użytkownicy profesjonalni: Dentyści i technicy dentystyczni.

## Wskazania

Produkcja noszonych tymczasowo i stale protez zębowych oraz długotrwałych, prowizorycznych koron i mostków.

## Przeciwwskazania

Zawiera (met-)akrylany i tlenki fosfin.

Składniki VITA VIONIC DENT RESIN mogą u niektórych osób wywołać reakcje alergiczne. W takim wypadku należy zaprzestać stosowania produktu. Produkt należy wprowadzać do ust jedynie w stanie w pełni spolimeryzowanym.

## Użycie/obsługa produktu

Podczas przetwarzania postępować według następującej procedury:

Proces budowy:

1. Przygotowanie danych:
  - Projekt CAD.
    - Zalecane **Ustawienie szczeliny klejenia** w połączeniu z VITA VIONIC BASE RESIN IMPACT: **150 µm**
  - Utworzenie pliku STL.
  - Przekazanie danych do oprogramowania CAM i utworzenie struktur podpierających. Obróbka struktur podpierających proponowanych przez oprogramowanie.
  - Konwersja do formatu kompatybilnego z drukarką.
2. Wybór parametrów procesu i materiału w oprogramowaniu drukarki: Użyć opublikowanego szablonu drukowania VITA VIONIC DENT RESIN dla producenta drukarki.
3. Przenieść przygotowane dane do drukarki 3D.

4. Przygotowanie druku 3D: Przed użyciem mocno potrząsać butelką z materiałem i homogenizować w mieszalniku rotacyjnym do butelek, aby zapobiec odchyleniom koloru i błędom podczas drukowania.
5. Napełnić zbiornik na żywicę w drukarce 3D zgodnie z danymi producenta drukarki.
6. Rozpocząć proces drukowania.

#### Proces obróbki końcowej:

7. Zadrukowane obiekty pozostawić do wyschnięcia na ok. 10 min. Obróbka końcowa powinna rozpocząć się jak najszybciej po procesie drukowania.
8. Wyjąć platformę z drukarki i zdjąć wydrukowane obiekty z platformy. W przypadku drukowania kilku obiektów należy oddzielić je od siebie.
9. Usunąć zewnętrzne struktury podpierające.
10. Usunąć nadmiar żywicy sprężonym powietrzem.

#### Czyszczenie:

11. Gotowe wydrukowane obiekty dwukrotnie oczyścić po 1 min czystym izopropanolem  $\geq 98\%$  zgodnie z danymi producenta urządzenia w myjce ultradźwiękowej.
12. Wysuszyć oczyszczone obiekty, aż nie będzie już na nich izopropanolu. Sprawdzić otwory, puste przestrzenie i obszary szczelin pod kątem pozostałości i przedmuchać sprężonym powietrzem, aby przyspieszyć suszenie. Po oczyszczeniu powierzchnia nie może już się kleić ani być błyszcząca. Przed naświetleniem końcowym pozostawić elementy na 30 minut w temperaturze pokojowej.

#### Mocowanie:

13. Pozostawić wydrukowaną bazę protezy oraz zęby protezy w stanie surowym (bez naświetlania końcowego). Wydrukowane zęby protezy umieścić w odpowiednich gniazdach w bazie protezy, sprawdzić ich dobre dopasowanie, a potem znów wyjąć.
14. Zaaplikować VITA VIONIC BASE RESIN IMPACT małym pędzelkiem lub strzykawką do gniazd.
15. Zamocować zęby protezy poprzez naświetlenie ksenonowym urządzeniem do naświetlania (Otoflash G171), stosując 400 błysków w atmosferze gazu ochronnego (azot). Utwardzić na koniec całą protezę ksenonowym urządzeniem do naświetlania błyskowego (Otoflash G171) wykonując 2 x 1800 błysków w atmosferze gazu ochronnego (azot).

#### Naświetlanie:

16. Przeprowadzić utwardzenie końcowe w odpowiednim urządzeniu naświetlającym zgodnie z danymi producenta. Właściwości i kolor produktu końcowego zależą m. in. od procesu obróbki końcowej. Prawidłowe naświetlenie ma istotne znaczenie dla biokompatybilności. Dlatego trzeba zagwarantować, aby urządzenie naświetlające było sprawne i aby elementy były całkowicie utwardzone.

#### Obróbka powierzchni:

17. Proteza jest teraz gotowa do dalszej obróbki lub wykończenia. Obróbić powierzchnię mechanicznie (wygładzić frezem) i wypolerować. Polerowanie wstępne odbywa się za pomocą szczonek i pasty do polerowania wstępnego/pumeksu, a następnie elementy są polerowane na wysoki połysk za pomocą polerki z zastosowaniem politurey i środków do polerowania żywic.

**Czyszczenie końcowe:**

18. Czyszczenie w laboratorium protetycznym / praktyce dentystycznej odbywa się w myjce ultradźwiękowej. Nie stosować termicznych metod dezynfekcji lub sterylizacji. Może to spowodować odkształcenie protezy.
19. Do codziennego czyszczenia protezy pacjent może używać letniej wody, miękkiej szcoteczki do zębów, mydła w płynie lub płynu do mycia naczyń. Następnie dobrze wypłukać. Można stosować tabletki do czyszczenia protez zgodnie z danymi producenta. Wskazówki: Nie używać pasty do zębów, ponieważ jej materiał ścierny może uszkodzić protezę. Nie używać kwasów ani rozpuszczalników.

**Informacje ogólne:**

- Przestrzegać wskazówek producenta sprzętu w odniesieniu do ustawień parametrów oraz procedur drukowania i utwardzania.
- Grubość warstwy w procesie drukowania wynosi 50 µm.
- Idealna temperatura przetwarzania to 23 °C ± 2 °C / 70-77°F.
- Aby uniknąć niekorzystnego wpływu na jakość materiałów, nie należy pod żadnym pozorem wystawiać płynnego materiału na światło lub promieniowanie UV.
- Odchylenie od opisanych procedur produkcji lub warunków przechowywania mogą doprowadzić do odchylenia właściwości mechanicznych i optycznych materiału.
- Pojemnik musi być stale dobrze zamknięty. Po każdym użyciu starannie zamknąć pojemnik.
- W przypadku długotrwałych prowizorycznych koronek lub mostków na maks. 3 zęby minimalna grubość okluzyjna wynosi 1,5 mm, cyrkularna 1,5 mm i cerwikalna 1,0 mm. Przekrój połączenia dla członów przestawnych mostku musi wynosić min. 16 mm<sup>2</sup>. Nieprzestrzeganie tych danych może prowadzić do niepożądanych rezultatów. Tymczasowe koronki i mostki można zakładać z użyciem typowo stosowanych cementów stałych, np. Variolink Esthetic DC firmy Ivoclar lub RelyX Unicem2 firmy 3M Espe. Przestrzegać przy tym danych producenta.

**Zalecane kombinacje produktów**

Zalecane kombinacje produktów z komponentami systemu VITA oraz odpowiednie metody przetwarzania i ograniczenia dotyczące tolerancji produktu są podane w instrukcji użytkowania | wersja pełna.

Produkt wolno stosować tylko, gdy jest używany razem z kompatybilnymi urządzeniami. Urządzenia należy konfigurować, walidować i konserwować zgodnie z oznaczeniami oraz instrukcją użytkowania.

Aktualna lista **walidowanych drukarek 3D, urządzeń myjących i urządzeń do utwardzania końcowego**, a także odpowiednie szablony do drukarek i parametry utwardzania końcowego są dostępne na stronie [www.vita-zahnfabrik.com/VionicDentResin](http://www.vita-zahnfabrik.com/VionicDentResin).

**Przechowywanie/utyliczacja**

Przechowywać w temperaturze od 15°C (59°F) do 28°C (82°F). Chronić przed nasłonecznieniem. Nawet niewielka ilość światła może spowodować polimeryzację. Dla ochrony przed zanieczyszczeniem należy przykryć materiał w wannie pokrywą lub szklaną płytą. Produkty oznaczone piktogramem substancji niebezpiecznej należy usuwać

jako odpady niebezpieczne. Odpady podlegające recyklingowi (takie jak elementy podpierające, papier, żywice) muszą być usuwane poprzez odpowiednie systemy recyklingu. Zabrudzone resztki produktu należy wstępnie obrać i utylizować oddzielnie zgodnie z przepisami regionalnymi/krajowymi i międzynarodowymi.

### **Bezpieczeństwo produktu**

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) dla kodu Basic UDI-DI ++EDET0996K (VITA VIONIC DENT RESIN) jest wpisane do Europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Do momentu ogłoszenia, że EUDAMED działa w pełnym zakresie, można zamówić podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) pod adresem [info@vita-zahnfabrik.com](mailto:info@vita-zahnfabrik.com).

### **Objawy niepożądane**

Produkt może wywołać reakcje alergiczne.

### **Wskazówki bezpieczeństwa**

- Unikać bezpośredniego kontaktu z płynnym materiałem i elementami przed utwardzeniem, zwłaszcza w przypadku kobiet w ciąży / karmiących piersią. Działa drażniąco na drogi oddechowe, oczy i skórę (możliwa reakcja alergiczna).
- Podczas obróbki otwartego produktu należy stosować urządzenia wyposażone w wyciąg lokalny.
- Podczas pracy nosić odpowiednie środki ochrony indywidualnej (przy obróbce niezwiązanego materiału: rękawice ochronne, okulary ochronne, a podczas obróbki utwardzonego materiału dodatkowo maskę ochronną).
- Unikać kontaktu ze skórą. W przypadku kontaktu ze skórą natychmiast przemyć dużą ilością wody z mydłem.
- W przypadku kontaktu z oczami dokładnie przepłukać wodą i skonsultować się z lekarzem.
- Biokompatybilność jest zagwarantowana jedynie przy pełnej polimeryzacji.
- Przestrzegać informacji podanych w aktualnej wersji karty charakterystyki bezpieczeństwa.
- Wszelkie poważne zdarzenia występujące w związku z tym produktem należy natychmiast zgłaszać pod adresem [info@vita-zahnfabrik.com](mailto:info@vita-zahnfabrik.com) i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent mają miejsce zamieszkania.

### **Wykluczenie odpowiedzialności**

Proszę pamiętać: Nasze produkty należy stosować zgodnie z informacjami dotyczącymi użytkowania. Nie odpowiadamy za uszkodzenia spowodowane nieprawidłową obsługą lub przetwarzaniem. Użytkownik jest ponadto zobowiązany, aby sprawdzić produkt przed użyciem pod kątem przydatności do danego zastosowania. Z naszej strony odpowiedzialność jest wykluczona, jeżeli produkt nie jest przetwarzany w sposób dopuszczalny / zgodny z umową wraz z materiałami i urządzeniami innych producentów, co spowoduje uszkodzenia. Wydanie niniejszej informacji dotyczących użytkowania: 2025-01.

Niniejsza informacja dotycząca użytkowania zastępuje wszystkie wcześniejsze wydania. Najbardziej aktualna wersja jest dostępna na stronie [www.vita-zahnfabrik.com](http://www.vita-zahnfabrik.com).

## Instruções de uso:

BR

Ler as instruções de uso antes de usar o produto.

VITA VIONIC DENT RESIN é uma resina fotopolimerizável para a produção de dentes da prótese dentária removíveis através do processo de impressão 3D.

### Finalidade

Resina para impressão 3D odontológica.

### Grupo-alvo de pacientes

Pessoas que são tratadas no âmbito de um tratamento dentário.

### Usuários pretendidos

Exclusivamente para usuários especializados: dentistas e protéticos.

### Indicação

Para a produção de dentes da prótese dentária temporários e permanentes e de coroas e pontes temporárias de longo prazo.

### Contraindicação

Contém (met)acrilatos e óxidos de fosfina. Os ingredientes de VITA VIONIC DENT RESIN podem causar reações alérgicas em pessoas predispostas. Nesse caso, o produto não deve mais ser usado. Somente insira o produto intraoralmente quando estiver totalmente polimerizado.

### Aplicação/uso do produto

Durante o processamento, respeitar o seguinte fluxo de trabalho:

Processo de construção:

1. Preparar dados:
  - Concepção CAD.
  - **Ajuste da folga adesiva** recomendado em combinação com VITA VIONIC BASE RESIN IMPACT: **150 µm**
  - Gerar arquivo STL.
  - Transferir os dados para o software CAM e criar estruturas de suporte. Editar as estruturas de suporte sugeridas pelo software.
  - Converter para um formato compatível com a impressora.
2. Selecionar os parâmetros do processo e do material no software da impressora: usar o modelo de impressão publicado para VITA VIONIC DENT RESIN do fabricante de sua impressora.
3. Transferir os dados preparados para a impressora 3D.



4. Preparar a impressão 3D: antes de ser usado, o material no frasco deveria ser agitado vigorosamente e homogeneizado com um agitador de frascos para evitar desvios de cor e erros de impressão.
5. Encher o recipiente de resina da impressora 3D de acordo com as instruções do fabricante da impressora.
6. Iniciar o processo de impressão.

#### Processo de pós-processamento:

7. Deixar secar os objetos impressos na impressora durante aprox. 10 minutos. O pós-processamento deve ocorrer o mais rápido possível após o processo de construção.
8. Retirar a plataforma da impressora e retirar os objetos impressos da plataforma. Se houver vários objetos, é necessário separá-los.
9. Retirar as estruturas de suporte externas.
10. Remover o excesso de resina com ar comprimido.

#### Limpeza:

11. Limpar os objetos de impressão acabados duas vezes durante 1 minutos com isopropanol fresco  $\geq 98\%$ , de acordo com as informações do fabricante do dispositivo, em um banho ultrassônico.
12. Secar os objetos de impressão limpos até não existirem mais resíduos de isopropanol. Verificar a existência de resíduos nas aberturas, cavidades e folgas e soprar com ar comprimido para uma secagem mais rápida. Após a limpeza, a superfície já não pode estar pegajosa e brilhante. Antes da pós-exposição, armazenar os componentes por 30 minutos à temperatura ambiente, protegidos da luz.

#### Fixação:

13. Deixar a base da prótese impressa e os dentes da prótese dentária em seu estado verde (não pós-expostos). Colocar os dentes impressos da prótese dentária nas respectivas cavidades na base da prótese; verificar se os dentes estão encaixados corretamente e retirá-los novamente.
14. Aplicar o VITA VIONIC BASE RESIN IMPACT líquido nas cavidades usando um pequeno pincel ou uma seringa
15. Conectar os dentes reposicionados da prótese dentária, por exposição a uma unidade de flash de xenônio (Otoflash G171) com 400 flashes sob condições de gás inerte (nitrogênio). Pós-polimerização final da prótese completa em uma unidade de flash de xenônio (Otoflash G171) com 2 x 1.800 flashes sob condições de gás inerte (nitrogênio).

#### Pós-exposição:

16. Efetuar a pós-polimerização em um dispositivo de fotopolimerização adequado, de acordo com as informações do fabricante. As propriedades e o efeito da cor do produto final dependem, entre outras coisas, do processo de pós-processamento. A pós-exposição correta é importante para a biocompatibilidade. Portanto, é necessário garantir que o dispositivo de exposição esteja em boas condições e que as peças moldadas estejam completamente curadas.

#### Tratamento da superfície:

17. A prótese está agora pronta para o processamento posterior ou acabamento. Processar a superfície mecanicamente (alisar com uma fresa) e polir. O pré-polimento é realizado com escovas e pasta de pré-polimento/pedra-pomes, o polimento de alto brilho é realizado com discos de polimento e produtos de polimento de alto brilho para resinas.

**Limpeza final:**

18. A limpeza pelo laboratório técnico dentário / consultório dentário é efetuada em um banho ultrassônico. Não usar qualquer método de desinfecção ou esterilização à base de calor. Isso pode levar à deformação da prótese.
19. Para a limpeza diária da prótese pelo paciente, deve ser usada água morna, uma escova de dentes macia, sabonete líquido ou detergente. Enxaguar bem em seguida. As pastilhas para limpeza de próteses podem ser usadas de acordo com as informações do fabricante. Avisos: não usar creme dental, uma vez que as partículas abrasivas são grossas e arranham a prótese. Não usar ácidos ou solventes.

**Especificações gerais:**

- Seguir as instruções do fabricante de hardware relativamente às configurações de parâmetros, recomendações de impressão e de pós-polimerização.
- Uma espessura de camada de 50 µm é adequada para o processo de impressão.
- Temperatura ideal de processamento 23 °C ± 2 °C / 70–77 °F.
- Para evitar efeitos prejudiciais na qualidade do material, não expor de forma alguma o material líquido à luz ou à radiação UV.
- Os desvios dos processos de produção descritos ou das condições de armazenamento podem levar a desvios nas propriedades mecânicas e ópticas do material.
- Manter sempre o recipiente bem fechado. Fechar cuidadosamente o recipiente após cada uso.
- Para coroas e pontes temporárias de longo prazo até 3 unidades, a espessura oclusal mínima é de 1,5 mm, circular de 1,5 mm e cervical de 1,0 mm. A seção transversal de conexão para pânticos de uma ponte deve ser de, pelo menos, 16 mm<sup>2</sup>. O desrespeito dessas informações pode levar a resultados indesejados. As restaurações provisórias de coroas e pontes podem ser usadas com os cimentos de fixação permanentes habituais, por exemplo, Variolink Esthetic DC da empresa Ivoclar ou RelyX Unicem2 da empresa 3M Espe. Para isso, observar as informações do fabricante.

**Combinações de produtos recomendadas**

As combinações de produtos recomendadas com os componentes do sistema VITA, bem como as respectivas recomendações de processamento e restrições relativas à capacidade de combinação do produto, podem ser consultadas nas “Instruções de uso | Versão completa”.

O uso do produto só é permitido se ele for usado com dispositivos compatíveis. Os dispositivos devem ser instalados, validados e sujeitos a uma manutenção de acordo com sua rotulagem e as instruções de uso.

Uma lista atualizada de **impressoras 3D, unidades de lavagem e dispositivos de pós-polimerização validados**, assim como de modelos de impressão e parâmetros de pós-polimerização adequados, pode ser consultada em [www.vita-zahnfabrik.com/VionicDentResin](http://www.vita-zahnfabrik.com/VionicDentResin).

**Armazenamento/descarte**

Armazenamento entre 15 °C (59 °F) e 28 °C (82 °F). Proteger da luz solar. Mesmo uma leve exposição à luz pode desencadear a polimerização. Cobrir o material na cuba com uma tampa ou placa de vidro para protegê-lo de sujeira. Os

produtos rotulados com um pictograma de substância perigosa devem ser descartados como resíduos perigosos. Os resíduos recicláveis (tais como acessórios, papel, resinas) devem ser descartados através de sistemas de reciclagem adequados. Se necessário, os resíduos de produtos contaminados devem ser pré-tratados e descartados separadamente, de acordo com os regulamentos regionais/nacionais e internacionais.

### **Segurança do produto**

O relatório de síntese sobre a segurança e do desempenho clínico (SSCP) para BASIS UDI-DI ++EDET0996K (VITA VIONIC DENT RESIN) está disponível no banco de dados europeu sobre dispositivos médicos (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Até que seja anunciada a plena funcionalidade do EUDAMED, o SSCP pode ser solicitado em [info@vita-zahnfabrik.com](mailto:info@vita-zahnfabrik.com).

### **Efeitos colaterais**

O produto pode causar reações alérgicas.

### **Avisos de segurança**

- Evitar o contato direto com o material líquido e com os componentes antes da pós-polimerização, especialmente no caso de mulheres grávidas/lactantes. O produto irrita o trato respiratório, os olhos e a pele (possível sensibilização).
- Em caso de manuseio desprotegido, usar dispositivos com aspiração local.
- Usar equipamento de proteção individual adequado durante os trabalhos (durante o processamento de material não ligado: luvas de proteção e óculos de proteção; durante o pós-processamento de material curado: máscara).
- Evitar o contato com a pele. Em caso de contato com a pele, lavar imediatamente com água e sabão em abundância.
- Em caso de contato com os olhos, lavar imediatamente com água em abundância e consultar um médico.
- A biocompatibilidade só é garantida com polimerização completa.
- Respeitar as informações da versão atual da ficha técnica de segurança.
- Qualquer incidente grave ocorrido com o produto deve ser comunicado à DETAX, através do endereço de e-mail [info@vita-zahnfabrik.com](mailto:info@vita-zahnfabrik.com), e à autoridade competente do Estado-Membro em que os usuários e/ou pacientes sejam residentes.

### **Declaração de exoneração de responsabilidade**

Atenção: os nossos produtos devem ser usados em conformidade com as instruções de uso. Não assumimos qualquer responsabilidade por danos resultantes de um manuseio ou processamento inadequados. Além disso, o usuário tem a obrigação de verificar a adequação do produto à aplicação pretendida antes de usá-lo. Não assumimos qualquer responsabilidade se o produto for processado juntamente com materiais e equipamentos de outros fabricantes, de forma não contratual ou não autorizada, e se daí resultarem danos. Publicação das presentes instruções de uso: 2025-01. A publicação das presentes instruções de uso anula a validade de todas as versões anteriores. A versão mais recente pode ser consultada em [www.vita-zahnfabrik.com](http://www.vita-zahnfabrik.com).

Ler as instruções de utilização antes de utilizar o produto.

VITA VIONIC DENT RESIN é uma resina fotopolimerizável para a produção de dentes de próteses dentárias amovíveis através do processo de impressão 3D.

### **Finalidade**

Resina para impressão 3D odontológica.

### **Grupo de pacientes a que se destina**

Pessoas tratadas no âmbito de um tratamento dentário.

### **Utilizadores pretendidos**

Exclusivamente para utilizadores especializados: dentistas e técnicos de próteses dentárias.

### **Indicação**

Para a produção de dentes de próteses dentárias temporários e permanentes e de coroas e pontes temporárias de longa duração.

### **Contraindicação**

Contém (meta)acrilatos e óxidos de fosfina.

Os ingredientes de VITA VIONIC DENT RESIN podem causar reações alérgicas em pessoas predispostas. Nesse caso, o produto não deve continuar a ser utilizado. Somente insira o produto intraoralmente quando estiver completamente polimerizado.

### **Aplicação/utilização do produto**

Durante o processamento, respeitar o seguinte fluxo de trabalho:

#### Processo de construção:

1. Preparar dados:
  - Conceção CAD.
  - **Ajuste da folga adesiva** recomendado em combinação com VITA VIONIC BASE RESIN IMPACT: **150 µm**
  - Gerar ficheiro STL.
  - Transferir os dados para o software CAM e criar estruturas de suporte. Editar as estruturas de suporte sugeridas pelo software.
  - Converter para um formato compatível com a impressora.
2. Selecionar os parâmetros do processo e do material no software da impressora: utilizar o modelo de impressão publicado para VITA VIONIC DENT RESIN do fabricante da sua impressora.

3. Transferir os dados preparados para a impressora 3D.
4. Preparar a impressão 3D: antes de ser utilizado, o material no frasco deve ser vigorosamente agitado e homogeneizado com um agitador de frascos para evitar desvios de cor e erros de impressão.
5. Encher o recipiente de resina da impressora 3D de acordo com as instruções do fabricante da impressora.
6. Iniciar o processo de impressão.

#### Processo de pós-processamento:

7. Deixar secar os objetos impressos na impressora durante aprox. 10 minutos. Se possível, o pós-processamento deve ocorrer imediatamente após o processo de construção.
8. Retirar a plataforma da impressora e retirar os objetos impressos da plataforma. Se houver vários objetos, é necessário separá-los.
9. Retirar as estruturas de suporte externas.
10. Remover o excesso de resina com ar comprimido.

#### Limpeza:

11. Limpar os objetos de impressão acabados duas vezes durante 1 minutos com isopropanol fresco  $\geq 98\%$ , de acordo com as informações do fabricante do dispositivo, num banho de ultrassons.
12. Secar os objetos de impressão limpos até não existirem mais resíduos de isopropanol. Verificar a existência de resíduos nas aberturas, cavidades e folgas e soprar com ar comprimido para uma secagem mais rápida. Após a limpeza, a superfície já não pode estar pegajosa e brilhante. Antes da pós-exposição, armazenar os componentes por 30 minutos à temperatura ambiente, protegidos da luz.

#### Fixação:

13. Deixar a base da prótese impressa e os dentes da prótese dentária no respetivo estado verde (não pós-expostos). Colocar os dentes impressos da prótese dentária nas respetivas cavidades na base da prótese; verificar se os dentes estão corretamente encaixados e retirá-los novamente.
14. Aplicar o VITA VIONIC BASE RESIN IMPACT líquido nas cavidades com um pequeno pincel ou uma seringa
15. Conectar os dentes reposicionados da prótese dentária, expondo-os numa unidade de flash de xénon (Otoflash G171) com 400 flashes sob condições de gás protetor (nitrogénio). Pós-polimerização final da prótese completa numa unidade de flash de xénon (Otoflash G171) com 2 x 1800 flashes sob condições de gás protetor (nitrogénio).

#### Pós-exposição:

16. Efetuar a pós-polimerização num aparelho de fotopolimerização adequado, de acordo com as informações do fabricante. As propriedades e o efeito da cor do produto final dependem, entre outras coisas, do processo de pós-processamento. A pós-exposição correta é importante para a biocompatibilidade. Portanto, é necessário garantir que o aparelho de exposição esteja em boas condições e que as peças moldadas estejam completamente curadas.

#### Tratamento da superfície:

17. A prótese está agora pronta para o processamento posterior ou acabamento. Processar a superfície mecanicamente (alisar com uma fresa) e polir. O pré-polimento é realizado com escovas e pasta de pré-polimento/pedra-pomes, o polimento de alto brilho é realizado com discos de polimento e produtos de polimento de alto brilho para resinas.

**Limpeza final:**

18. A limpeza pelo laboratório técnico dentário / consultório dentário é efetuada num banho de ultrassons. Não utilizar qualquer método de desinfecção ou esterilização à base de calor. Isto pode levar à deformação da prótese.
19. Para a limpeza diária da prótese pelo paciente, deve ser utilizada água morna, uma escova de dentes macia, sabonete líquido ou detergente. Enxaguar bem em seguida. As pastilhas para limpeza de próteses podem ser utilizadas de acordo com as informações do fabricante. Avisos: não utilizar pasta dentífrica, uma vez que as partículas abrasivas são grossas e arranham a prótese. Não utilizar ácidos ou solventes.

**Especificações gerais:**

- Seguir as instruções do fabricante de hardware relativamente às definições dos parâmetros, recomendações de impressão e de pós-polimerização.
- Uma espessura de camada de 50 µm é adequada para o processo de impressão.
- Temperatura ideal de processamento 23 °C ± 2 °C / 70–77 °F.
- Para evitar efeitos prejudiciais na qualidade do material, não expor de forma alguma o material líquido à luz ou à radiação UV.
- Os desvios dos processos de produção descritos ou das condições de armazenamento podem dar origem a desvios nas propriedades mecânicas e óticas do material.
- Manter sempre o recipiente bem fechado. Fechar cuidadosamente o recipiente após cada utilização.
- Para coroas e pontes temporárias de longa duração até 3 unidades, a espessura oclusal mínima é de 1,5 mm, circular de 1,5 mm e cervical de 1,0 mm. A secção transversal de conexão para pânticos de uma ponte deve ser de, pelo menos, 16 mm<sup>2</sup>. O desrespeito destas informações pode levar a resultados indesejados. As restaurações provisórias de coroas e pontes podem ser utilizadas com os cimentos de fixação permanentes habituais, por exemplo, Variolink Esthetic DC da empresa Ivoclar ou RelyX Unicem2 da empresa 3M Espe. Para isso, observar as informações do fabricante.

**Combinações de produtos recomendadas**

As combinações de produtos recomendadas com os componentes do sistema VITA, bem como as respetivas recomendações de processamento e restrições relativas à capacidade de combinação do produto, podem ser consultadas nas “Instruções de utilização | Versão completa”.

A utilização do produto só é permitida se este for utilizado com dispositivos compatíveis. Os dispositivos devem ser instalados, validados e sujeitos a uma manutenção de acordo com a sua rotulagem e as instruções de utilização.

Uma lista atualizada de **impressoras 3D**, **unidades de lavagem** e **aparelhos de pós-polimerização validados**, bem como de modelos de impressão e parâmetros de pós-polimerização adequados, pode ser consultada em [www.vita-zahnfabrik.com/VionicDentResin](http://www.vita-zahnfabrik.com/VionicDentResin).

**Armazenamento/eliminação**

Armazenamento entre 15 °C (59 °F) e 28 °C (82 °F). Proteger da luz solar. Já uma ligeira exposição à luz pode desencadear a polimerização. Cobrir o material na cuba com uma tampa ou placa de vidro para o proteger da sujidade.

Os produtos rotulados com um pictograma de substância perigosa devem ser eliminados como resíduos perigosos. Os resíduos recicláveis (tais como acessórios, papel, plásticos) devem ser eliminados através de sistemas de reciclagem adequados. Se necessário, os resíduos de produtos contaminados devem ser pré-tratados e eliminados separadamente, de acordo com os regulamentos regionais/nacionais e internacionais.

### **Segurança do produto**

O relatório de síntese sobre a segurança e do desempenho clínico (SSCP) para BASIS UDI-DI ++EDET0996K (VITA VIONIC DENT RESIN) está disponível na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (EUDAMED):<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Até que seja anunciada a plena funcionalidade da EUDAMED, o SSCP pode ser solicitado em [info@vita-zahnfabrik.com](mailto:info@vita-zahnfabrik.com).

### **Efeitos colaterais**

O produto pode causar reações alérgicas.

### **Avisos de segurança**

- Evitar o contacto direto com o material líquido e com os componentes antes da pós-polimerização, especialmente no caso de mulheres grávidas/lactantes. O produto irrita o trato respiratório, os olhos e a pele (possível sensibilização).
- Em caso de manuseamento desprotegido, utilizar dispositivos com aspiração local.
- Utilizar equipamento de proteção individual adequado durante os trabalhos (durante o processamento de material não ligado: luvas de proteção e óculos de proteção; durante o pós-processamento de material curado: máscara).
- Evitar o contacto com a pele. Em caso de contacto com a pele, lavar imediatamente com água e sabão em abundância.
- Em caso de contacto com os olhos, lavar imediatamente com água em abundância e consultar um médico.
- A biocompatibilidade só é garantida com polimerização completa.
- Respeitar as informações da versão atual da ficha técnica de segurança.
- Qualquer incidente grave ocorrido com o produto deve ser comunicado à DETAX, através do endereço de e-mail [info@vita-zahnfabrik.com](mailto:info@vita-zahnfabrik.com), e à autoridade competente do Estado-Membro em que os utilizadores e/ou pacientes sejam residentes.

### **Declaração de exoneração de responsabilidade**

Atenção: os nossos produtos devem ser utilizados em conformidade com as instruções de utilização. Não assumimos qualquer responsabilidade por danos resultantes de um manuseamento ou processamento inadequados. Além disso, o utilizador tem a obrigação de verificar a adequação do produto à aplicação pretendida antes de o utilizar. Não assumimos qualquer responsabilidade se o produto for processado juntamente com materiais e equipamentos de outros fabricantes, de forma não contratual ou não autorizada, e se daí resultarem danos. Publicação das presentes instruções de utilização: 2025-01.

A publicação das presentes instruções de utilização anula a validade de todas as versões anteriores. A versão mais recente pode ser consultada em [www.vita-zahnfabrik.com](http://www.vita-zahnfabrik.com).

Vă rugăm să citiți instrucțiunile de utilizare înainte de utilizarea produsului.

VITA VIONIC DENT RESIN este o rășină cu întărire la lumină pentru fabricarea de dinți de proteză mobili prin intermediul procedurii de imprimare 3D.

### **Definirea scopului**

Rășină pentru imprimare dentară 3D.

### **Grupul țintă de pacienți**

Persoanele tratate în cadrul unei proceduri stomatologice.

### **Utilizatorii țintă**

Exclusiv utilizatori de specialitate: medici stomatologi și tehnicieni dentari.

### **Indicație**

Pentru execuția de dinți de proteză temporari sau permanenți și de coroane și punți provizorii de lungă durată.

### **Contraindicație**

Conține (met)acrilati și oxid de fosfină.

Ingredientele VITA VIONIC DENT RESIN pot provoca reacții alergice la persoanele predispuse. Într-un astfel de caz se va renunța la utilizarea ulterioară a produsului. Produsul se folosește intraoral numai în stare complet polimerizată.

### **Utilizarea/operarea produsului**

Vă rugăm să aveți în vedere următorul flux de lucru în timpul prelucrării:

Procesul de construcție:

1. Pregătirea datelor:

- Design CAD.

**Setări recomandate ale coloanei de lipire** în combinație cu VITA VIONIC BASE RESIN IMPACT: **150 μm**

- Crearea fișierului STL.

- Transferarea datelor în software-ul CAM și montarea structurilor suport. Prelucrarea structurilor suport sugerate de software.

- Transferarea într-un format compatibil pentru imprimare.

2. Selectarea parametrilor privind procesul și materialele în software-ul imprimantei: folosiți șablonul de imprimare publicat pentru VITA VIONIC DENT RESIN al producătorului imprimantei dumneavoastră.

3. Transferarea datelor pregătite pe imprimanta 3D.



4. Pregătirea imprimării 3D: înainte de utilizare, materialul din sticlă trebuie agitat cu putere și omogenizat cu ajutorul unui dispozitiv de rulare pentru sticle pentru prevenirea abaterilor de culoare și a erorilor de imprimare.
5. Umpleți recipientele de rășină ale imprimantei 3D conform indicațiilor de la producătorul imprimantei.
6. Pornirea procesului de imprimare.

#### Procesul de prelucrare ulterioară:

7. Lăsați obiectele imprimate să se scurgă timp de cca 10 min. în imprimantă. Prelucrarea ulterioară ar trebui să se realizeze imediat după procesul de construcție.
8. Scoateți platforma din imprimantă și preluați obiectele imprimate de pe platformă. În cazul mai multor obiecte, vă rugăm să le separați pe acestea unele de altele.
9. Îndepărtați structurile suport exterioare.
10. Îndepărtați cu aer comprimat rășina în exces.

#### Curățarea:

11. Curățați în baie ultrasonică produsele imprimate finalizate de două ori câte 1 minute cu izopropanol  $\geq 98\%$  nou de fiecare dată în conformitate cu datele de la producătorul aparatelor.
12. Uscați obiectele imprimate curățate până când nu mai prezintă reziduuri de izopropanol. Verificați orificiile, cavitațiile și zonele decalate în privința reziduurilor și suflați-le cu aer comprimat în vederea unei uscări mai rapide. După curățare, suprafața nu mai trebuie să fie lipicioasă și lucioasă. Depozitați ferit de lumină componentele înainte de expunerea ulterioară la lumină timp de 30 de minute la temperatura ambiantă.

#### Fixare:

13. Lăsați baza de proteză și dinții de proteză imprimați în stare brută (nu expuse ulterior). Așezați dinții de proteză imprimați în cavitațiile corespunzătoare ale bazei protezei, verificați potrivirea corectă a dinților și îndepărtați-i din nou.
14. Aplicați produsul lichid VITA VIONIC BASE RESIN IMPACT cu o pensulă mică sau cu o seringă în cavitații
15. Uniți dinții protezei reduse prin expunere la lumină într-un aparat cu lumină tip bliț cu xenon (Otoflash G171) cu 400 de declanșări în condiții de gaz inert (azot). Întăriți definitiv proteza completă într-un aparat cu lumină tip bliț cu xenon (Otoflash G171) cu 2 x 1.800 de declanșări în condiții de gaz inert (azot).

#### Expunerea ulterioară la lumină:

16. Efectuați întărirea într-un aparat adecvat pentru întărirea la lumină conform indicațiilor producătorului. Proprietățile și aspectul culorii produsului final depind și de procesul de prelucrare ulterioară. Expunerea ulterioară corectă la lumină este importantă pentru biocompatibilitate. Așadar, trebuie să vă asigurați că dispozitivul de expunere la lumină este în stare corespunzătoare și că piesele formate sunt întărite complet.

#### Prelucrarea suprafețelor:

17. Proteza este acum gata pentru prelucrarea ulterioară, respectiv pentru finisare. Prelucrați (netezirea cu freza) și polizați suprafața pe cale mecanică. Lustruirea preliminară se efectuează cu perii și pastă de lustruire preliminară/piatră ponce, o lustruire de luciu ridicat cu discuri din pâslă și agent de lustruire de luciu ridicat pentru rășini.

### Curățarea finală:

18. Curățarea de către laboratorul de tehnică dentară/cabinetul stomatologic se realizează în baie ultrasonică. Nu utilizați metode de dezinfectare sau sterilizare bazate pe căldură. Acest lucru ar putea duce la o deformare a protezei.
19. Pentru curățarea zilnică a protezei de către pacient folosiți apă caldă, o periuță de dinți moale, săpun lichid sau detergent. Apoi clătiți bine. Tabletele de curățare a protezei pot fi folosite conform indicațiilor producătorului. Indicații: nu folosiți pastă de dinți, particulele de lustruire sunt abrazive și zgârie proteza. Nu folosiți acizi sau solvenți.

### Indicații generale:

- Respectați instrucțiunile producătorului hardware-ului în privința setărilor parametrilor, recomandările privind presiunea și întărirea.
- Este adecvată o grosime a stratului de 50 μm pentru procesul de imprimare.
- Temperatura ideală de prelucrare 23 °C ± 2 °C / 70-77 °F.
- În vederea prevenirii efectelor negative asupra calității materialului, nu expuneți în niciun caz materialul lichid unei radiații cu lumină sau radiație UV.
- Abaterile de la procesul de fabricație descris sau de la condițiile de depozitare pot determina proprietăți ale materialului care diferă din punct de vedere mecanic și optic.
- Mențineți recipientele întotdeauna închise. După fiecare utilizare închideți recipientele cu atenție.
- Pentru coroane și punți provizorii, de lungă durată cu până la 3 componente, grosimea minimă ocluzală este de 1,5 mm, circulară 1,5 mm și cervicală 1,0 mm. Secțiunea transversală de îmbinare pentru elementul intermediar al unei punți trebuie să fie ce min. 16 mm<sup>2</sup>. Nerespectarea acestor indicații poate duce la un rezultat nedorit. Restaurările temporare de coroane și punți pot fi aplicate cu tipuri obișnuite de ciment de fixare permanent, de ex. Variolink Esthetic DC de la firma Ivoclar sau RelyX Unicem2 de la firma 3M Espe. Respectați în acest caz informațiile de la producător.

### Combinatii de produse recomandate

Pentru combinații de produse recomandate cu componentele de sistem VITA, precum și recomandările corespunzătoare de prelucrare și limitările privind posibilitatea de combinare ale produsului consultați Instrucțiunile de utilizare | Versiunea completă.

Utilizarea produsului este permisă doar dacă acesta este utilizat cu aparate compatibile. Aparatele trebuie echipate, autorizate și întreținute conform marcatului și conform instrucțiunile de utilizare.

O listă actuală cu **imprimante 3D autorizate**, **unități de spălare** și **aparate de întărire**, precum și șabloane adecvate pentru imprimantă și parametri de întărire este disponibilă pe [www.vita-zahnfabrik.com/VionicDentResin](http://www.vita-zahnfabrik.com/VionicDentResin).

### Depozitare/eliminare

Depozitare la 15 °C (59 °F) până la 28 °C (82 °F). Protejați împotriva radiației solare. Chiar și o expunere redusă la

lumină poate declanșa polimerizarea. Pentru protecție împotriva impurităților acoperiți materialul din vană cu un capac sau cu o placă de sticlă. Produsele marcate cu o pictogramă privind materiale periculoase trebuie eliminate ca deșuri periculoase. Deșeurile reciclabile (precum atașamente, hârtie, rășini) trebuie eliminate prin intermediul sistemelor de reciclare corespunzătoare. Resturile contaminate ale produselor trebuie, după caz, tratate și eliminate separat conform prevederilor regionale/naționale și internaționale.

### **Siguranța produselor**

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP) pentru UDI-DI de bază ++EDET0996K (VITA VIONIC DENT RESIN) se găsește în baza europeană de date referitoare la dispozitivele medicale (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Până la comunicarea capacității funcționale complete a EUDAMED, SSCP poate fi solicitat la adresa [info@vita-zahnfabrik.com](mailto:info@vita-zahnfabrik.com).

### **Efecte secundare**

Produsul poate provoca reacții alergice.

### **Instrucțiuni privind siguranța**

- A se evita contactul direct cu materialul lichid și componentele înainte de întărire, în special de către femeile însărcinate/care alăptează. Irită căile respiratorii, ochii și pielea (poate provoca sensibilizare).
- În cazul manevrării în spațiu deschis, echipamentele trebuie utilizate împreună cu un sistem de aspirare de la fața locului.
- Purtați echipament de protecție adecvat în timpul lucrului (la prelucrarea materialului liber: mănuși de protecție, ochelari de protecție, în cazul prelucrării ulterioare a materialului întărit în mod suplimentar mască pentru gură).
- Evitați contactul cu pielea. În cazul contactului cu pielea, spălați imediat cu multă apă și săpun.
- În cazul contactului cu ochii clătiți temeinic cu apă și consultați medicul.
- Biocompatibilitatea este garantată numai în cazul polimerizării complete.
- Vă rugăm să aveți în vedere informațiile din cadrul versiunii actualizate a fișei tehnice de securitate.
- Toate incidentele grave în legătură cu acest produs trebuie raportate imediat la [info@vita-zahnfabrik.com](mailto:info@vita-zahnfabrik.com) și la autoritatea competentă a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

### **Excluderea responsabilității**

A se lua în considerare: produsele noastre trebuie utilizate conform informațiilor de utilizare. Nu ne asumăm nicio responsabilitate pentru daune rezultate din manipularea sau prelucrarea necorespunzătoare. Utilizatorul are în plus obligația de a verifica produsul înainte de utilizarea acestuia în privința potrivirii cu domeniul de utilizare prevăzut. Se exclude o responsabilitate din partea noastră dacă produsul este prelucrat în asociere necorespunzătoare contractual, respectiv nepermisă cu materiale și aparate ale altor producători, iar ca urmare a acestui fapt rezultă daune. Emiterea acestei informații de utilizare: 2025-01.

Prin emiterea acestei informații de utilizare, toate celelalte ediții de până acum își pierd valabilitatea. Versiunea în vigoare poate fi consultată pe [www.vita-zahnfabrik.com](http://www.vita-zahnfabrik.com).

## Инструкция по применению:

Перед использованием продукта ознакомьтесь с инструкцией по применению.

VITA VIONIC DENT RESIN представляет собой светоотверждаемый материал для изготовления съёмных искусственных зубов посредством трехмерной печати.

### Функциональное назначение

Материал для стоматологической 3D-печати.

### Целевая группа пациентов

Лица, проходящие лечение в рамках стоматологической процедуры.

### Предполагаемые пользователи

Исключительно для специализированных пользователей: стоматологов и зубных техников.

### Показание

Для изготовления временных и постоянных искусственных зубов, а также долгосрочных временных коронок и мостов.

### Противопоказание

Содержит (мет)акрилат и окиси фосфина.

Компоненты VITA VIONIC DENT RESIN могут вызывать аллергические реакции у пациентов с соответствующей предрасположенностью. В таком случае необходимо воздержаться от дальнейшего использования продукта. Наносить продукт необходимо интраорально только в полностью полимеризованном состоянии.

### Применение/работа с продуктом

Соблюдайте, пожалуйста, следующий порядок действий во время обработки:

Процесс изготовления:

- Подготовить данные:
  - Разработка САПР.  
Рекомендуемые **параметры зазора для склеивания** в сочетании с VITA VIONIC BASE RESIN IMPACT: **150µm**
  - Создание STL-файла.
  - Передача данных в программное обеспечение CAM и создание опорных конструкций. Редактирование предложенных программой опорных конструкций.
  - Преобразование в формат, совместимый с принтером.
- Выбрать параметры процесса и материала в программном обеспечении принтера: используйте опубликованный шаблон печати для VITA VIONIC DENT RESIN от производителя принтера.

3. Передать подготовленные данные на 3D-принтер.
4. Подготовить 3D-печать: Перед использованием следует сильно взболтать материал в бутылочке и гомогенизировать состав при помощи вращателя для бутылочек, чтобы избежать отклонений цвета и некачественной печати.
5. Заполнить контейнер для смолы в 3D-принтере в соответствии с инструкциями производителя принтера.
6. Запустить процесс печати.

#### Процесс последующей обработки:

7. Дать напечатанным объектам стечь в принтере в течение примерно 10 минут. Последующая обработка должна по возможности осуществляться непосредственно после процесса изготовления.
8. Извлечь платформу из принтера и снять напечатанные объекты с платформы. Если объектов несколько, отделить их друг от друга.
9. Удалить внешние опорные конструкции.
10. Удалить излишки смолы с помощью сжатого воздуха.

#### Очистка:

11. Очистить готовые объекты печати дважды по 1 минуте свежим изопропанолом  $\geq 98\%$  в соответствии с инструкциями производителя устройства в ультразвуковой ванне.
12. Сушить очищенные объекты печати до тех пор, пока не исчезнут остатки изопропанола. Проверить отверстия, полости и щели на наличие остатков и продуть сжатым воздухом для ускорения сушки. После очистки поверхность не должна быть липкой и блестящей. Перед дополнительной засветкой необходимо подержать элементы в течение 30 минут при комнатной температуре в защищенном от света месте.

#### Фиксация:

13. Оставить напечатанный базис зубного протеза и искусственные зубы в их исходном состоянии (без дополнительной засветки). Установить напечатанные искусственные зубы в полости в базисе протеза, проверить правильность посадки зубов и снова извлечь их.
14. Нанесите жидкий VITA VIONIC BASE RESIN IMPACT в полости с помощью маленькой кисточки или шприца
15. Соедините вправленные искусственные зубы путем засветки в устройстве с ксеноновой импульсной лампой (Otofash G171) в режиме 400 вспышек в условиях защитного газа (азот). Выполнить окончательное доотверждение всего протеза в устройстве с ксеноновой импульсной лампой (Otofash G171) в режиме 2 x 1800 вспышек в условиях защитного газа (азот).

#### Дополнительная засветка:

16. Провести доотверждение в подходящем светоотверждающем устройстве в соответствии с инструкциями производителя. Свойства и цветовой эффект готового изделия зависят, среди прочего, от процесса дополнительной обработки. Правильная дополнительная засветка важна для обеспечения биосовместимости. Поэтому необходимо удостовериться в том, что аппарат для фотополимеризации находится в надлежащем состоянии и обеспечено полное отверждение фасонных изделий.

#### Обработка поверхности:

17. Протез готов к дальнейшей обработке и выполнению завершающих технологических операций. Выполнить механическую обработку поверхности (сгладить фрезой) и отполировать. Предварительная полировка выполняется щетками и полировальной пастой/пемзой, зеркальная полировка выполняется полировальным кругом и средствами для зеркальной полировки материала.

Окончательная очистка:

18. Очистка в зуботехнической лаборатории / стоматологическом кабинете проводится в ультразвуковой ванне. Не используйте методы дезинфекции или стерилизации, основанные на нагревании. Это может привести к деформации протеза.
19. Для ежедневной очистки протеза пациентом использовать чуть теплую воду, мягкую зубную щетку, жидкое мыло или средство для промывки. После этого как следует промыть водой. Можно использовать таблетки для очистки протеза в соответствии с указаниями производителя. Указания: Не использовать зубную пасту, так как шлифующие частицы достаточно крупны и царапают протез. Не использовать кислоту и растворители.

**Общие указания:**

- Следуйте инструкциям производителя оборудования в отношении настроек параметров, рекомендаций по печати и доотверждению.
- Для процесса печати подходит значение толщины слоя 50 мкм.
- Идеальная температура обработки  $23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C} / 70\text{--}77\text{ }^{\circ}\text{F}$ .
- Во избежание негативного влияния на качество материала ни в коем случае не подвергайте жидкий материал воздействию света или УФ-излучения.
- Отклонения от описанных процессов производства или условий хранения могут привести к изменению механических и оптических свойств материала.
- Всегда держите емкость плотно закрытой. Тщательно закрывайте емкость после каждого использования.
- Для долгосрочных временных коронок и вплоть до 3-звенных мостов окклюзионная минимальная толщина составляет 1,5 мм, циркулярная – 1,5 мм, а цервикальная – 1,0 мм. Поперечное сечение соединения для промежуточных звеньев моста должно составлять мин. 16 мм<sup>2</sup>. Несоблюдение этих указаний может привести к нежелательному результату. Временные коронки и мостовидные протезы можно использовать с обычными временными фиксирующими цементами, напр., Variolink Esthetic DC производства фирмы Ivoclar или RelyX Unicem2 производства фирмы 3M Espe. При этом необходимо соблюдать указания производителя.

**Рекомендуемые комбинации продуктов**

Рекомендуемые комбинации продуктов с компонентами системы VITA, а также соответствующие рекомендации по обработке и ограничению, касающиеся сочетаемости продуктов, см. в Инструкции по применению | Полная версия.

Продукт можно использовать только в том случае, если он применяется с совместимыми устройствами. Устройства должны быть настроены, проверены и обслуживаться в соответствии с их маркировкой и инструкциями к ним.

Актуальный список **проверенных 3D-принтеров, промывочных устройств и устройств для доотверждения**, а также подходящие шаблоны для принтеров и параметры доотверждения можно найти по ссылке [www.vita-zahnfabrik.com/VionicDentResin](http://www.vita-zahnfabrik.com/VionicDentResin).

**Хранение/утилизация**

Хранить при температуре  $15\text{ }^{\circ}\text{C}$  ( $59\text{ }^{\circ}\text{F}$ ) –  $28\text{ }^{\circ}\text{C}$  ( $82\text{ }^{\circ}\text{F}$ ). Защищать от солнечного света. Даже слабое воздействие света может запустить процесс полимеризации. Для защиты от загрязнений накрывать материал в ванночке крышкой или стеклянной пластиной. Продукты, маркированные пиктограммой опасного вещества, должны утилизироваться как опасные отходы. Перерабатываемые отходы (такие

как аттачменты, бумага, пластик) должны утилизироваться через соответствующие системы переработки. При необходимости остатки загрязненного продукта должны быть предварительно обработаны и утилизированы отдельно в соответствии с региональными/национальными и международными предписаниями.

### **Безопасность продукта**

Краткий отчет о безопасности и клинической эффективности (SSCP) для BASIS UDI-DI ++EDET0996K (VITA VIONIC DENT RESIN) содержится в Европейской базе данных по медицинским изделиям (EUDAMED) в Интернете по ссылке <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. До подтверждения полной функциональной пригодности в Европейской базе данных по медицинским изделиям (EUDAMED) отчет о безопасности и клинической эффективности (SSCP) можно запросить на сайте [info@vita-zahnfabrik.com](mailto:info@vita-zahnfabrik.com).

### **Побочное действие**

Продукт может вызывать аллергические реакции.

### **Указания по технике безопасности**

- Следует избегать прямого контакта с жидким материалом и элементами перед доутверждением. В частности, это касается беременных/кормящих женщин. Вызывает раздражение дыхательных путей, глаз и кожи (возможна сенсибилизация).
- При открытом обращении использовать оборудование с локальной вытяжкой.
- При работе необходимо использовать соответствующие средства защиты (при обработке незатвердевшего материала: защитные перчатки и защитные очки, при последующей обработке затвердевшего материала дополнительно медицинская маска).
- Избегать контакта с кожей. При попадании на кожу немедленно промыть соответствующее место большим количеством воды с мылом.
- При попадании в глаза необходимо немедленно тщательно промыть их водой и проконсультироваться с врачом.
- Биосовместимость гарантируется только при полной полимеризации.
- Принимайте, пожалуйста, во внимание информацию, содержащуюся в последней версии сертификата безопасности.
- Обо всех серьезных инцидентах, связанных с данным продуктом, необходимо незамедлительно сообщать на почту [info@vita-zahnfabrik.com](mailto:info@vita-zahnfabrik.com) и в компетентные органы страны-члена ЕС, в которой проживает пользователь и/или пациент.

### **Отказ от ответственности**

Обратите внимание: наша продукция должна использоваться в соответствии с инструкциями по применению. Мы не несем ответственности за ущерб, возникший в результате неправильного обращения или обработки. Пользователь также обязан перед использованием проверить продукт на пригодность для предполагаемого применения. Ответственность с нашей стороны исключается, если продукт используется в несовместимом или недопустимом сочетании с материалами и оборудованием других производителей и это приводит к причинению ущерба. Выпуск данных инструкций по применению: 01.2025.

С выходом данных инструкций по применению все предыдущие издания теряют свою силу. Соответствующую актуальную версию можно найти на сайте [www.vita-zahnfabrik.com](http://www.vita-zahnfabrik.com).

**Návod na použitie:**

Pred použitím výrobku si prečítajte návod na použitie.

VITA VIONIC DENT RESIN je svetlom vytvrdzovaná umelá živica na výrobu vyberateľných protézových zubov pomocou 3D tlač.

**Účel použitia**

Umelá živica pre dentálnu 3D tlač.

**Cieľová skupina pacientov**

Osoby, ošetrované v rámci niektorého z dentálnych postupov.

**Predpokladaní používateľa**

výhradne odborní používatelia: zubní lekári a zubní technici.

**Indikácia**

Na výrobu dočasných a trvalých protézových zubov a dlhodobých provizórnych korúnok a mostíkov.

**Kontraindikácia**

Obsahuje metakryláty a fosfínokidy.

Jednotlivé zložky materiálu VITA VIONIC DENT RESIN môžu u osôb s príslušnými predispozíciami vyvolať alergické reakcie. V takom prípade treba ďalšiu aplikáciu a použitie materiálu prerušiť. Výrobok používajte v prostredí ústnej dutiny iba v plne polymerizovanom stave.

**Použitie/obsluha výrobku**

Pri opracovaní dodržiavajte nasledujúci pracovný postup:

Konštrukčný proces:

## 1. Príprava údajov:

- návrh pomocou CAD.
- Odporúčané nastavenia lepiacej medzery v kombinácii s VITA VIONIC BASE RESIN IMPACT: **150 µm**
- Vygenerujte súbor STL.
- Preneste údaje do softvéru CAM a vytvorte podpornú kostru. Opracujte podporné kostry navrhnuté softvérom.
- Preveďte do formátu kompatibilného s tlačiarňou.

## 2. Vyberte parametre procesu a materiálu v softvéri tlačiarne: Použite zverejnenú tlačovú šablónu pre VITA VIONIC DENT-RESIN od výrobcu tlačiarne.



3. Pripravené údaje preneste do 3D tlačiarne.
4. Príprava 3D tlačí: Materiál treba po skladovaní vo fľaši pred použitím dôkladne pretrepať a prostredníctvom miešacieho zariadenia na fľašky homogenizovať, aby sa zabránilo farebným odchýlkam a chybné tlačí.
5. Naplňte nádobu na živicu 3D tlačiarne podľa pokynov výrobcu tlačiarne.
6. Spustite proces tlačí.

#### Následné opracovanie:

7. Vytlačené objekty nechajte vyschnúť v tlačiarne počas približne 10 minút. Následné opracovanie by malo za ideálnych podmienok prebehnúť okamžite po konštrukčnom procese.
8. Vyberte platformu z tlačiarne a odoberte z nej vytlačené objekty. Ak je objektov viac, oddeľte ich od seba.
9. Odstráňte vonkajšie podporné kostry.
10. Prebytočnú živicu odstráňte stlačeným vzduchom.

#### Čistenie:

11. Hotové vytlačené objekty čistíte dvakrát po dobu 1 minút čerstvým izopropanolom  $\geq 98\%$  podľa pokynov výrobcu zariadenia v ultrazvukovom kúpeli.
12. Vytlačené objekty osušte tak, aby na nich nezostali žiadne zvyšky izopropanolu. Skontrolujte otvory, dutiny a medzery, či v nich nie sú zvyšky, a pre rýchlejšie vyschnutie ich vyfúkajte stlačeným vzduchom. Po vyčistení povrch nesmie byť lepkavý ani lesklý. Opracované diely pred následnou expozíciou uložte na 30 minút pri izbovej teplote na mieste chránenom pred svetlom.

#### Fixácia:

13. Vytlačená základňa zubnej náhrady a protézové zuby nechajte v ich surovom stave (bez následnej expozície). Vytlačené protézové zuby nasadíte do kavit na základni zubnej náhrady, skontrolujte správne usadenie zubov a znovu ich vyberte.
14. Do kavit aplikujte tekutý výrobok VITA VIONIC BASE RESIN IMPACT pomocou malého štetca alebo striekačky
15. Pripojte reponované protézové zuby pomocou expozície v xenónovom osvetľovacom zariadení (Otoflash G171) s intenzitou 400 zábleskov v podmienkach inertného plynu (dusík). Kompletnú zubnú náhradu potom nechajte vytvrdnúť do finálnej podoby za pomoci xenónového osvetľovacieho zariadenia (Otoflash G171) s intenzitou 2 x 1800 zábleskov, dbajte pritom na príslušnú ochranu (dusík).

#### Následná expozícia:

16. Záverečné vytvrdnutie vykonajte vo vhodnom zariadení na vytvrdzovanie svetlom v súlade s pokynmi výrobcu. Vlastnosti a farebný efekt konečného výrobku závisia okrem iného od procesu následného opracovania. Z hľadiska biokompatibility je dôležitá správna následná expozícia. Preto je dôležité, aby bola zaistená riadna prevádzka osvetľovacieho zariadenia a dokonalé vytvrdnutie jednotlivých dielov formovania.

#### Opracovanie povrchu:

17. Zubná náhrada je teraz pripravená na ďalšie opracovanie alebo dokončenie. Mechanicky opracujte povrch (vyhladte ho frézou) a vyleštite ho. Predbežné leštenie sa robí kefkami a špeciálnou pastou/pemzou, leštenie na vysoký lesk prebieha za pomoci leštiacich kotúčov a prostriedkov na umelé živice.

**Záverečné čistenie:**

18. Čistenie v zubnom laboratóriu/zubnej ordinácii sa vykonáva v ultrazvukovom kúpeli. Nepoužívajte žiadne metódy dezinfekcie alebo sterilizácie založené na teplote. Mohlo by to viesť k deformácii zubnej náhrady.
19. Na každodenné čistenie zubnej náhrady pacientom odporúčame použiť vlažnú vodu, mäkkú zubnú kefku, tekuté mydlo alebo prostriedok na umývanie riadu. Následne dôkladne opláchnuť. Tablety na čistenie zubných náhrad sa môžu používať podľa pokynov výrobcu. Upozornenia: Nepoužívajte zubnú pastu, brúsne častice sú príliš drsné a mohli by protézu poškriabať. Nepoužívajte kyseliny alebo roztoky s obsahom riedidiel.

**Všeobecné informácie:**

- Dodržiavajte pokyny výrobcu hardvéru týkajúce sa nastavenia parametrov, tlačie a odporúčani pre záverečné vytvrdnutie.
- Vhodná hrúbka vrstvy materiálu pri tlači je 50  $\mu\text{m}$ .
- Ideálna teplota opracovania je  $23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C} / 70 - 77\text{ }^{\circ}\text{F}$ .
- Aby ste predišli škodlivým účinkom na kvalitu materiálu, za žiadnych okolností nevystavujte tekutý materiál svetlu ani UV žiareniu.
- Odchýlky od opísaných výrobných procesov alebo podmienok skladovania môžu viesť k odchýlkam v mechanických a optických vlastnostiach materiálu.
- Nádobu uchovávajte vždy tesne uzavretú. Po každom použití nádobu starostlivo uzavrite.
- Pre dlhodobé provizórne korunky a mostíky do 3 článkov je minimálna okružná hrúbka 1,5 mm, cirkulárna hrúbka 1,5 mm a cervikálna hrúbka 1,0 mm. Priemer premostenia medzičlánkov každého mostíka musí predstavovať minimálne 16  $\text{mm}^2$ . Nedodržanie týchto hodnôt môže negatívne ovplyvniť konečný výsledok. Dočasné korunky a mostíky môžete nasadzovať za pomoci bežných trvalých upevňovacích dentálnych cementov, napr. Variolink Esthetic DC výrobca Ivoclar alebo RelyX Unicem2 výrobca 3M Espe. Venujte pritom pozornosť pokynom výrobcu.

**Odporúčané kombinácie výrobkov**

Odporúčané kombinácie výrobkov so systémovými komponentmi VITA, ako aj príslušné odporúčania na opracovanie a obmedzenia týkajúce sa kombinovateľnosti výrobku nájdete v návode na použitie | úplná verzia.

Používanie výrobku je povolené len v prípade, že sa používa s kompatibilnými zariadeniami. Zariadenia by mali byť nastavené, validované a udržiavané v súlade s ich označením a návodom na použitie zariadenia.

Aktuálny zoznam **validovaných 3D tlačiarň, umývacích jednotiek** a zariadení na záverečné vytvrdnutie, ako aj vhodné šablóny tlačiarne a parametre záverečného vytvrdnutia nájdete na stránke [www.vita-zahnfabrik.com/VionicDentResin](http://www.vita-zahnfabrik.com/VionicDentResin).

**Skladovanie/likvidácia**

Skladujte pri teplote od  $15\text{ }^{\circ}\text{C}$  ( $59\text{ }^{\circ}\text{F}$ ) do  $28\text{ }^{\circ}\text{C}$  ( $82\text{ }^{\circ}\text{F}$ ). Chráňte pred slnečným žiarením. Už aj minimálne pôsobenie svetla by mohlo spustiť proces polymerizácie. Materiál vo vaničke prikryte vrchnákom alebo sklenenou platňou,

zabránite tak jeho kontaminácii. Výrobky označené piktogramom nebezpečnej látky sa musia zlikvidovať ako nebezpečný odpad. Recyklovateľný odpad (napríklad násadce, papier, plasty) sa musí zlikvidovať prostredníctvom príslušných recyklačných systémov. V prípade potreby sa musia kontaminované zvyšky výrobkov predbežne ošetriť a zlikvidovať oddelene v súlade s regionálnymi/národnými a medzinárodnými predpismi.

### Bezpečnosť výrobku

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) pre BÁZU UDI-DI ++EDET0996K (VITA VIONIC DENT RESIN) je uvedený v Európskej databáze zdravotníckych pomôcok (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Až do úplného spustenia kompletnej funkčnosti Európskej databázy zdravotníckych pomôcok (EUDAMED) je možné požiadať o súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) na adrese [info@vita-zahnfabrik.com](mailto:info@vita-zahnfabrik.com).

### Vedľajšie účinky

Výrobok môže vyvolať alergické reakcie.

### Bezpečnostné pokyny

- Pred záverečným vytvrdnutím sa vyhýbajte priamemu kontaktu s tekutým materiálom a jeho jednotlivými zložkami v tekutom stave, predovšetkým u tehotných/dojčiacich žien. Dráždi dýchacie cesty, oči a pokožku (možná senzibilizácia).
- Pri otvorenej manipulácii používajte prístroje s lokálnym odsávaním.
- Pri práci používajte vhodné ochranné prostriedky (pri práci s neviazaným materiálom: ochranné rukavice a ochranné okuliare, pri následnom opracovaní vytvrdnutého materiálu používajte aj rúško).
- Zabráňte kontaktu s pokožkou. Pri kontakte s pokožkou okamžite dôkladne opláchnite postihnuté miesto mydlom a vodou.
- Pri vniknutí do očí okamžite oči dôkladne vypláchnite vodou a poraďte sa s lekárom.
- Biokompatibilita je zaručená iba v prípade dokonalej polymerizácie materiálu.
- Dodržiavajte informácie uvedené v aktuálnej verzii karty bezpečnostných údajov.
- V prípade závažnej nehody spôsobenej pomôckou túto udalosť bezodkladne ohláste na adrese [info@vita-zahnfabrik.com](mailto:info@vita-zahnfabrik.com), ako aj príslušnému dozornému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ/a/ alebo pacient bydlisko.

### Zrieknutie sa zodpovednosti

Upozornenie: Naše výrobky sa musia používať v súlade s návodom na použitie. Nenesieme žiadnu zodpovednosť za škody spôsobené nesprávnym zaobchádzaním alebo spracovaním. Používateľ je tiež povinný pred použitím výrobku skontrolovať jeho vhodnosť na zamýšľané použitie. Zodpovednosť z našej strany je vylúčená, ak sa výrobok spracuje v nezmluvnej alebo nepovolenej kombinácii s materiálmi a zariadeniami od iných výrobcov a dôjde k poškodeniu. Vydanie tohto návodu na použitie: 2025-01.

Vydaním tohto návodu na použitie strácajú všetky predchádzajúce vydania platnosť. Aktuálnu verziu nájdete na adrese [www.vita-zahnfabrik.com](http://www.vita-zahnfabrik.com).

## Navodila za uporabo:

Pred začetkom uporabe izdelka preberite navodila za uporabo.

VITA VIONIC DENT RESIN je smola, ki se strjuje na svetlobi, za izdelavo snemljivih zobnih protez s postopkom 3D-tiskanja.

### Namen uporabe

Smola za zobni 3D-tisk.

### Ciljna skupina pacientov

Osebe, ki so obravnavane v okviru zobozdravstvenega postopka.

### Predvideni uporabniki

Izključno za strokovne uporabnike: zdravniki in zobni tehniki.

### Indikacija

Za izdelavo začasnih in stalnih zobnih protez in dolgoročno provizoričnih kron in mostičkov.

### Kontraindikacija

Vsebuje (met)akrilate in fosfinokside.

Sestavine VITA VIONIC DENT RESIN lahko povzročijo alergične reakcije pri občutljivih posameznikih. V takšnem primeru izdelka ne uporabljajte. Izdelek intraoralno vstavite le v popolnoma polimeriziranem stanju.

### Uporaba izdelka

Med postopkom obdelave upoštevajte naslednji potek dela:

Postopek izdelave:

1. Priprava podatkov:
  - zasnova CAD.
  - priporočena **vrzel za lepljenje** v kombinaciji z VITA VIONIC BASE RESIN IMPACT: **150µm**
  - Ustvarjanje datoteke STL.
  - Prenesite podatke v programsko opremo CAM in ustvarite podporne strukture. Uredite podporne strukture, ki jih predlaga programska oprema.
  - Pretvorite v obliko, združljivo s tiskalnikom.
2. V programski opremi tiskalnika izberite parametre postopka in materiala: Uporabite objavljeno tiskalno predlogo za VITA VIONIC DENT RESIN proizvajalca vašega tiskalnika.
3. Prenesite pripravljene podatke na 3D-tiskalnik.

4. Priprava 3D-tiska: Pred uporabo je treba material v steklenici intenzivno pretresti in homogenizirati z valjčno napravo za steklenice, da ne pride do barvnih odstopanj in napak v tisku.
5. Napolnite posodo s smolo 3D-tiskalnika v skladu z navodili proizvajalca tiskalnika.
6. Začnite postopek tiskanja.

#### Postopek dodelave:

7. Tiskane predmete pribl. 10 minut pustite v tiskalniku, da se odcedijo. Dodelava naj se izvede čim bolj neposredno po izdelavi.
8. Odstranite platformo iz tiskalnika in odstranite natisnjene predmete s platforme. Če je predmetov več, jih ločite.
9. Odstranite zunanje podporne strukture.
10. Odvečno smolo odstranite s stisnjnim zrakom.

#### Čiščenje:

11. Končane tiskane izdelke s svežim izopropanolom (čistost  $\geq 98\%$ ) čistite dvakrat po 1 min v ultrazvočni kopeli v skladu z navodili proizvajalca naprave.
12. Očiščene tiskane izdelke sušite, dokler ni več ostankov izopropanola. V odprtinah, izvrtinah in območjih rež preverite, da ni ostankov, ali jih izpihajte s stisnjnim zrakom za hitrejše sušenje. Po čiščenju površina ne sme biti več lepljiva in sijoča. Sestavne dele pred naknadno osvetlitvijo 30 minut hranite zaščiteno pred svetlobo na sobni temperaturi.

#### Pritrjevanje:

13. Tiskano podlago za protezo in zobno protezo pustite v zelenem stanju (neosvetljene). Natisnjene zobe proteze vstavite v vdolbine na podlagi za protezo, preverite pravilno namestitve zob in jih nato ponovno odstranite.
14. Tekoči VITA VIONIC BASE RESIN IMPACT z manjšim čopičem ali brizgalko nanesite v vdolbine.
15. Zmanjšane zobe proteze povežite z osvetljevanjem v ksenonski bliskavici (Otoflash G171) s 400 bliski in pogojih z zaščitnim plinom (dušik). Celotno protezo dokončno utrdite v ksenonski bliskavici (Otoflash G171) z 2 x 1800 bliski in pogojih z zaščitnim plinom (dušik).

#### Naknadna osvetlitev:

16. Opravite strjevanje v ustreznem aparatu za svetlobno strjevanje v skladu z navodili proizvajalca. Lastnosti in barvni učinek končnega izdelka so med drugim odvisne tudi od postopka dodelave. Pravilna naknadna osvetlitev je pomembna za biološko združljivost. Zato je treba zagotoviti brezhibno delujočo napravo za osvetlitev in popolno strjevanje ulitkov.

#### Obdelovanje površine:

17. Proteza je zdaj pripravljena na nadaljnjo obdelavo oz. dokončanje. Mehansko obdelajte površino (zgladite z rezkarjem) in spolirajte. Predhodno loščenje opravite s ščetkami in pasto za predhodno loščenje/plovca, pasto za visok sijaj, ki vsebuje loščila in polirna sredstva za doseganje visokega sijaja smole.

Končno čiščenje:

18. Čiščenje v zobnem laboratoriju in zobni ordinaciji poteka v ultrazvočni kopeli. Ne uporabljajte nobenih metod razkuževanja ali sterilizacije na osnovi toplote. Zato lahko pride do deformiranja proteze.
19. Za dnevno čiščenje proteze naj pacient uporablja mlačno vodo, mehko zobno ščetko, tekoče milo ali sredstvo za pomivanje. Nato se dobro spere. Tablete za čiščenje protez se lahko uporabljajo v skladu z navodili proizvajalca. Opomba: Ne uporabljajte zobne paste, saj so njeni abrazivni delci grobi in opraskajo protezo. Ne uporabljate kislin ali topil.

**Splošni napotki:**

- Upoštevajte navodila proizvajalca strojne opreme glede nastavitve parametrov, tiskanja in priporočil za strjevanje.
- Za tiskanje primerna debelina plasti je 50 µm.
- Idealna obdelovalna temperatura je 23 °C ± 2 °C / 70–77°F.
- Za preprečevanje škodljivih učinkov na kakovost materiala tekočega materiala na noben način ne izpostavljajte svetlobi ali UV-sevanju.
- Odstopanja od opisanih proizvodnih postopkov ali pogojev skladiščenja lahko povzročijo spremembe mehanskih in optičnih lastnosti materiala.
- Posode vedno hranite tesno zaprte. Po vsaki uporabi posodo skrbno zaprite.
- Za dolgoročno provizorične krone in do 3-členske mostičke je najmanjša okluzijska debelina 1,5 mm, krožno 1,5 mm in cervikalno 1,0 mm. Presek povezave za vmesni člen mostička mora biti najm. 16 mm<sup>2</sup>. Neupoštevanje teh podatkov lahko privede do neželenih rezultatov. Začasne krone in mostičke je mogoče vstaviti z običajnimi trajnimi pritrdilnimi cementi, npr. Variolink Esthetic DC podjetja Ivoclar ali RelyX Unicem2 podjetja Firma 3M Espe. Upoštevajte navodila proizvajalca.

**Priporočene kombinacije izdelkov**

Priporočene kombinacije izdelkov s komponentami sistema VITA ter ustrezna priporočila za obdelavo in omejitve glede možnosti kombiniranja izdelkov lahko najdete v celotnih navodilih za uporabo.

Uporaba izdelka je dovoljena le, če se uporablja z združljivimi napravami. Naprave je treba nastaviti, potrditi in vzdrževati v skladu z oznakami in navodili za uporabo.

Posodobljen seznam **potrjenih 3D-tiskalnikov, naprav za pranje in strjevanje** ter ustrezne predloge tiskalnika in parametre strjevanja najdete na naslovu [www.vita-zahnfabrik.com/VionicDentResin](http://www.vita-zahnfabrik.com/VionicDentResin).

## Skladiščenje/odlaganje

Skladiščite pri 15 °C (59°F) do 28 °C (82°F). Zaščitite pred sončnimi žarki. Že majhna izpostavljenost svetlobi lahko sproži proces polimerizacije. Za zaščito pred nečistočami material v posodi pokrijte s pokrovom ali stekleno ploščo. Izdelke, označene s piktogramom nevarne snovi, je treba odstraniti kot nevarne odpadke. Odpadke za recikliranje (kot so nastavki, papir, smole) je treba odstraniti z ustreznimi sistemi za recikliranje. Po potrebi je treba kontaminirane ostanke izdelka predhodno obdelati in odstraniti ločeno v skladu z regionalnimi/nacionalnimi in mednarodnimi predpisi.

## Varnost izdelka

Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) za OSNOVNI UDI-DI ++EDET0996K (VITA VIONIC DENT RESIN) je na voljo v evropski podatkovni zbirki za medicinske pripomočke (EUDAMED) na povezavi <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Do objave celovite funkcionalnosti evropske podatkovne zbirke za medicinske pripomočke (EUDAMED) je mogoče povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) zahtevati prek [info@vita-zahnfabrik.com](mailto:info@vita-zahnfabrik.com).

## Stranski učinki

Izdelek lahko povzroči alergijske reakcije.

## Varnostni napotki

- Pred strjevanjem preprečite neposreden stik s tekočim materialom in sestavnimi deli, posebno pri nosečnicah in doječih materah. Draži dihalne poti, oči in kožo (morebitna preobčutljivost).
- Pri odprtem rokovanju uporabljajte naprave z lokalnim odsesavanjem.
- Pri delu nosite ustrezno zaščitno opremo (pri obdelavi nevezanega materiala: zaščitne rokavice in zaščitna očala; pri dodatni obdelavi strjenega materiala nosite še dodatno masko za usta).
- Izogibajte se stiku s kožo. Ob stiku s kožo takoj sperite z veliko vode in mila.
- Če pride do stika z očmi, te takoj temeljito izperite in se posvetujte z zdravnikom.
- Biološka združljivost je zagotovljena le pri popolni polimerizaciji.
- Upoštevajte informacije v veljavni različici varnostnega lista.
- Vse resne incidente, povezane s tem izdelkom, je treba nemudoma prijaviti na naslov [info@vita-zahnfabrik.com](mailto:info@vita-zahnfabrik.com) ter pri pristojnih organih države članice, v kateri prebiva uporabnik in/ali pacient.

## Zavrnitev odgovornosti

Upoštevajte: Naše izdelke je treba uporabljati v skladu z navodili za uporabo. Ne prevzemamo nobene odgovornosti za škodo, nastalo zaradi nepredvidene uporabe ali obdelave. Uporabnik mora pred uporabo tudi preveriti, ali je izdelek primeren za predvideno uporabo. Naša odgovornost je izključena, če izdelek ni obdelan v skladu s pogodbenimi materiali in napravami ali v dovoljeni kombinaciji materialov in naprav drugih proizvajalcev, zaradi česar pride do škode. Izdaja teh navodil za uporabo: 2025-01

Z izdajo teh navodil za uporabo vse prejšnje izdaje ne veljajo več. Najnovejšo različico lahko najdete na naslovu [www.vita-zahnfabrik.com](http://www.vita-zahnfabrik.com).

Läs bruksanvisningen innan produkten används.

VITA VIONIC DENT RESIN är ett ljushärdande konstharts för tillverkning av uttagbara proteständer med hjälp av 3D-tryckförfarande.

### **Avsedd användning**

Konstharts för dentalt 3D-tryck.

### **Patientmålgrupp**

Personer som behandlas inom ramen för en tandläkaråtgärd.

### **Avsedda användare**

Uteslutande sakkunniga användare: tandläkare och tandtekniker.

### **Indikation**

För tillverkning av temporära proteständer och långtidsprovisoriska kronor och bryggor.

### **Kontraindikation**

Innehåller (met)akrylat och fosfinoxider.

Ingredienser i VITA VIONIC DENT RESIN kan framkalla allergiska reaktioner hos disponerade personer. I sådana fall ska produkten inte användas mer. Produkten ska endast föras in intraoralt i fullständigt polymeriserat tillstånd.

### **Produktanvändning/-hantering**

Observera följande arbetsflöde vid bearbetningen:

#### Uppbyggnadsprocess:

1. Förbereda data:
  - CAD-design.  
Rekommenderade *inställningar för limspalter* i kombination med VITA VIONIC BASE RESIN IMPACT: **150µm**
  - Skapa STL-fil.
  - Överföra data till CAM-programvaran och skapa stödstrukturer. Bearbeta de stödstrukturer som programvaran föreslår.
  - Överföra till ett skrivarkompatibelt format.
2. Välja ut tryck- och materialparametrar i programvaran för utskrift: Använd utskriftsmallen för VITA VIONIC DENT RESIN som har publicerats av din skrivartillverkare.
3. Överför förberedda data till 3D-skrivaren.



4. Förbereda 3D-tryckt: Skaka flaskan med materialet kraftigt och homogenisera innehållet med en flaskrullare före användning för att undvika färgavvikelser och feltryck.
5. Fyll på 3D-skrivarens hartsbehållare enligt uppgifterna från skrivartillverkaren.
6. Starta utskriftsproceduren.

#### Efterbearbetningsprocess:

7. Låt färdigtryckta objekt droppa av i skrivaren under ca 10 minuter. Efterbearbetningen ska göras så snart som möjligt efter byggprocessen.
8. Ta ut plattformen ur skrivaren och ta bort de tryckta objekten från plattformen. Om det är flera objekt ska de separeras från varandra.
9. Ta bort de yttre stödstrukturerna.
10. Avlägsna överflödigt harts med tryckluft.

#### Rengöring:

11. Gör rent färdiga tryckobjekt två gånger i ultraljudsbad under 1 minuter med ny färsk isopropanol  $\geq 98\%$  varje gång enligt uppgifter från tillverkaren.
12. Torka rengjorda tryckobjekt tills det inte längre finns kvar några rester av isopropanol. Kontrollera om det finns rester i öppningar, hålrum och spaltområden och blås av med tryckluft för att snabba på torkningen. Efter rengöringen får ytan inte längre vara klabbig och glänsande. Låt komponenter ligga på en mörk plats med rumstemperatur i 30 minuter före efterbelysning.

#### Fastsättning:

13. Lämna kvar den trycka protesbasen och proteständerna i osintrat skick (inte efterarbetade). Placera de tryckta proteständerna i de respektive kaviteterna i protesbasen, kontrollera att den sitter korrekt och ta ut den igen.
14. Applicera flytande VITA VIONIC BASE RESIN IMPACT i kaviteterna med en liten pensel eller en spruta.
15. Förbind de reponerade proteständerna genom belysning i en Xenon-ljushårdningsapparat (Otoflash G171) med 400 blixtar under skyddsgasförhållanden (kväve). Härdade till slut hela protesen i en Xenon-ljushårdningsapparat (Otoflash G171) med 2 x 1800 blixtar under skyddsförhållanden (kväve).

#### Efterbelysning:

16. Utför en efterhärdning i en lämplig ljushårdningsapparat enligt tillverkarens uppgifter. Egenskaperna och slutproduktens färgegenskaper beror bl.a. på efterbearbetningsprocessen. Rätt efterbelysning är viktig för biokompatibiliteten. Därför måste det säkerställas att belysningsapparaten är helt felfri och att formdelarna är fullständigt genomhärdade.

#### Ytbearbetning:

17. Protesen är nu redo för vidare bearbetning resp. färdigställning. Bearbeta ytan mekaniskt (slipa med fräsen) och polera. Förpolering utförs med borstar och förpoleringspasta/pimpsten, en höglanspoleringsmedel med lumpning och höglanspoleringsmedel för konstharts.

Slut rengöring:

18. I tandtekniska laboratorier och tandläkarmottagningar utförs rengöringen i ultraljudsbad. Använd inga värmebaserade metoder för desinfektion eller sterilisering. Det kan leda till att proteserna deformeras.
19. Vid den dagliga rengöringen som patienten utför ska ljummet vatten, en mjuk tandborste, flytande tvål eller diskmedel användas. Skölj därefter noga. Protesrengöringstabletter kan användas enligt tillverkarens anvisningar. Obs: Använd inte tandkräm, slippartiklarna är för grova och repar proteserna. Använd inga syror eller lösningsmedel.

**Allmänna föreskrifter:**

- Följ anvisningarna från hårdvarutillverkaren avseende parameterinställningar, tryck- och efterhärdningsrekommendationer.
- Lämplig skiktjocklek för tryckprocessen är 50 µm.
- Bäst bearbetningstemperatur 23 °C ± 2 °C /70-77°F.
- För att undvika negativ påverkan på materialkvaliteten, utsätt aldrig det flytande materialet för en bestrålning med ljus eller UV-strålning.
- Avvikelser från de tillverkningsförfaranden eller förvaringsförhållandens som beskrivs kan leda till avvikande mekaniska och optiska egenskaper hos materialet.
- Håll alltid behållare tätt förslutna. Förslut alltid behållaren noga efter varje användning.
- För långtidsprovisoriska kronor och bryggor med upp till 3 länkar är den ocklusala minimitjockleken 1,5 mm, cirkulär 1,5 mm och cervikalt 1,0 mm. Förbindelsens tvärsnitt för ett mellanled i framtändernas område ska vara minst 16 mm<sup>2</sup>. Om dessa uppgifter inte beaktas kan det leda till ett oönskat resultat. De temporära kron- och bryggförsörjningarna kan fästas med vanligt permanent fastgöringscement, t.ex. Variolink Esthetic DC från Ivoclar eller RelyX Unicem2 från 3M Espe. Följ tillverkarens anvisningar.

**Rekommenderade produktkombinationer**

Rekommenderade produktkombinationer med VITA systemkomponenterna, liksom motsvarande bearbetningsrekommendationer och begränsningar avseende produktens kombinerbarhet beskrivs i bruksanvisningen | Fullversion.

Användningen av produkten är endast tillåten om den används med kompatibla apparater. Apparaterna ska inrättas, valideras och underhållas enligt deras respektive märkning och bruksanvisning.

En aktuell lista med **validerade 3D-skrivare**, **tvättenheter** och **efterhärdningsapparater** liksom lämpliga utskriftsmallar och efterhärdningsparametrar finns på [www.vita-zahnfabrik.com/VionicDentResin](http://www.vita-zahnfabrik.com/VionicDentResin).

## Förvaring/avfallshantering

Förvaring vid 15°C (59°F) till 28°C (82°F). Skydda mot solstrålning. Redan en liten ljuspåverkan kan utlösa polymerisation. Skydda materialet mot smuts genom att täcka över behållaren med ett lock eller en glasskiva. Produkterna som är markerade med ett faropiktogram ska avfallshanteras som farligt avfall. Återvinningsbart avfall (som fästånordningar, papper, konstharts) ska avfallshanteras via lämpliga återvinningssystem. Kontaminerade produktrester ska vid behov förbehandlas och avfallshanteras separat enligt regionala/nationella och internationella föreskrifter.

## Produktsäkerhet

En sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) för GRUNDLÄGGANDE UDI-DI ++EDET0996K (VITA VIONIC DENT RESIN) finns i Europeisk databas för medicintekniska produkter (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Innan EUDAMED är fullt funktionsduglig kan SSCP begäras på via [info@vita-zahnfabrik.com](mailto:info@vita-zahnfabrik.com).

## Biverkningar

Produkten kan framkalla allergiska reaktioner.

## Säkerhetsanvisningar

- Direkt kontakt med det flytande materialet och komponenterna före efterhärdningen, detta gäller särskilt gravida/ammande kvinnor. Irriterar andningsvägar, ögon och hud (sensibilisering möjlig).
- Vid öppen hantering ska anordningar med lokal utsugning användas.
- Använd lämplig skyddsutrustning vid arbetet (bearbetning av obundet material: skyddshandskar och skyddsglasögon, vid efterbearbetning av det härdade materialet dessutom munskydd).
- Undvik kontakt med huden. Tvätta direkt med mycket vatten och tvål om materialet kommer i kontakt med huden.
- Spola genast ögonen i rikligt med vatten och uppsök läkare om materialet kommer i kontakt med ögonen.
- Biokompatibiliteten kan bara säkerställas vid fullständig polymerisering.
- Observera informationen i den respektive aktuella versionen av säkerhetsdatabladet.
- Alla allvarliga tillbud som har inträffat i samband med produkten bör rapporteras till [info@vita-zahnfabrik.com](mailto:info@vita-zahnfabrik.com) och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är bosatta.

## Ansvarsfriskrivning

Observera: Våra produkter ska användas enligt den angivna användningsinformationen. Vi tar inget ansvar för skador som uppstår på grund av felaktig hantering eller bearbetning. För övrigt är användaren skyldig att innan användningen kontrollera om produkten är lämplig för det avsedda användningsområdet. Det är uteslutet att vi hålls ansvariga om produkten inte bearbetas enligt avtalet resp. i en icke tillätn kombination med material och apparater från andra tillverkare och detta leder till en skada. Denna användningsinformations utgåva: 2025-01. Med denna användningsinformations utgåva förlorar alla tidigare utgåvor sin giltighet. Den respektive aktuella versionen hittar du på [www.vita-zahnfabrik.com](http://www.vita-zahnfabrik.com).

**Kullanım kılavuzu:**

Lütfen ürünü kullanmadan önce kullanım kılavuzunu okuyun.  
VITA VIONIC DENT RESIN, 3D baskı yöntemi ile çıkarılabilir protez dişlerin üretimi için ışıkla sertleşen bir resindir.

**Amaç**

Dental 3D baskısı için resin.

**Hedef hasta grubu**

Diş hekimleri tarafından alınan önlem çerçevesinde tedavi edilen hastalar.

**Öngörülen kullanıcı**

Sadece uzman kullanıcılar: Diş hekimleri ve diş teknisyenleri.

**Endikasyon**

Geçici ve kalıcı protez dişlerin ve uzun süreli geçici kron ve köprülerin üretimi içindir.

**Kontraendikasyon**

(Met)akrilat ve fosfin oksit içerir.

VITA VIONIC DENT RESIN'in içerdiği maddeler duyarlı kişilerde alerjik reaksiyonlara neden olabilir. Böyle bir durumda, ürünün kullanımına son verilmelidir. Ürün sadece tamamen polimerize edilmiş şekilde ağız içine yerleştirilmelidir.

**Ürün kullanımı**

Lütfen işlem esnasında aşağıdaki iş akışına uyun:

**Yapım işlemi:**

1. Verilerin hazırlanması:
  - CAD tasarımı.  
VITA VIONIC BASE RESIN IMPACT ile birlikte tavsiye edilen **yapıştırma boşluğu ayarı: 150µm**
  - STL dosyası oluşturun.
  - Verileri CAM yazılımına aktarın ve destek yapıları oluşturun. Yazılım tarafından tavsiye edilen destek yapıları düzenleyin.
  - Yazıcı için uyumlu bir formata dönüştürün.
2. Yazıcı yazılımında işlem ve malzeme parametrelerini seçin: Yazıcı üreticinizin VITA VIONIC DENT RESIN için yayınladığı baskı şablonunu kullanın.
3. Hazırlanan verileri 3D yazıcıya aktarın.

4. 3D baskıyı hazırlayın: Renk sapmalarından ve hatalı baskılardan kaçınmak için içindeki malzeme, kullanmadan önce yoğun bir şekilde çalkalanmalı ve bir şişe rulosuyla homojenize edilmelidir.
5. 3D yazıcının resin haznesini yazıcı üreticisinin talimatlarına göre doldurun.
6. Baskı işlemini başlatın.

#### İşleme işlemi:

7. Yazdırılan nesnelere yazıcıda yakl. 10 dakika kurumaya bırakın. İşleme işlemi mümkünse imalat işleminin akabinde gerçekleştirilmelidir.
8. Platformu yazıcıdan çıkarın ve yazdırılan nesnelere platformdan alın. Birden fazla nesne söz konusuysa lütfen bunları ayırın.
9. Dış destek yapılarını çıkarın.
10. Fazla resinini basınçlı hava ile giderin.

#### Temizlik:

11. Hazır durumdaki baskı nesnelere, cihaz üreticisinin talimatları uyarınca ultrasonik bir banyoda taze izopropanol  $\geq$  %98 ile her seferinde 1 dakikalığına iki kez temizleyin.
12. Temizlenmiş baskı nesnelere, izopropanol kalıntısı kalmayana kadar kurutun. Açıklıkları, boşlukları ve boşluk kısımlarını kalıntı açısından kontrol edin ve daha hızlı kuruma için basınçlı hava ile üfleterek kurutun. Temizlik işleminden sonra yüzey artık yapışkan ve parlak olmamalıdır. Işıklarıdan önce yapı parçalarını 30 dakika boyunca oda sıcaklığında ışıktan korunaklı bir şekilde muhafaza edin.

#### Sabitleme:

13. Basılmış protez kasesini ve protez dişleri sinterlenmemiş halde (ışığa maruz bırakılmamış) bırakın. Basılmış protez dişleri protez kasesinin boşluklarına yerine yerleştirin, dişlerin doğru bir şekilde oturup oturmadığını kontrol edin ve yeniden kaldırın.
14. Sıvı VITA VIONIC BASE RESIN IMPACT'ı küçük bir fırça veya şırınga yardımıyla boşluklara uygulayın
15. Yeniden yerleştirilen protez dişleri, koruyucu gaz koşulları altında (azot) 400 flaşla bir xenon flaş cihazında (Otoflash G171) ışığa maruz bırakarak bağlayın. Tüm protezi Xenon flaş cihazında (Otoflash G171) koruyucu gaz koşulları altında (azot) 2 x 1800 flaşla son kez sertleştirin.

#### Işıklandırma:

16. Sertleşme işlemini üreticinin talimatlarına uygun olarak uygun bir ışık sertleştirme cihazında gerçekleştirin. Nihai ürünün özellikleri ve renk sonucu ayrıca tekrar işleme sürecine bağlıdır. Doğru ek ışıklandırma biyo uyumluluk için önemlidir. Bu nedenle, ışıklandırma ünitesinin uygun durumda olduğundan ve kalıbı çıkarılan parçaların tamamen sertleşmiş olduğundan emin olunmalıdır.

#### Yüzey işleme:

17. Protez artık sonraki işlemler veya tamamlama için hazırdır. Yüzeyi mekanik olarak işletin (freze ile düzleştirin) ve cilalayın. Ön parlatma işlemi fırçalar ve ön parlatma macunu/ponza taşı ile, tam parlak parlatma işlemi ise cilalama ve resin tam parlak parlatma araçları ile gerçekleştirilir.

**Son temizlik:**

18. Diş laboratuvarı / diş muayenehanesi tarafından uygulanan temizlik ultrasonik bir banyoda gerçekleştirilir. Isı temelli dezenfeksiyon veya sterilizasyon yöntemleri kullanmayın. Bu durum protezin deforme olmasına neden olabilir.
19. Protezin hasta tarafından günlük temizliği için ılık su, yumuşak bir diş fırçası sıvı sabun veya temizlik maddesi kullanılmalıdır. Ardından titizlikle durulayın. Üreticinin talimatlarına göre protez temizleme tabletleri kullanılabilir. Notlar: Diş macunu kullanmayın, macun törpüleme parçacıkları kaba yapılıdır ve protezin çizilmesine neden olurlar. Asit veya çözücü madde kullanmayın.

**Genel tanımlı koşullar:**

- Parametre ayarları, baskı ve sertleşme önerileri ile ilgili olarak donanım üreticisinin talimatlarını dikkate alın.
- Baskı prosesi tabaka kalınlığının 50 µm olması uygundur.
- İdeal işleme sıcaklığı: 23 °C ± 2 °C / 70-77°F.
- Malzeme kalitesinin olumsuz yönde etkilenmesinden kaçınmak için, sıvı malzemeyi hiçbir şekilde ışığa veya UV ışınına maruz bırakmayın.
- Açıklanan üretim yöntemlerinden veya depolama koşullarından sapmalar, malzemenin mekanik ve optik özelliklerinde değişikliklere yol açabilir.
- Hazneleri daima sıkıca kapalı tutun. Her kullanımdan sonra kabı titizlikle kapatın.
- Uzun süreli geçici kronlar ve 3 parçaya kadar köprüler için okluzal asgari kalınlık 1,5 mm, sirküler 1,5 mm ve servikal 1,0 mm'dir. Bir köprünün ara parçası için bağlantı kesiti en az 16 mm<sup>2</sup> olmalıdır. Bu bilgilerin dikkate alınmaması, istenmeyen sonuçların meydana gelmesine yol açabilir. Geçici kron ve köprü uygulamaları örneğin Ivoclar firmasına ait Variolink Esthetic DC veya 3M Espe firmasına ait RelyX Unicem2 gibi standart kalıcı sabitleme dolguları ile kullanılabilirler. Bu esnada üretici bilgilerinizi dikkate alın.

**Tavsiye edilen ürün kombinasyonları**

VITA sistem bileşenleriyle tavsiye edilen ürün kombinasyonlarına ek olarak ilgili işleme tavsiyeleri ve ürünün kombinasyonu açısından kısıtlamalar için lütfen kullanım kılavuzuna bakın | Tam versiyon.

Ürünün kullanımına yalnızca uyumlu cihazlarla kullanıldığında izin verilir. Cihazlar işaretlerine ve kullanım kılavuzlarına uygun olarak kurulmalı, doğrulanmalı ve bakımı yapılmalıdır.

**Onaylı 3D yazıcılar, yıkama üniteleri ve ek sertleştirme cihazlarının yanı sıra uygun yazıcı şablonları ve ek sertleştirme parametrelerinin güncel bir listesini [www.vita-zahnfabrik.com/VionicDentResin](http://www.vita-zahnfabrik.com/VionicDentResin) adresinde bulabilirsiniz.**

## Depolama / İmha

15 °C (59 °F) ile 28 °C (82 °F) arasında depolayın. Güneş ışınlarına karşı koruyun. Hafif bir ışığa maruz kalma bile polimerizasyonu tetikleyebilir. Malzemeyi kirden korumak için üstünü küvette kapakla veya bir cam plakayla kapatın. Tehlikeli madde piktogramı ile işaretlenmiş ürünler tehlikeli atık olarak imha edilmelidir. Geri dönüştürülebilir atıklar (ataşmanlar, kağıtlar, resinler gibi) ilgili geri dönüşüm sistemleri aracılığıyla imha edilmelidir. Kir bulaşmış ürün kalıntıları, gerekirse bölgesel/ulusal ve uluslararası yönetmelikler uyarınca ön işleme tabi tutulmalı ve ayrı olarak imha edilmelidir.

## Ürün güvenliği

BASIS UDI-DI ++EDET0996K (VITA VIONIC DENT RESIN) için sunulan güvenlik ve klinik performans (SSCP) yönelik kısa rapor, medikal ürünler için Avrupa veri bankasında yer almaktadır: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (EUDAMED) <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. EUDAMED'in tam kapsamlı çalıştığı açıklanana kadar SSCP info@vita-zahnfabrik.com üzerinden talep edilebilir.

## Yan etkileri

Ürün alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

## Güvenlik uyarıları

- Özellikle hamile / emziren kadınların iyice sertleşmeden sıvı malzemeyle ve iş parçalarıyla doğrudan temas etmesinden kaçınması gerekir. Solunum yollarını, gözleri ve cildi tahriş eder (hassasiyet mümkündür).
- Açık işlemler için lokal emişli cihazlar kullanılmalıdır.
- Çalışma esnasında uygun koruyucu ekipman kullanılmalıdır (bağlanmamış malzeme işlerken: Koruyucu eldivenler ve gözlükler, sertleştirilmiş malzemenin ek işlemlerinde ayrıca yüz maskesi).
- Cilde temas etmesini önleyin. Cilde temas etmesi halinde derhal bol su ve sabunla yıkayın.
- Göz ile temas etmesi halinde derhal bol su ile yıkayın ve doktora başvurun.
- Biyo uyumluluk sadece tam polimerizasyon ile sağlanır.
- Lütfen güvenlik bilgi sayfasının ilgili güncel versiyonundaki bilgileri dikkate alın.
- Bu ürüne bağlı olarak ortaya çıkan tüm ciddi vakalar derhal info@vita-zahnfabrik.com adresine ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu üye ülkenin ilgili makamlarına bildirilmelidir.

## Sorumluluk reddi

Dikkat: Ürünlerimiz kullanım bilgilerine uygun olarak kullanılmalıdır. Yanlış kullanım veya işlem nedeniyle oluşan hasarlar için hiçbir sorumluluk kabul etmiyoruz. Kullanıcı ayrıca ürünü kullanmadan önce amaçlanan uygulamaya uygunluğu açısından test etmek zorundadır. Ürünün başka üreticilere ait malzeme ve cihazlarla sözleşme dışı veya izinsiz bir birleşim şeklinde işlenmesi ve bunun üründe hasara yol açması durumunda tarafımızca hiçbir sorumluluk kabul edilmez. Bu kullanım bilgisinin yayınlanması: 2025-01.

Bu kullanım kılavuzunun yayınlanmasıyla birlikte önceki tüm baskılar geçerliliğini yitirmiştir. İlgili güncel versiyonu [www.vita-zahnfabrik.com](http://www.vita-zahnfabrik.com) adresinde bulabilirsiniz.

## Інструкція із застосування:

Перед використанням продукту прочитайте інструкцію із застосування.

VITA VIONIC DENT RESIN – це світлотвердіючий полімер для виготовлення знімних зубних протезів методом 3D-друку.

### Цільове призначення

Полімер для стоматологічного 3D друку.

### Цільова група пацієнтів

Особи, що проходять лікування в межах стоматологічної процедури.

### Цільові користувачі

Виключно професійні користувачі: Стоматологи та зубні техніки.

### Показання

Для виготовлення тимчасових і постійних зубних протезів, а також тимчасових коронок і мостовидних протезів довгострокового використання.

### Протипоказання

Містить (мет)акрилати та фосфінюксиди.

Інгредієнти VITA VIONIC DENT RESIN можуть викликати алергічні реакції у людей з відповідною схильністю. У цьому випадку слід уникати подальшого використання продукту. Внутрішньооральне застосування продукту має відбуватися тільки після повної полімеризації.

### Застосування продукту/ поводження з продуктом

Під час обробки дотримуйтесь наступного порядку дій:

Процес побудови:

1. Підготовка даних:
  - CAD проектування.
  - Рекомендовані **параметри клейового зазору** в поєднанні з VITA VIONIC BASE RESIN IMPACT: **150 мкм**
  - Створіть STL-файл.
  - Перенесіть дані в програмне забезпечення CAM і створіть опорні конструкції. Відредагуйте запропоновані програмним забезпеченням опорні конструкції.
  - Конвертуйте в формат, сумісний з принтером.
2. Виберіть параметри процесу і матеріалу в програмному забезпеченні принтера: Використовуйте опублікований шаблон друку для VITA VIONIC DENT RESIN від виробника принтера.
3. Перенесіть підготовлені дані на 3D-принтер.



4. Підготуйте до 3D друку: Перед використанням матеріал у пляшці необхідно інтенсивно збовтати та гомогенізувати за допомогою роликкового міксеру для пляшок, щоб уникнути відхилень кольору та помилки при друкуванні.
5. Заповніть резервуар для полімеру 3D-принтера відповідно до інструкцій виробника принтера.
6. Почніть процес друку.

#### Процес подальшої обробки:

7. Дайте надрукованим об'єктам висохнути в принтері приблизно 10 хвилин. Подальша обробка повинна бути проведена якомога швидше після процесу побудови.
8. Вийміть платформу з принтера і зніміть надруковані об'єкти з платформи. Якщо об'єктів декілька, відокремте їх один від одного.
9. Видаліть зовнішні опорні конструкції.
10. Надлишки полімеру видаліть за допомогою стисненого повітря.

#### Очищення:

11. Готові надруковані об'єкти двічі по 1 хвилині промийте в ультразвуковій ванні, кожного разу використовуючи свіжий ізопропанол ≥ 98% відповідно до інструкцій виробника пристрою.
12. Висушіть промиті надруковані об'єкти до повного зникнення залишків ізопропанолу. Перевірте отвори, порожнини та щілини на наявність залишків і продуйте їх стисненим повітрям, щоб прискорити висихання. Після миття поверхня більше не повинна бути липкою і блищати. Перед пост-полімеризацією витримайте компоненти протягом 30 хвилин в захищеному від світла місці при кімнатній температурі.

#### Кріплення:

13. Залиште надрукований базис протеза та зуби протеза в сирому стані (без пост-полімеризації). Вставте надруковані зуби в порожнини базису протеза, перевірте правильність посадки зубів і знову вийміть їх.
14. Нанесіть рідкий VITA VIONIC BASE RESIN IMPACT в порожнини за допомогою пензлика або шприца.
15. Зафіксуйте репозиціоновані зуби протеза, опромінюючи їх у апараті з ксеноновою лампою-спалахом (Otoflash G171) за допомогою 400 спалахів в середовищі інертного газу (азот). Остаточне затвердіння повного протеза в апараті з ксеноновою лампою-спалахом (Otoflash G171) за допомогою 2 x 1800 спалахів в середовищі інертного газу (азот).

#### Пост-полімеризація:

16. Проведіть остаточне затвердіння у відповідному пристрої світлової полімеризації згідно з інструкцією виробника. Властивості та колірний ефект кінцевого виробу залежать, серед іншого, від процесу постобробки. Правильна пост-полімеризація має важливе значення для біосумісності. Тому важливо переконатися, що апарат світлової полімеризації знаходиться в належному стані, а формовані частини повністю затверділи.

#### Обробка поверхні:

17. Тепер протез готовий до подальшої або фінішної обробки. Обробіть поверхню механічно (вирівняйте фрезою) та відполіруйте. Попереднє полірування здійснюється за допомогою щіток і пасти для попереднього полірування/пемзи, полірування до глянцевого блиску – за допомогою полірувальних засобів для полімерів.

**Фінальне очищення:**

18. Очищення в зуботехнічній лабораторії / стоматологічній практиці проводиться в ультразвуковій ванні. В одному разі не застосуйте методи термічної дезінфекції або стерилізації. Це може призвести до деформації протеза.
19. Пацієнт повинен щодня чистити протез теплою водою, м'якою зубною щіткою, рідким милом або м'яким засобом. Після цього необхідно добре прополоскати. Можна використовувати таблетки для чищення протезів відповідно до інструкцій виробника. Примітка: Не використовуйте зубну пасту, її абразивні часточки є грубими і можуть подряпати протез. Не використовуйте кислоти або розчинники.

**Загальні вказівки:**

- Дотримуйтеся інструкцій виробника обладнання щодо налаштувань параметрів, рекомендацій щодо друку та остаточного затвердіння.
- Відповідна товщина шару для процесу друку становить 50 мкм.
- Ідеальна температура обробки  $23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$  /  $70\text{--}77^{\circ}\text{F}$ .
- Щоб уникнути негативного впливу на якість матеріалу, за жодних обставин не надавайте рідкий матеріал впливу світла або ультрафіолетового випромінювання.
- Відхилення від описаних процесів виготовлення або умов зберігання може призвести до зміни механічних та оптичних властивостей матеріалу.
- Завжди тримайте контейнери з продуктом щільно закритими. Після кожного використання ретельно закривайте контейнер.
- Для довготривалих тимчасових коронок і мостовидних протезів до 3 ланок мінімальна оклюзійна товщина становить 1,5 мм, циркулярна 1,5 мм і цервікальна 1,0 мм. Переріз з'єднання проміжних ланок мостовидного протеза повинен бути не менше 16 мм<sup>2</sup>. Недотримання цих специфікацій може призвести до небажаного результату. Тимчасові коронки та мостовидні реставрації можна використовувати зі звичайними постійними фіксуючими цементами, наприклад, Variolink Esthetic DC фірми Ivoclar або RelyX Unicem2 фірми 3M ESPE. При цьому дотримуйтеся інструкцій виробника.

**Рекомендовані комбінації продуктів**

Рекомендовані комбінації продуктів з компонентами системи VITA, а також відповідні рекомендації щодо обробки та обмеження щодо сумісності продуктів можна знайти в Інструкції з застосування | Повна версія.

Продукт можна використовувати лише за умови його застосування із сумісним обладнанням. Обладнання слід налаштувати, перевірити та обслуговувати відповідно до його маркування та інструкцій з використання.

Актуальний список **перевіраних 3D-принтерів, мийних установок і апаратів для остаточного затвердіння**, а також відповідні шаблони для друку та параметри остаточного затвердіння можна знайти на сайті [www.vita-zahnfabrik.com/VionicDentResin](http://www.vita-zahnfabrik.com/VionicDentResin).

## Зберігання/утилізація

Зберігати при температурі від 15°C (59°F) до 28°C (82°F). Беретти від сонячних променів. Навіть незначний вплив світла може спровокувати полімеризацію. Накрийте матеріал у ванні кришкою або скляною пластиною, щоб захистити його від забруднення. Продукти, позначені піктограмою небезпечної речовини, необхідно утилізувати як небезпечні відходи. Відходи, що підлягають вторинній переробці (наприклад, насадки, папір, пластик), необхідно утилізувати за допомогою відповідних систем переробки. За необхідності, забруднені залишки продукту повинні бути попередньо оброблені та утилізовані окремо відповідно до регіональних/національних та міжнародних правил.

## Безпечність продукції

Зведений звіт про безпеку та клінічну ефективність (SSCP) для BASIS UDI-DI ++ EDET0996K (VITA VIONIC DENT RESIN) зберігається в Європейській базі даних медичних продуктів (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Поки не буде оголошено повну функціональність EUDAMED, SSCP можна замовити за адресою [info@vita-zahnfabrik.com](mailto:info@vita-zahnfabrik.com).

## Побічні ефекти

Продукт може викликати алергічні реакції.

## Інструкції з безпеки

- Уникайте прямого контакту з рідким матеріалом та компонентами до остаточного затвердіння, особливо для вагітних / жінок, що годують груддю. Подразнює дихальні шляхи, очі та шкіру (можлива сенсibiliзація).
- У разі відкритого поводження необхідно використовувати обладнання з локальною витяжною вентиляцією.
- Під час роботи слід носити відповідні засоби захисту (при роботі з незв'язаним матеріалом: захисні рукавички та окуляри, а також захисну маску при подальшій обробці затверділого матеріалу).
- Уникайте контакту зі шкірою. У разі потрапляння на шкіру негайно змийте великою кількістю води з милом.
- У разі потрапляння в очі негайно ретельно промийте їх великою кількістю води та зверніться до лікаря.
- Біологічна сумісність гарантована тільки при повній полімеризації.
- Будь ласка, дотримуйтесь інформації в останній версії паспорта безпеки.
- Про будь-який серйозний інцидент, що стався у зв'язку з цим продуктом, необхідно негайно повідомити до [info@vita-zahnfabrik.com](mailto:info@vita-zahnfabrik.com) та до компетентного органу країни-члена ЄС, в якій проживає користувач та/або пацієнт.

## Відмова від відповідальності

Зверніть увагу: Наша продукція повинна використовуватися відповідно до інструкції із застосування. Ми не несемо відповідальності за шкоду, заподіяну в результаті неправильного поводження або обробки. Крім того, перед використанням користувач зобов'язаний перевірити продукт на його придатність для передбаченого застосування. Ми не несемо відповідальності, якщо продукт використовується в недозволеному або несанкціонованому поєднанні з матеріалами та обладнаннями інших виробників, і в результаті цього заподіюється шкода. Публікація цієї інструкції із застосування: 2025-01.

З опублікуванням цієї інструкції із застосування всі попередні видання втрачають чинність. Останню версію можна знайти на сайті [www.vita-zahnfabrik.com](http://www.vita-zahnfabrik.com).

使用產品之前，請閱讀使用說明書。

VITA VIONIC DENT RESIN 是一款光固化樹脂，用於透過 3D 列印工藝製作活動義齒。

### 用途

用於牙科 3D 列印之樹脂。

### 目標患者群體

接受牙科治療之患者。

### 預期使用者

僅限專業使用者：牙醫和牙科技師。

### 適應症

用於製作臨時性與永久性義齒，以及長期使用的臨時牙冠及牙橋。

### 禁忌症

含有 ( 甲基 ) 丙烯酸酯及磷氧化物。

VITA VIONIC DENT RESIN 的成分可能在易感人群引發過敏反應。如有此類情況，應停止繼續使用本產品。本產品僅在完全聚合狀態下用於口腔內。

### 產品使用/操作

處理時請遵循以下工作流程：

#### 製作過程：

#### 1. 準備資料：

- CAD 設計。  
組合 VITA VIONIC BASE RESIN IMPACT 的建議粘接間隙設定：*150µm*
- 生成 STL 文檔。
- 將資料匯入 CAM 軟體並創建支撐結構。編輯軟體建議的支撐結構。
- 將資料轉換為列印機相容之格式。

#### 2. 在列印機軟體中選擇工藝和材料參數：使用列印機製造商發布的 VITA VIONIC DENT RESIN 列印模板。

#### 3. 資料處理完畢後，傳輸至 3D 列印機。

4. 準備 3D 列印：使用之前，應先將瓶中材料充分搖晃，並使用滾瓶器進行均質化，以免出現色差和列印失敗。
5. 根據列印機製造商指示，填充 3D 列印機的樹脂容器。
6. 啟動列印過程。

#### 後處理過程：

7. 讓列印物件在列印機內瀝乾約 10 分鐘。應盡可能在製作過程後進行後處理。
8. 從列印機中取出平台，並將列印物件從平台取下。如有多個物件，請予以分開。
9. 移除外部支撐結構。
10. 使用壓縮空氣去除多餘樹脂。

#### 清潔：

11. 依照設備製造商指示，將列印物件成品放在超音波清洗池中，使用  $\geq 98\%$  之新鮮異丙醇清洗兩遍，每遍 1 分鐘。
12. 等待清潔後的列印物件乾燥，直至無異丙醇殘留。檢查開口、空腔與縫隙區域是否有殘留物，並吹送壓縮空氣以加快乾燥。清潔後，表面不應再有黏性與光澤感。後固化之前，將部件在室溫下避光存放 30 分鐘。

#### 固定：

13. 保持列印義齒基托及義齒的未加工狀態（未經後曝光）。將列印義齒放入義齒基托的空腔，檢查其是否正確貼合，之後再取出。
14. 使用小刷子或注射器，將液態 VITA VIONIC BASE RESIN IMPACT 塗抹到義齒基托的空腔
15. 在保護氣體條件下，經由氬氣閃光燈設備 (Otoflash G171) 閃光 400 次，固定重新放置的義齒。將完整義齒放入氬氣閃光燈設備 (Otoflash G171)，在保護氣體 (氬氣) 條件下進行  $2 \times 1800$  閃光，完成最終固化。

#### 後曝光：

16. 依照製造商指示，在合適的光固化設備中進行後固化。最終成品的特性與顏色效果取決於後處理過程。生物相容性離不開正確後曝光。因此，應當確保曝光設備處於正常狀態，並且成形件完全固化。

#### 表面處理：

17. 義齒現已準備好開展進一步處理或完工。以機械方式處理表面（透過鏢刀平整）並拋光。使用刷子和預拋光膏/浮石預拋光，高光澤拋光則使用拋光輪與樹脂專用高光澤拋光劑。

**最終清潔：**

18. 由牙科技術實驗室/牙科診所使用超音波清洗機中進行清潔。請勿使用加熱式消毒或滅菌方法。這可能導致義齒變形。
19. 患者日常清潔義齒時，應使用溫水、軟毛牙刷、洗手液或洗滌劑。然後沖洗乾淨。依照製造商指示使用義齒清潔片。提示：不得使用牙膏，牙膏中的研磨顆粒較粗糙，會刮傷義齒。不得使用酸性物質或溶劑。

**一般性規定：**

- 遵循硬體製造商關於參數設定、列印和後固化建議之說明。
- 列印過程的層厚宜為 50 µm。
- 理想的處理溫度為 23 °C ± 2 °C / 70-77°F。
- 為避免對材料品質產生不良影響，切勿將液態材料暴露於光線或紫外線照射下。
- 偏離所述製造流程或存放條件可能導致材料機械和光學特性發生變化。
- 容器始終保持密封。每次使用後，仔細關閉容器。
- 對於長期使用的臨時牙冠和牙橋（最多 3 段），咬合面最小厚度為 1.5 mm，環繞面 1.5 mm、頸部 1.0 mm。牙橋中間段的連接橫截面必須至少為 16 mm<sup>2</sup>。如未遵循指示，可能導致結果不佳。臨時性牙冠和牙橋修復可使用常見的永久性固定粘接劑，例如 Ivoclar 公司 Variolink Esthetic DC，或者 3M Espe 公司 RelyX Unicem2。遵循製造商指示。

**建議產品組合**

請參閱使用說明書（完整版），了解與 VITA 系統組件的推薦產品組合、相應處理建議以及產品相容性限制。

僅在與相容設備搭配使用時，方可使用本產品。設備應根據其標識和使用說明書予以設定、驗證和維護。

附驗證 3D 列印機、清洗單元及後固化裝備的最新列表，以及適用的列印機模板和後固化參數，請參見 [www.vita-zahnfabrik.com/VionicDentResin](http://www.vita-zahnfabrik.com/VionicDentResin)。

**存放/廢棄處置**

存放溫度為 15°C (59°F) 至 28°C (82°F)。避免陽光直射。即使是少量光線照射，也可能引發聚合反應。為防止汙染，應使用蓋子或玻璃板遮擋材料槽。標有危險品圖示之產品應作為危險廢棄物處置。可回收廢棄物（如附件、紙張、樹脂）應透過相應回收系統處置。受汙染的產品殘餘物應依據相關的地區/國家及國際法規進行預處理並單獨處置。

## 產品安全

關於 BASIS UDI-DI ++EDET0996K (VITA VIONIC DENT RESIN) 安全性與臨床成效評估摘要 (SSCP) 存儲於歐洲醫療器材資料庫 ( EUDAMED ) : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>。在 EUDAMED 開放完整功能之前，可透過

[info@vita-zahnfabrik.com](mailto:info@vita-zahnfabrik.com) 索取 SSCP。

## 副作用

本產品可能引起過敏反應。

## 安全提示

- 避免直接接觸液態材料和後固化前的部件，尤其是孕婦或哺乳期間婦女。刺激呼吸道、眼睛和皮膚(可能導致過敏)。
- 開放式操作時，應使用局部抽吸裝置。
- 工作時應佩戴適當的防護裝備 (處理未固化材料時：防護手套和護目鏡；處理已固化材料時：加上口罩)。
- 避免接觸皮膚。如有接觸皮膚，立即用大量清水和肥皂清洗。
- 如有接觸眼部，立即用大量清水徹底沖洗，然後諮詢醫生。
- 僅當完全聚合後，才可確保生物相容性。
- 請留意最新版本安全資料表的資訊。
- 所有與本產品相關之重大事故應立即告知 [info@vita-zahnfabrik.com](mailto:info@vita-zahnfabrik.com)，並向使用者及/或患者所在成員國的相關主管機關報告。

## 免責聲明

請注意：本產品應嚴格按照使用說明書操作。對於因不當操作或處理而造成之損害，我方不承擔任何責任。使用者有義務在使用前確認產品是否適合其預期用途。若產品因與其他製造商的材料和設備以非合約或非合規的方式組合使用而導致損害，我方不承擔任何責任。使用資訊發佈：2025-01。隨著本使用資訊發佈，所有先前版本即告失效。最新版本可參見 [www.vita-zahnfabrik.com](http://www.vita-zahnfabrik.com)。

Please read the instructions for use before using the product.

VITA VIONIC DENT RESIN is a light-cured resin for the fabrication of removable denture teeth and temporary restorations such as crowns and bridges. It can be used in combination with a stereolithographic 3D printer using a 385nm light source. The product processing requires a computer aided and manufacturing system (CAD/CAM) that includes the following: scanner, design software, additive printer and post-cure unit. Those devices and software are not part of the product.

**CAUTION STATEMENT** Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a dentist.

### **Intended Use**

Resin for dental 3D printing.

### **Patient Target Group**

Persons being treated in the context of a dental procedure.

### **Intended Users:**

Dentist, dental technician (Rx only).

### **Indication**

Permanent denture teeth and long-term provisional crowns and bridges.

### **Contraindication**

Contains (meth)acrylate, phosphine oxides and silanized dental glass. Overall share of inorganic fillers (particle size 1.5 µm) totals 20–40 % by mass. Some ingredients of VITA VIONIC DENT RESIN may cause allergic reactions in predisposed persons. In such cases refrain from using the product. Only insert the product intraorally in completely polymerised state.

### **Product application**

Please adhere to the following workflow when using this product:

#### Design process:

1. Prepare the data:
  - CAD design.  
Recommended ***bonding gap settings*** in combination with VITA VIONIC BASE RESIN IMPACT: **150µm**
  - Generation of an STL file
  - Convert the data to the CAM software and create supporting structures. Edit the supporting structures



suggested by the software.

- Conversion to a printer-compatible format.
- 2. Select the process and material parameters in the printer software: Use the published printing template for VITA VIONIC DENT RESIN from your printer manufacturer. Transfer the prepared data to the 3D printer.
- 3. Transfer the prepared data to the 3D printer.
- 4. Preparing for 3D printing: Before use, the material in the bottle must be shaken well and homogenized with a bottle roller to avoid any color deviations or misprints.
- 5. Fill the resin tank of the 3D printer in accordance with the instructions of the printer manufacturer.
- 6. Start the printing process.

#### Post-processing:

- 7. Allow the printed objects to drain for approx. 10 min. in the printer. Reworking should take place as soon as possible after the design process.
- 8. Remove the platform from the printer and remove the printed objects from the platform. In the case of multiple objects, separate from each other.
- 9. Remove the outer supporting structure.
- 10. Remove excess resin with compressed air.

#### Cleaning:

- 11. Clean the finished printed objects twice for 1 Min. minutes each time in an ultrasonic bath with fresh isopropanol  $\geq 98\%$ , according to the device manufacturer's instructions. Do not use heat-based disinfection or sterilization methods. This could cause the denture to lose its shape.
- 12. Dry the cleaned printed objects until there are no longer any traces of isopropyl alcohol. Check openings, hollow spaces and gaps for residue and blow out with compressed air to speed up the drying process. The surface may no longer be sticky and shiny after cleaning. Store components protected from light at room temperature for 30 minutes before post-exposure.

#### Bonding:

- 13. Leave the printed denture base and teeth in their green body state (not post-exposed). Place the printed denture teeth in the corresponding tooth receptacles of the denture base, check the correct seating of the teeth and remove them again.
- 14. Apply liquid VITA VIONIC BASE RESIN IMPACT to the cavities with a small brush or a syringe.
- 15. Connect the repositioned denture teeth by exposure in a Xenon flash unit (Otoflash G171) with 400 flashes under inert gas conditions (nitrogen). Finally post-cure the complete denture in a xenon flash unit (Otoflash G171) with  $2 \times 1800$  flashes under inert gas conditions (nitrogen).

#### Post-exposure:

- 16. Perform post-curing with a suitable light-curing device according to the manufacturer's instructions. The properties and shade effects of the end product depend on a number of factors, such as the reworking process. Correct post-exposure is important for biocompatibility. For this reason, it must be ensured that the exposure device is in proper condition and that the moulds are completely hardened.

#### Surface treatment:

17. The denture is now ready for subsequent processing or finishing. Process the surface mechanically (smooth with a milling machine) and polish. Pre-polishing is done using brushes and pre-polishing paste/pumice stone, and high-gloss polishing is done using buffing wheels and high-gloss polishing agents for plastics.

#### Final cleaning:

18. The cleaning process is carried out by dental laboratories/dental practices in an ultrasonic bath. Do not use heat-based disinfection or sterilization methods. This could cause the denture to lose its shape.
19. The patient should use lukewarm water, a soft toothbrush, liquid soap or detergent to clean the dentures daily. Rinse well afterwards. Denture cleaning tablets can be used according to the manufacturer's instructions.

Note: Do not use toothpaste; the abrasive particles are coarse and scratch the denture.  
Do not use any acids or solvents.

### **General guidelines**

- Follow the instructions of the hardware manufacturer with regard to parameter settings / printing and post-curing recommendations.
- A layer thickness of 50 µm is suitable for the printing process.
- Ideal processing temperature 23°C ± 2°C / 70-77°F.
- To avoid adverse effects on the material quality, do not expose the liquid material to light or UV radiation under any circumstances.
- Deviating from the described fabrication process or storage conditions could result in deviations in the mechanical and optical properties of the material.
- Always keep the container tightly closed. Carefully close the container after each use.
- The 3D printing resin can remain in the vat for a maximum of 14 days (maximum 10 print cycles).
- It is not allowed to pour 3D printing resin from the reservoir of the printer back into the bottle.
- For long-term provisional crowns and bridges up to 3-units, the minimum occlusal thickness is 1.5 mm, circular 1.5 mm and cervical 1.0 mm. Failure to observe this information may lead to an undesirable result. The temporary crown and bridge restorations can be used with the commonly used permanent luting cements, e.g. Variolink Esthetic DC by Ivoclar or RelyX Unicem2 by 3M Espe. Observe the manufacturer's instructions.

## Recommended product combinations

For recommended product combinations with the VITA system components, corresponding processing recommendations and restrictions regarding the combination possibilities of the product, please refer to the Instructions for Use | full version.

Use of this product is only authorized in conjunction with compatible devices. The devices should be set up, validated and maintained in accordance with their labeling and instructions for use. Any unauthorized changes to the process equipment, parameters, or software may result in a product that is out of specification.

An up-to-date list of **validated 3D-printers, washing units and post curing units**, as well as suitable printer templates and post-curing parameters, can be found at [www.vita-zahnfabrik.com/VionicDentResin](http://www.vita-zahnfabrik.com/VionicDentResin).

## Storage/disposal

Storage at temperature, 15°C (59°F) to 28°C (82°F). Protect from direct sunlight. Even a small amount of light can trigger polymerization. To protect against contamination, cover the material in the tray with a lid or a glass plate. The products labelled with a pictogram for hazardous substances are to be disposed of as hazardous waste. Recyclable waste (such as attachments, paper and plastics) must be disposed of using appropriate recycling systems. If necessary, contaminated product residues should be pretreated in accordance with regional regulations and disposed of separately.

## Adverse effects

Product may cause allergic reactions.

## Safety information

- Avoid direct contact with the liquid material and the components before post-curing, especially in pregnant/breastfeeding women. Irritating to eyes and skin (sensitization possible).
- When handling uncovered, use equipment with local exhaust ventilation.
- Wear suitable personal protective equipment (when handling the uncured material: protective gloves and goggles, when finishing the cured material additionally face mask).
- After contact with skin wash immediately with water and soap.
- If resin gets into your eyes immediately rinse and consult a doctor.
- Biocompatibility is only guaranteed with complete polymerisation.
- Please take note of the information in the latest version of the safety data sheet.
- Any serious incident that has occurred in relation to this product must be reported immediately to [info@vita-zahnfabrik.com](mailto:info@vita-zahnfabrik.com) and to the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

MRI Safety Information: VITA VIONIC DENT RESIN is MR Safe as it is composed of materials that are electrically non conductive, nonmetallic and nonmagnetic.

**Technical Data**

| Chemical composition                   | Wt%       | Physical properties*                | Value                    |
|--|-----------|-------------------------------------|--------------------------|
| Polyfunctional acrylates               | 45-80%    | Flexural strength DIN EN ISO 10477* | > 100 MPa                |
| Urethane bismethacrylate polymer       | 5-20 %    | Flexural modulus DIN EN ISO 10477*  | > 2800 MPa               |
| Methacrylate monomer                   | 0.1-5 %   | Water sorption DIN EN ISO 10477*    | < 40 µg/mm <sup>3</sup>  |
| Fillers (particle size 1.5 µm)         | < 50%     | Water solubility DIN EN ISO 10477** | < 7.5 µg/mm <sup>3</sup> |
| Photoinitiators, pigments, stabilizers | < 0.2-10% | Viscosity**                         | 1400-2200 mPas           |




\*Applies to cured objects | according to norm at room temperature \*\*Applies to liquid resin











**Disclaimer**

Please note: Our products must be used in accordance with the instructions for use. We do not accept liability for any damage resulting from incorrect handling or usage. We do not accept liability for any damage resulting from improper use of the impression material. The user is furthermore obliged to check the product before use with regard to its suitability for the intended area of applications. We cannot accept any liability if the product is used in conjunction with materials and equipment from other manufacturers that are not compatible or not authorized for use with our product and this results in damage. Date of issue of these instructions for use: 2025-01

After the publication of this information for use, any previous versions become obsolete. The current version can be found at [www.vita-zahnfabrik.com](http://www.vita-zahnfabrik.com).

**Symbol Explanation**

| Graphic  | Title        | Description   | Reference   |
|--|--------------|---|---|
|  | Manufacturer | Indicates the medical device manufacturer.  | ISO 15223-1:2021<br>Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements |
|  | Use-by date  | Indicates the date after which the medical device is not to be used.                | ISO 15223-1:2021<br>Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements |
|  | Batch code   | Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified. | ISO 15223-1:2021<br>Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements |

| Graphic  | Title                         | Description   | Reference   |
|--|-------------------------------|---|---|
|  | Distributor                   | Indicates the medical device manufacturer.  | ISO 15223-1:2021<br>Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements |
|  | Contains hazardous substances | Indicates a medical device that contains substances that can be carcinogenic, mutagenic, reprotoxic (CMR), or substances with endocrine-disrupting properties.                          | ISO 15223-1:2021<br>Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements |
|  | Medical device                | Indicates that the product is a medical device.   | ISO 15223-1:2021<br>Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements |
|  | Keep away from sunlight       | Indicates a medical device that needs protection from light sources.  | ISO 15223-1:2021<br>Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements |
|  | Temperature limit             | Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed.   | ISO 15223-1:2021<br>Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements |
|  | Consult instructions for use  | Indicates the need for the user to consult the instructions for use.  | ISO 15223-1:2021<br>Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements |
|  | Prescription only             | Requires a prescription in the United States of America Caution: In the United States of America, federal law restricts this device to sale or use by, or on the order of, a physician. | USA Code of Federal Regulations<br>21CFR Part 801<br>§ 801.109 (b)(1)   |
|  | Magnetic resonance            | The freeprint crown is MR Safe.   | FDA Guidance document: Testing and Labeling Medical Devices for Safety in the Magnetic Resonance (MR) Environment dated May 20, 2021.       |
|  | Caution                       | The uncured material is considered as hazardous substance.  | 29 CFR 1910.1200<br>Occupational Safety and Health Standards  |
|  | This way up                   | This is the correct upright position of the distribution packages for transport and/or storage.   | ISO 780:2015(E)<br>Packaging-Distribution packaging- Graphical symbols for handling and storage of packages                                 |





VITA Zahnfabrik has been certified, and the product **VITA VIONIC® DENT RESIN** bears the mark:

CE 0483

MD  R Only

Made in Germany



## **VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG**

Spitalgasse 3  
79713 Bad Säckingen  
Germany

Phone: +49 7761 562-0  
Fax: +49 7761 562-299  
E-Mail: [info@vita-zahnfabrik.com](mailto:info@vita-zahnfabrik.com)

## **detax GmbH**

Carl-Zeiss-Str. 4  
76275 Ettlingen  
Germany

Phone: +49 7243 510-0  
Fax: +49 7243 510-100  
E-Mail: [post@detax.com](mailto:post@detax.com)

922-13053\_0125\_V01

# VITA