

RS VIVO

RS VIVO Guide

INSTRUCTIONS FOR USE

rapidshape

PACKAGING UNITS

RS VIVO Guide, 1000g [RS006196]

DESCRIPTION

RS VIVO Guide is a light-curing resin for the additive production of dental surgical guides. The material is optimized for wavelengths of 385 in layer thicknesses of 100 µm and can be used with 3D printers of following manufacturers:

- Rapid Shape [D-Series, PRO-Series, ONE]

COMPOSITION

Preparation made of acrylates and initiators.

INDICATION

Additive manufacturing of dental surgical guides.

CONTRAINDICATIONS

Patient and user: Products made of RS VIVO Guide must not be used in patients or by users who are known to be allergic to any of the ingredients. Otherwise, the patient group is not restricted.

ADVERSE REACTIONS

Patient and user: Product may cause allergic reaction. User: Observe warnings.

INTERACTIONS

Interactions are not known.

USE

BUILD PROCESS

- **Prepare data:** The orientation and type of support structures can be found in the instructions for use provided by the system supplier.
- **Select variable process parameters:** The selection of suitable process parameters is carried out according to the specifications of the printing system supplier. Make sure to select the correct material-specific parameter set (product, layer thickness, exposure time).
- **Pour the material into the material reservoir of the printer.** Let the material rest for 10 min in the material reservoir.
- **Please note that the „Validated Surgical Guide Build Plate“ must be used for the printing of this material.**
- **Start build process.**

CLEANING AND DRYING

- **Clean part:** The object (with support structure) must be still mounted on the Surgical Guide Platform. The part is cleaned:
 - Option 1:** Under flowing isopropanol for max. 10 min cleaning
 - Option 2:** Clean the part with RS Wash / PROWASH (Rapidshape) devices is conducted by selecting the

corresponding materials parameter set (300s pre-cleaning / 300s cleaning / 90s drying). If necessary, carefully clean the objects with a brush and a spray bottle filled with isopropanol.

- **Dry component:** Blow off component with compressed air and allow to dry for 30 minutes. Alternatively, the objects can be stored in a drying cabinet at a temperature of approx. 37°C. The object must be still mounted on the Surgical Guide Platform.

POST-CURING

- For post-exposure, the components must be dry and cooled down to room temperature. The object must be still mounted on the Surgical Guide Platform.
 - **Option 1:** Post-curing in the light unit RS Cure / PROCURE (Rapidshape) with selection of the corresponding parameter set of the material. [Exposure time: 6 min / vacuum 50 mbar / without nitrogen / heater off / power 75 % / wavelength 375+415 nm].
 - **Option 2:** The post-exposure is performed in the Otoflash G171 (or unit identical in construction) post-curing unit from NK-Optik with 3000 flashes each for the top and bottom of the object (Σ 6000).
Recommendation: Curing under exclusion of oxygen prevents the formation of the inhibition layer.

The curing device must be maintained and calibrated according to the manufacturer's specifications to ensure mechanical properties, color and biocompatibility.

- **Separate part from the platform and remove the support structure.**

FINAL CLEANING (Optional)

- **Option 1:** Clean the object under flowing isopropanol for max. 2 min. If necessary, carefully clean the objects with a brush and a spray bottle filled with isopropanol.
- **Option 2:** Cleaning the part with RS Wash / PROWASH (Rapidshape) devices is conducted by selecting the corresponding material parameter set for "Final Cleaning" (0s pre-cleaning / 40s cleaning / 90s drying). Afterwards blow off the component with compressed air and allow to dry.

➤ POST-PROCESSING COMPLETED

FURTHER PROCESSING INSTRUCTIONS

Parts made of RS VIVO Guide are finished according to the standard dental technician methods.

INFORMATION ON OPTIONAL STERILISATION

RS VIVO Guide is sterilisable with moist heat (autoclave with fractionated vacuum) under following conditions:

- **US:** 132°C (270°F) for 4 min. / Drying for 30 min.
- **Outside US:** 132°C (270°F) for at least 3 min / Drying according to local practice.

WARNINGS

Any deviation from the processing process described here can jeopardize the biocompatibility, functionality and safety of the final product. Contains skin sensitizing substances (acrylates, phosphinate). Please always observe the respective valid safety data sheets. Applies to the uncured material: May cause an allergic skin reaction. Avoid contact with unpolymerized material. Wear protective gloves / protective clothing / eye protection. If on skin: Wash with plenty of soap and water. Avoid breathing dust / vapours / spray. Switch on extraction system. If skin irritation or rash occurs: Get medical advice / attention. The unpolymerized material is harmful to the environment. Avoid release to the environment. Collect spillage. Always observe

the relevant country-specific health and safety regulations and legal requirements when handling hazardous substances.

STORAGE INSTRUCTIONS / SHELF LIFE

Protect from exposure to light. May polymerize spontaneously. Store between 4°C and 25°C (39°F-77°F). Close after use. Do not use after the expiration date. See imprint/label for expiration date.

DISPOSAL INSTRUCTIONS

Dispose of contents/container in accordance with local regulations.

IMPORTANT PRODUCT INFORMATION

R_x Federal (U.S.) law restricts the finished device to sale by or on the order of a dentist.

The product was developed for use in dentistry and must be used according to the instructions for use. Serious incidents must be reported to DeltaMed GmbH and the responsible authority.

	Batch code
	Catalogue number
	Medical device
	Use-by date
	Consult instructions for use
	Temperature limit
	Keep away from sunlight
	Stir before use
	Manufacturer
	Manufacturing Date
	Distributor
	Exclamation mark
	Environmental hazard

 **DeltaMed GmbH**
Raiffeisenstraße 8a
61169 Friedberg/Germany
+49 6031 7283-0
www.deltamed.de



 **Rapid Shape GmbH**
Roemerstraße 21
71296 Heimsheim/Germany
+49 7033 309 878-0
www.rapidshape.de

LIEFEREINHEIT

RS VIVO Guide, 1000g [RS006196]

BESCHREIBUNG

RS VIVO Guide ist ein lichterhärtender Kunststoff für die additive Fertigung von dentalen Bohrschablonen. Das Material ist für Wellenlängen von 385 in Schichtstärken von 100 µm optimiert und kann mit 3D-Druckern der folgenden Hersteller verwendet werden:

- Rapidshape [D-Serie, PRO-Serie, ONE]

ZUSAMMENSETZUNG

Zubereitung aus Acrylaten und Initiatoren.

INDIKATION

Additive Fertigung von dentalen Bohrschablonen.

KONTRAINDIKATIONEN

Patient und Anwender: Produkte aus RS VIVO Guide sollten bei bekannter Allergie gegen einen der Inhaltsstoffe nicht angewendet werden. Ansonsten ist der Patientenkreis nicht eingeschränkt.

NEBENWIRKUNGEN

Patient und Anwender: Produkt kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Anwender: Warnhinweise beachten.

WECHSELWIRKUNGEN

Wechselwirkungen sind nicht bekannt.

VERARBEITUNGSHINWEISE

BAUPROZESS

➤ **Datensatz vorbereiten:** Die Ausrichtung und Art der Stützstrukturen ist der Gebrauchsinformation des Systemlieferanten zu entnehmen.

➤ **Variable Prozessparameter festlegen:** Die Auswahl der geeigneten Prozessparameter erfolgt gemäß den Vorgaben des Druckersystemlieferanten. Es ist darauf zu achten, den korrekten materialspezifischen Parametersatz auszuwählen (Produkt, Schichtstärke, Belichtungszeit).

➤ **Materialwanne des Druckers befüllen.** Wanne mit Material im Gerät für 10 min. ruhen lassen.

➤ **Bitte beachten Sie, dass das Material ausschließlich mit der „Validated Surgical Guide Build Plate“ verwendet werden darf.**

➤ **Bauprozess starten und Bauteil fertigen.**

REINIGEN UND TROCKNEN

➤ **Bauteil reinigen:** Bauteile (mit Supportstrukturen) müssen auf der 'Surgical Guide Platform' belassen werden. Die Bauteile werden wie folgt gereinigt:

Option 1: Reinigung unter strömenden Bedingungen mit Isopropanol für max. 10 min.

Option 2: Reinigung mit RS Wash / PROWASH (Rapidshape) Geräten durch Auswahl des

entsprechenden Materialparametersatzes (300s Vorreinigung / 300s Reinigung / 90s Trocknung). Falls notwendig, die Objekte mit einem Pinsel und einer mit Isopropanol befüllten Spritzflasche vorsichtig reinigen.

➤ **Bauteil trocknen:** Bauteil mit Druckluft abblasen und 30 min bei Raumtemperatur oder im auf 37 °C geheizten Trockenschrank abtrocknen lassen. Bauteile auf der 'Surgical Guide Platform' belassen.

NACHBELICHTUNG

➤ Für die Nachbelichtung müssen die Bauteile trocken und auf Raumtemperatur abgekühlt sein. Bauteile auf der 'Surgical Guide Platform' belassen.

▪ **Option 1:** Nachbelichtung in der RS Cure / PROCURE (Rapidshape) unter Auswahl des entsprechenden Materialparametersatzes. [Belichtungszeit: 6 min / Vakuum 50 mbar / ohne Stickstoff / Heizung aus / Leistung 75 % / Wellenlänge 375+415 nm].

▪ **Option 2:** Nachbelichtung im Otofash G171 (oder baugleiches Gerät) von NK-Optik mit jeweils 3000 Blitzen für Ober- und Unterseite des Bauteils (Σ 6000).

Empfehlung: Die Inhibitionsschicht wird bei der Aushärtung unter Sauerstoffausschluss verhindert.

Es ist darauf zu achten das eingesetzte Gerät entsprechend der Vorgaben des Herstellers zu warten bzw. zu kalibrieren, um die mechanischen Eigenschaften, Farbe und Biokompatibilität zu gewährleisten.

➤ **Bauteil von der Plattform lösen und Supportstruktur entfernen.**

ENDREINIGUNG (Optional)

➤ **Option 1:** Reinigung Unter strömenden Bedingungen mit Isopropanol für max. 2 min. Falls notwendig, die Objekte mit einem Pinsel und einer mit Isopropanol befüllten Spritzflasche vorsichtig reinigen.

➤ **Option 2:** Reinigung mit RS Wash / PROWASH (Rapidshape) Geräten durch Auswahl des entsprechenden Materialparametersatzes für „Final Cleaning“ (0s Vorreinigung / 40s Reinigung / 90s Trocknung). Anschließend Bauteil mit Druckluft abblasen und trocknen lassen.

➤ NACHBEARBEITUNG ABGESCHLOSSEN

WEITERE VERARBEITUNGSHINWEISE

Die Bauteile werden im Anschluss nach üblichen zahntechnischen Aspekten fertiggestellt.

HINWEISE ZUR OPTIONALEN STERILISATION

RS VIVO Guide ist dampfsterilisierbar (Autoklav mit fraktioniertem Vakuum) unter folgenden Bedingungen:

➤ **US:** 132°C (270°F) für 4 min / Trocknung für 30 min.

➤ **Außerhalb US:** 132°C (270°F) für mindestens 3 min / Trocknung gemäß lokaler Vorgaben.

WARNHINWEISE

Jegliche Abweichung vom beschriebenen Verarbeitungsprozess kann die Biokompatibilität, die Funktionalität sowie die Sicherheit des Endproduktes beeinträchtigen. Enthält hautsensibilisierende Substanzen (Acrylate, Phosphinat). Bitte beachten Sie stets das aktuelle Sicherheitsdatenblatt. Für das unausgehärtete Material gilt: Kann allergische Hautreaktionen verursachen. Kontakt mit dem unausgehärteten Material vermeiden. Schutzhandschuhe / Schutzkleidung / Augenschutz tragen. Bei Berührung mit der Haut: Mit viel Wasser und Seife waschen. Einatmen von Staub / Dampf / Aerosol vermeiden. Absauganlage einschalten.

Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen. Das unpolymerisierte Material ist umweltgefährlich. Freisetzung in die Umwelt vermeiden. Verschüttete Mengen aufnehmen. Beachten Sie stets die geltenden länderspezifischen Arbeitsschutzvorschriften sowie die gesetzlichen Vorgaben beim Umgang mit Gefahrstoffen.

LAGERUNGSHINWEISE / HALTBARKEIT

Vor Lichteinfall schützen. Kann spontan polymerisieren. Zwischen 4°C und 25°C (39°F und 77°F) lagern. Nach Gebrauch verschließen.

Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden. Haltbarkeit siehe Aufdruck Etikett.

ENTSORGUNGSHINWEISE

Inhalt/ Behälter in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften der Entsorgung zuführen.

Das Produkt wurde für den Einsatz im Dentalbereich entwickelt und muss gemäß Gebrauchsinformation verwendet werden. Schwerwiegende Vorkommnisse sind an die DeltaMed GmbH sowie an die zuständige Behörde zu melden.

	Chargennummer
	Artikelnummer
	Medizinprodukt
	Verwendbar bis
	Gebrauchsanweisung beachten
	Temperaturbereich
	Vor Sonnenlicht schützen
	Vor Gebrauch umrühren
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Vertreiber
	Ausrufezeichen
	Umweltgefahr

 **DeltaMed GmbH**
Raiffeisenstraße 8a
61169 Friedberg/Germany
+49 6031 7283-0
www.deltamed.de



 **Rapid Shape GmbH**
Roemerstraße 21
71296 Heimsheim/Germany
+49 7033 309 878-0
www.rapidshape.de

RS VIVO

RS VIVO Guide

MODE D'EMPLOI

rapidshape

UNITÉS DE LIVRAISON

RS VIVO Guide, 1000g [RS006196]

DESCRIPTION

RS VIVO Guide est une résine photopolymérisable destinée à la fabrication additive de guides chirurgicaux dentaires. Le matériau est optimisé pour des longueurs d'onde de 385 nm avec des épaisseurs de couche de 100 µm et peut être utilisé avec les imprimantes 3D des fabricants suivants :

- Rapid Shape [D-Serie, PRO-Series, ONE]

COMPOSITION

Préparation composée d'acrylates et d'initiateurs.

INDICATION

Fabrication additive de guides chirurgicaux dentaires.

CONTRE-INDICATION

Patient et utilisateur : les produits composés de RS VIVO Guide ne doivent pas être utilisés chez des patients ou par des utilisateurs présentant des allergies avérées à l'un des ingrédients. Autrement, le groupe de patients n'est pas restreint.

EFFETS INDÉSIRABLES

Patient et utilisateur : le produit peut causer des réactions allergiques.

Utilisateur : Respecter les avertissements.

INTERACTIONS

Les interactions ne sont pas connues.

UTILISATION

PROCESSUS DE CONSTRUCTION

➤ **Préparer les données** : l'orientation et le type de structures de soutien se trouvent dans le mode d'emploi mis à disposition par le fournisseur de système.

➤ **Sélectionner des paramètres de traitement variables** : la sélection de paramètres de traitement appropriés est effectuée en fonction des spécifications du fournisseur de système d'imprimante. Veiller à sélectionner le bon ensemble de paramètres spécifiques au matériau (produit, épaisseur de la couche, durée d'exposition).

➤ **Verser le matériau dans le réservoir de matériau de l'imprimante**. Laisser le matériau reposer pendant 10 min dans le réservoir de matériau.

➤ **Veillez noter que la « Validated Surgical Guide Build Plate » (plaque de construction de guide chirurgical validé) doit être utilisée pour l'impression de ce matériau.**

➤ **Lancer le processus de construction.**

NETTOYAGE ET SÉCHAGE

➤ **Nettoyer la pièce** : l'objet (avec la structure de soutien) doit rester monté sur la « Surgical Guide

Platform » (plateforme de guide chirurgical). Pour nettoyer la pièce :

Option 1 : nettoyer sous écoulement d'isopropanol pendant une durée maximale de 10 min.

Option 2 : nettoyer la pièce avec les dispositifs RS Wash / PROWASH (Rapidshape) en sélectionnant l'ensemble de paramètres spécifiques au matériau (prénettoyage : 300 s/nettoyage : 300 s/séchage : 90s).

Le cas échéant, nettoyer soigneusement les objets avec un pinceau et un vaporisateur rempli d'isopropanol.

➤ **Sécher le composant** : souffler le composant à l'air comprimé et laisser sécher pendant 30 minutes. Les objets peuvent également être conservés dans une armoire de séchage réglée à une température d'environ 37 °C. L'objet doit rester monté sur la « Surgical Guide Platform » (plateforme de guide chirurgical).

POST-POLYMERISATION

➤ Pour la post-exposition, les composants doivent être secs et refroidis à la température ambiante. L'objet doit rester monté sur la « Surgical Guide Platform » (plateforme de guide chirurgical).

▪ **Option 1** : l'unité d'exposition à la lumière RS Cure/PROCURE (Rapidshape) avec sélection de l'ensemble de paramètres correspondants spécifiques au matériau. [Temps d'exposition : 6 min/vidé 50 mbar/sans azote/appareil de chauffage éteint/puissance 75 %/longueur d'onde 375+415 nm].

▪ **Option 2** : la post-exposition est réalisée dans l'unité d'exposition Otoflash G171 (ou une unité identique en construction) de NK-Optik avec 3 000 flashes chacun pour les parties supérieures et inférieures de l'objet (Σ 6 000).
Recommandation : Une polymérisation en l'absence d'oxygène empêche la formation de la couche d'inhibition.

Le dispositif de polymérisation doit être entretenu et étalonné conformément aux spécifications du fabricant afin de préserver les propriétés mécaniques, la couleur et la biocompatibilité.

➤ **Séparer la pièce de la plateforme et retirer la structure de soutien.**

NETTOYAGE FINAL (facultatif)

➤ **Option 1** : nettoyer l'objet dans des conditions d'écoulement avec de l'isopropanol pendant une durée maximale de 2 min. Le cas échéant, nettoyer soigneusement les objets avec un pinceau et un vaporisateur rempli d'isopropanol.

➤ **Option 2** : nettoyer la pièce avec les dispositifs P Wash/PROWASH (Rapidshape) en sélectionnant l'ensemble de paramètres spécifiques au « Final Cleaning » (Nettoyage final) (prénettoyage : 0 s/nettoyage : 40 s/séchage : 90 s). Puis souffler le composant à l'air comprimé et laisser sécher.

FINITION POST-TRAITEMENT

INFORMATIONS RELATIVES AU TRAITEMENT

SUPPLÉMENTAIRE

la finition des pièces fabriquées en RS VIVO Guide est réalisée conformément aux méthodes de technique dentaire standard.

INFORMATIONS RELATIVES A LA STERILISATION

FACULTATIVE

RS VIVO Guide est stérilisable à la chaleur humide (autoclave avec vide fractionné) dans les conditions suivantes :

➤ **États-Unis** : 132 °C pendant 4 min./Séchage pendant 30 min.

➤ **Hors États-Unis** : 132 °C pendant au moins 3 min./Séchage conformément aux pratiques locales.

AVERTISSEMENTS

Toute déviation par rapport à la procédure de traitement décrite peut affecter la biocompatibilité, la fonctionnalité, ainsi que la sécurité du produit fini. Contient des substances sensibilisantes pour la peau (acrylates, phosphinate). Toujours respecter la fiche de données de sécurité correspondant en vigueur. S'applique aux matériaux non polymérisés : Peut provoquer une allergie cutanée. Éviter tout contact avec tout matériau non polymérisé. Porter des gants de protection, un vêtement de protection, un appareil de protection des yeux. En cas de contact avec la peau : laver abondamment à l'eau et au savon. Éviter de respirer les poussières/vapeurs/aérosols. allumer l'unité d'extraction. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : consulter un médecin. Les matériaux non polymérisés sont dangereux pour l'environnement. Éviter le rejet dans l'environnement. Recueillir le produit répandu. Respecter toujours les réglementations pertinentes dans le pays concerné en matière de santé et de sécurité, ainsi que les réglementations sur la manipulation de substances dangereuses.

INSTRUCTIONS DE STOCKAGE/

DUREE DE CONSERVATION

Conserver à l'abri de la lumière. Peut se polymériser spontanément. Stocker entre 4 °C et 25 °C. Refermer après utilisation. Ne pas utiliser après la date de péremption. Consulter la date d'expiration sur l'étiquette.

INSTRUCTIONS DE MISE AU REBUT

Éliminer le contenu/le récipient conformément à la réglementation locale.

Le produit a été développé pour un usage en dentisterie et doit être utilisé conformément au mode d'emploi. Tout incident grave doit être signalé à DeltaMed GmbH et à l'autorité responsable.

	Numéro de lot
	Référence catalogue
	Dispositif medical
	Date limite d'utilisation
	Consulter le mode d'emploi
	Limites de température
	Tenir à l'abri du soleil
	Remuer avant utilisation
	Fabricant
	Date de fabrication
	Distributeur
	Point d'exclamation
	Danger pour l'environnement

DeltaMed GmbH
Raiffeisenstraße 8a
61169 Friedberg/Germany
+49 6031 7283-0
www.deltamed.de



Rapid Shape GmbH
Roemerstraße 21
71296 Heimsheim/Germany
+49 7033 309 878-0
www.rapidshape.de

RS
VIVO

RS VIVO Guide

ISTRUZIONI PER L'USO

rapidshape

UNITÀ DI CONSEGNA

RS VIVO Guide, 1000g [RS006196]

DESCRIZIONE

RS VIVO Guide è una resina fotopolimerizzabile per la produzione additiva di guide chirurgiche dentali. Il materiale è ottimizzato per lunghezze d'onda di 385 nm in spessori di 100 µm e può essere utilizzata con le stampanti 3D dei seguenti produttori:

- Rapidshape [D-Serie, PRO-Serie, ONE]

COMPOSIZIONE

Preparazione di acrilati e iniziatori.

INDICAZIONE

Produzione additiva di guide chirurgiche dentali.

CONTROINDICAZIONI

Paziente e utilizzatore: i prodotti realizzati con RS VIVO Guide deve essere utilizzati in pazienti o da utilizzatori notoriamente allergici a uno qualsiasi degli ingredienti. Senza altre limitazioni del gruppo di pazienti.

REAZIONI AVVERSE

Paziente e utilizzatore: il prodotto può causare reazioni allergiche.
Utilizzatore: osservare le avvertenze.

INTERAZIONI

Non sono note interazioni.

UTILIZZO

PROCESSO DI COSTRUZIONE

- **Preparazione dei dati:** l'orientamento e il tipo di strutture di supporto è indicato nelle istruzioni per l'uso del fornitore del sistema
- **Scegliere i parametri variabili del processo:** scegliere i parametri di processo adatti in base alle specifiche del fornitore del sistema di stampa. Selezionare il corretto set di parametri specifici per il materiale (prodotto, spessore dello strato, tempo di esposizione).
- **Versare il materiale nel serbatoio della stampante.** Lasciare riposare il materiale per 10 minuti nel serbatoio del materiale.
- **Per la stampa di questo materiale è necessario utilizzare la "Validated Surgical Guide Build Plate"** (Piastra di costruzione della guida chirurgica validata).
- **Avviare il processo di costruzione.**

PULIZIA E ASCIUGATURA

- **Pulire la parte:** l'oggetto (con la struttura di supporto) deve essere ancora montato sulla "Surgical Guide Platform" (piattaforma della guida chirurgica). Il pezzo viene pulito:

Opzione 1: sotto flusso di isopropanolo per un massimo di 10 minuti di pulizia

Opzione 2: la pulizia del pezzo con i dispositivi RS Wash / PROWASH (Rapidshape) viene eseguita selezionando il set di parametri dei materiali corrispondenti (300s prepulizia / 300s pulizia / 90s asciugatura).

Se necessario, pulire accuratamente gli oggetti con una spazzola e uno spruzzino riempito con isopropanolo.

- **Asciugare la parte:** soffiare aria compressa sulla parte e lasciarla asciugare per 30 minuti. In alternativa, gli oggetti possono essere conservati in un asciugatore a una temperatura di circa 37°C. L'oggetto deve essere ancora montato sulla "Surgical Guide Platform" (piattaforma della guida chirurgica).

POSTPOLIMERIZZAZIONE

- Per la postesposizione, i componenti devono essere asciutti e raffreddati a temperatura ambiente. L'oggetto deve essere ancora montato sulla "Surgical Guide Platform" (piattaforma della guida chirurgica).

- **Opzione 1:** post-polimerizzazione nell'illuminatore RS Cure/PROCURE (Rapidshape), selezionando il set di parametri corrispondente al materiale. [Tempo di esposizione: 6 min / vuoto 50 mbar / senza azoto / riscaldatore spento / potenza 75 % / lunghezza d'onda 375+415 nm]

- **Opzione 2:** la postesposizione viene avviene nell'unità di postpolimerizzazione Otoflash G171 (o unità di costruzione equivalente) di NK-Optik con 3000 flash cad. per la parte superiore e inferiore dell'oggetto (Σ 6000).

Raccomandazione: la polimerizzazione in assenza di ossigeno impedisce la formazione dello strato di inibizione.

Il dispositivo di polimerizzazione utilizzato deve essere mantenuto e calibrato secondo le specifiche del produttore per garantire proprietà meccaniche, colore e biocompatibilità.

- **Separare la parte dalla piattaforma e rimuovere la struttura di supporto.**

PULIZIA FINALE (facoltativa)

- **Opzione 1:** pulire l'oggetto con un flusso di isopropanolo per max. 2 min. Se necessario, pulire accuratamente gli oggetti con una spazzola e con uno spruzzino riempito con isopropanolo.

- **Opzione 2:** la pulizia del pezzo con i dispositivi P Wash / PROWASH (Rapidshape) viene eseguita selezionando il set di parametri del materiale corrispondente impostato su "Final Cleaning" (Pulizia finale) (0s prepulizia / 40s pulizia / 90s asciugatura). Successivamente, soffiare il componente con aria compressa e lasciarlo asciugare.

➤ POSTLAVORAZIONE COMPLETATA

ULTERIORI INFORMAZIONI SULL'ELABORAZIONE

I pezzi realizzati con RS VIVO Guide sono rifiniti secondo i metodi odontotecnici standard.

Informazioni sulla sterilizzazione facoltativa

RS VIVO Guide è sterilizzabile a calore umido (autoclave con vuoto frazionato) alle seguenti condizioni:

- **US:** 132°C per 4 min. / Asciugatura 30 min.

- **Fuori dagli Stati Uniti:** 132°C per almeno 3 minuti / Asciugatura secondo la prassi locale.

AVVERTENZE

Qualsiasi deviazione dal processo di lavorazione qui descritto può compromettere la biocompatibilità, la

funzionalità e la sicurezza del prodotto finale.

Contiene sostanze sensibilizzanti per la pelle (acrilati, fosfinati). Osservare sempre le rispettive schede di sicurezza aggiornate. Si applica al materiale non polimerizzato: Può provocare una reazione allergica cutanea. Evitare il contatto con il materiale non polimerizzato. Indossare guanti protettivi/ indumenti protettivi/ protezione per gli occhi. In caso di contatto con la pelle: Lavare abbondantemente con acqua e sapone. Evitare di respirare polvere/vapori/spray. Accendere il sistema di aspirazione. In caso di irritazione o eruzione della pelle: Consultare un medico. Il materiale non polimerizzato è dannoso per l'ambiente. Non disperdere nell'ambiente. Raccogliere il materiale fuoriuscito. Quando si manipolano sostanze pericolose osservare sempre le norme sanitarie e di sicurezza valide nel proprio paese e i rispettivi obblighi legali.

ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE/VALIDITÀ

Proteggere dalla luce. Potrebbe polimerizzare spontaneamente. Conservare tra 4 °C e 25 °C. Chiudere dopo l'uso. Non utilizzare dopo la data di scadenza. Consultare l'etichetta per la data di scadenza.

ISTRUZIONI PER LO SMALTIMENTO

Smaltire il contenuto/contenitore in conformità con la normativa locale.

Il prodotto è stato sviluppato per essere impiegato in odontoiatria e deve essere utilizzato in conformità con le istruzioni per l'uso. Eventuali incidenti gravi devono essere segnalati a DeltaMed GmbH e all'autorità competente.

	Numero di lotto
	Numero di catalogo
	Dispositivo medico
	Usare entro
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Limitazione di temperatura
	Non esporre alla luce solare
	Agitare prima dell'uso
	Produttore
	Data di produzione
	Distributore
	Punto esclamativo
	Pericoloso per l'ambiente

 **DeltaMed GmbH**
Raiffeisenstraße 8a
61169 Friedberg/Germany
+49 6031 7283-0
www.deltamed.de



 **Rapid Shape GmbH**
Roemerstraße 21
71296 Heimsheim/Germany
+49 7033 309 878-0
www.rapidshape.de

RS
VIVO

RS VIVO Guide

INSTRUCCIONES DE USO

rapidshape

UNIDADES DE ENTREGA

RS VIVO Guide, 1000g [RS006196]

DESCRIPCIÓN

RS VIVO Guide es una resina fotopolimerizante para la fabricación aditiva de guías quirúrgicas dentales. El material se ha optimizado para longitudes de onda de 385 nm en espesores de capa de 100 µm y se puede utilizar con impresoras 3D de los fabricantes siguientes:

- Rapidshape [D-Serie, PRO-Serie, ONE]

COMPOSICIÓN

Preparación a base de acrilatos e iniciadores.

INDICACIÓN

Fabricación aditiva de guías quirúrgicas dentales.

CONTRAINDICACIONES

Paciente y usuario: los productos hechos de RS VIVO Guide no deben ser utilizados en pacientes ni por usuarios con alergias conocidas a cualquiera de los ingredientes. Por lo demás, el grupo de pacientes no está restringido.

REACCIONES ADVERSAS

Paciente y usuario: el producto puede causar reacción alérgica.

Usuario: tenga en cuenta las advertencias.

INTERACCIONES

No se conocen interacciones.

USO

PROCESO DE FABRICACIÓN

➤ **Prepare los datos:** la orientación y tipo de estructuras de soporte se encuentra en las instrucciones de uso proporcionadas por el proveedor del sistema.

➤ **Selecciona los parámetros variables del proceso:** la selección de los parámetros del proceso adecuados se realiza de acuerdo con las especificaciones del proveedor del sistema de impresión. Asegúrese de seleccionar el conjunto de parámetros correcto específico del material (producto, grosor de la capa, tiempo de exposición).

➤ **Vierta el material en el depósito de material de la impresora.** Deje reposar el material durante 10 minutos en el depósito de material.

➤ **Tenga en cuenta que debe utilizarse la «Placa de fabricación de guía quirúrgica validada» para la impresión de este material.**

➤ **Inicie el proceso de fabricación.**

LIMPIEZA Y SECADO

➤ **Limpie la pieza:** el objeto (con estructura de soporte) debe seguir montado en la Plataforma de guía quirúrgica. La pieza se limpia:

Opción 1: bajo isopropanol fluido para una limpieza máxima de 10 min.

Opción 2: la limpieza de la pieza con dispositivos RS Wash / PROWASH (Rapidshape) se realiza seleccionando el conjunto de parámetros correspondiente para los materiales (prelavado 300 s / lavado 300 s / secado 90 s).

Si es necesario, limpie cuidadosamente los objetos con un cepillo y una botella pulverizadora llena de isopropanol.

➤ **Secado del componente:** seque el componente con aire comprimido y deje que se seque durante 30 minutos. Alternativamente, los objetos se pueden guardar en un armario de secado a una temperatura de aproximadamente 37 °C. El objeto debe seguir montado en la Plataforma de guía quirúrgica.

POST-POLIMERIZACIÓN

➤ Para la post-exposición, los componentes deben estar secos y haberse enfriado a temperatura ambiente. El objeto debe seguir montado en la Plataforma de guía quirúrgica.

▪ **Opción 1:** post-polimerización en la unidad de polimerización RS Cure / PROCURE (Rapidshape) con selección del conjunto de parámetros correspondiente del material. [Tiempo de exposición: 6 min / vacío 50 mbar / sin nitrógeno / calentador apagado / potencia 75 % / longitud de onda 375 + 415 nm].

▪ **Opción 2:** la post-exposición se realiza en la unidad de post-polimerización Otoflash G171 (o unidad idéntica en construcción) de NK-Optik con 3000 flashes cada uno para la parte superior e inferior del objeto (Σ 6000).

Recomendación: la polimerización con exclusión de oxígeno previene la formación de la capa de inhibición.

El dispositivo de polimerización debe mantenerse y calibrarse de acuerdo con las especificaciones del fabricante para garantizar las propiedades mecánicas, el color y la biocompatibilidad.

➤ **Separe la pieza de la plataforma y retire la estructura de soporte.**

LIMPIEZA FINAL (opcional)

➤ **Opción 1:** limpie el objeto bajo flujo con isopropanol durante máx. 2 min. Si es necesario, limpie con cuidado los objetos con un cepillo y un pulverizador con isopropanol.

➤ **Opción 2:** la limpieza de la pieza con dispositivos P Wash / PROWASH (Rapidshape) se realiza seleccionando el conjunto de parámetros correspondiente para los materiales para «Final Cleaning» (prelavado 0 s / lavado 40 s / secado 90 s). Después seque el componente con aire comprimido y déjelo secar.

FINALIZACIÓN DEL POST-PROCESAMIENTO

INFORMACIÓN ADICIONAL SOBRE EL PROCESAMIENTO

Las piezas fabricadas en RS VIVO Guide se finalizan siguiendo los métodos estándar del técnico dental.

INFORMACIÓN SOBRE LA ESTERILIZACIÓN OPCIONAL

RS VIVO Guide se puede esterilizar con calor húmedo (autoclave con vacío fraccionado) bajo las condiciones siguientes:

➤ **Estados Unidos:** 132 °C durante 4 min. / secado durante 30 min.

➤ **Fuera de Estados Unidos:** 132 °C durante al menos 3 min / secado según la práctica local.

ADVERTENCIAS

Cualquier desviación del procedimiento de procesamiento descrito puede afectar a la biocompatibilidad, funcionalidad y seguridad del

producto final. Contiene sustancias sensibilizantes para la piel (acrilatos, fosfinato). Siga siempre las hojas de datos de seguridad válidas respectivas. Aplicable al material sin polimerizar: puede provocar una reacción alérgica en la piel. Evite el contacto con el material no polimerizado. Utilice guantes / ropa protectora / protección ocular. En caso de contacto con la piel: lave con abundante agua y jabón. Evite respirar el polvo / vapores / aerosol. Encienda el sistema de extracción. En caso de irritación o erupción cutánea: consulte a un médico. El material no polimerizado es perjudicial para el medio ambiente. Evite su liberación al medio ambiente. Recoja el vertido. Cumpla siempre las normas vigentes específicas en cada país relativas a seguridad y salud, así como los requisitos legales durante la manipulación de sustancias peligrosas.

INSTRUCCIONES DE CONSERVACIÓN/VIDA ÚTIL

Proteger de la exposición a la luz. Se puede polimerizar espontáneamente. Almacenar a una temperatura de entre 4 °C y 25 °C. Cerrar después del uso. No utilizar después de la fecha de caducidad. Consultar la etiqueta de fecha de caducidad.

INSTRUCCIONES DE ELIMINACIÓN

Deseche el contenido/contenedor conforme a las normativas locales.

El producto se ha desarrollado para el uso en odontología y debe utilizarse conforme a las instrucciones de uso. Los incidentes graves deben notificarse a DeltaMed GmbH y a la autoridad responsable.

	Código de lote
	Número de catálogo
	Dispositivo médico
	Fecha de caducidad
	Observar las instrucciones de uso
	Limitación de temperatura
	Proteger de la luz solar
	Remover antes del uso
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Distribuidor
	Signo de exclamación
	Riesgo ambiental

 **DeltaMed GmbH**
Raiffeisenstraße 8a
61169 Friedberg/Germany
+49 6031 7283-0
www.deltamed.de



 **Rapid Shape GmbH**
Roemerstraße 21
71296 Heimsheim/Germany
+49 7033 309 878-0
www.rapidshape.de

RS
VIVO

RS VIVO Guide

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

rapidshape

UNIDADES DE ENTREGA

RS VIVO Guide, 1000g [RS006198]

DESCRIÇÃO

RS VIVO Guide é uma resina fotopolimerizável para a produção por adição de matrizes cirúrgicas dentárias. O material foi otimizado para comprimentos de onda de 385 nm em espessuras de camada de 100 µm e pode ser utilizado com impressoras 3D dos seguintes fabricantes:

- Rapidshape [D-Serie, PRO-Serie, ONE]

COMPOSIÇÃO

Preparação constituída por acrilatos e iniciadores.

INDICAÇÃO

Fabrico por adição de matrizes cirúrgicas dentárias.

CONTRAINDICAÇÕES

Paciente e utilizador: os produtos fabricados com RS VIVO Guide não podem ser utilizados em pacientes ou por utilizadores com alergia diagnosticada a qualquer um dos componentes. Além desta exceção, o grupo de pacientes não sofre restrições.

REAÇÕES ADVERSAS

Paciente e utilizador: o produto pode causar reações alérgicas.

Utilizador: respeite os avisos.

INTERAÇÕES

Não se conhecem interações.

UTILIZAÇÃO

PROCESSO DE CONSTRUÇÃO

↘ **Dados de preparação:** encontra o tipo e orientação de estruturas de suporte nas instruções de utilização facultadas pelo fornecedor do sistema.

↘ **Selecione parâmetros de processamento variáveis:** a seleção de parâmetros de processamento adequados é efetuada nos termos das especificações do fornecedor do sistema de impressão. Deve ter o cuidado de selecionar o conjunto correto de parâmetros específico do material (produto, espessura das camadas, tempo de exposição).

↘ **Verta o material no reservatório de material da impressora:** deixe o material descansar durante 10 min. no reservatório de material.

↘ **Lembre-se de que a "Validated Surgical Guide Build Plate" (Placa de construção da matriz cirúrgica validada) tem de ser utilizada para a impressão deste material.**

↘ **Inicie o processo de construção.**

LIMPEZA E SECAGEM

↘ **Limpe a peça:** o objeto (com estrutura de suporte) ainda tem de ser montado na "Surgical Guide

Platform" (plataforma da matriz cirúrgica). A peça é limpa:

Opção 1: sob isopropanol corrente para uma limpeza por um período máximo de 10 min.

Opção 2: limpe a peça com dispositivos RS Wash / PROWASH (Rapidshape) selecionando o conjunto de parâmetros materiais correspondentes (300 seg. de pré-limpeza / 300 seg. de limpeza / 90 seg. de secagem).

Se necessário, limpe cuidadosamente os objetos com uma escova e um pulverizador cheio com isopropanol.

↘ **Seque o componente:** aplique sobre o componente um jato de ar comprimido e deixe secar durante 30 minutos. Alternativamente, os objetos podem ser guardados num armário de secagem a uma temperatura de cerca de 37°C. O objeto ainda tem de ser montado na "Surgical Guide Platform" (plataforma da matriz cirúrgica).

PÓS-POLIMERIZAÇÃO

↘ Para a pós-polimerização, os componentes têm de estar secos e arrefecidos à temperatura ambiente. O objeto ainda tem de ser montado na "Surgical Guide Platform" (plataforma da matriz cirúrgica).

▪ **Opção 1:** pós-polimerização na unidade de fotopolimerização RS Cure / PROCURE (Rapidshape), selecionando-se o respetivo conjunto de parâmetros do material. [Tempo de exposição: 6 min. / vácuo a 50 mbar / sem azoto / aquecedor desligado / potência a 75 % / comprimento de onda 375+415 nm].

▪ **Opção 2:** a pós-exposição decorre na unidade de pós-polimerização Otofflash G171 (ou unidade de construção semelhante) da NK-Optik com 3000 flashes em cada uma das zonas inferior e superior do objeto (Σ 6000).

Recomendação: a polimerização em ambiente isento de oxigénio previne a formação da camada de inibição.

O dispositivo de polimerização tem de passar por manutenção e estar calibrado segundo as especificações do fabricante, de modo a assegurar as propriedades mecânicas, a cor e a biocompatibilidade.

↘ **Separe a peça da plataforma e remova a estrutura de suporte.**

LIMPEZA FINAL (Opcional)

↘ **Opção 1:** limpe o componente em isopropanol corrente durante um máx. de 2 min. Se necessário, limpe cuidadosamente os objetos com uma escova e pulverizador cheio com isopropanol.

↘ **Opção 2:** limpe a peça com dispositivos P Wash / PROWASH (Rapidshape) selecionando o respetivo conjunto de parâmetros do material para a "Limpeza final" (0 seg. de pré-limpeza / 40 seg. de limpeza / 90 seg. de secagem). Em seguida, aplique no objeto um jato de ar comprimido e deixe secar.

PÓS-PROCESSAMENTO COMPLETADO

INFORMAÇÕES SOBRE O PROCESSAMENTO POSTERIOR

As peças produzidas em RS VIVO Guidesão acabadas segundo os métodos padrão dos técnicos dentários.

INFORMAÇÕES SOBRE A ESTERILIZAÇÃO OPCIONAL

○ RS VIVO Guideé esterilizável com calor húmido (autoclave com vácuo fracionado) nas seguintes condições:

↘ **EUA:** 132°C durante 4 min. / Secagem durante 30 min.

↘ **Fora dos EUA:** 132°C durante pelo menos 3 min / Secagem segundo a prática local.

ADVERTÊNCIAS

Qualquer desvio do procedimento de processamento aqui descrito pode pôr em risco a biocompatibilidade, a funcionalidade e a segurança do produto final. Contém substâncias sensibilizantes da pele (acrilatos, fosfinatos). Respeite sempre as respetivas fichas de segurança válidas. Aplicável ao material não fotopolimerizado: Pode provocar uma reação cutânea alérgica. Evite o contacto com o material não polimerizado. Use luvas de proteção / vestuário de proteção / proteção ocular. Em caso de contacto com a pele: lave com água e sabão abundantes. Evite respirar poeiras / vapores / pulverizações. Ligue o sistema de extração. Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico. O material não polimerizado é nocivo para o meio ambiente. Evitar a libertação para o ambiente. Recolha o produto derramado. Observe sempre a regulamentação relevante de segurança e saúde e os requisitos legais específicos do país ao manusear substâncias nocivas.

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO / TEMPO DE VIDA EM PRATELEIRA

Proteger da exposição à luz. Pode ocorrer polimerização espontânea. Conserve entre 4 °C e 25 °C. Feche depois de utilizar. Não utilize após o prazo de validade. Consulte a data de validade nos rótulos.

INSTRUÇÕES DE ELIMINAÇÃO

Elimine o conteúdo/embalagem segundo a regulamentação local.

O produto foi desenvolvido para utilização em Medicina Dentária e tem de ser utilizado nos termos das instruções de utilização. Os incidentes graves têm de ser comunicados à DeltaMed GmbH e à autoridade competente.

	Código de lote
	Número de catálogo
	Dispositivo médico
	Prazo de validade
	Consultar instruções de utilização
	Limite de temperatura
	Manter ao abrigo da luz solar
	Mexer antes de usar
	Fabricante
	Data de fabrico
	Distribuidor
	Ponto de exclamação
	Perigo ambiental

 **DeltaMed GmbH**
Raiffeisenstraße 8a
61169 Friedberg/Germany
+49 6031 7283-0
www.deltamed.de



 **Rapid Shape GmbH**
Roemerstraße 21
71296 Heimsheim/Germany
+49 7033 309 878-0
www.rapidshape.de