

rs VIVO

RS VIVO Tray

INSTRUCTIONS FOR USE

rapidshape

PACKAGING UNITS

RS VIVO Tray, 1000g [RS006198]

DESCRIPTION

RS VIVO Tray is a light-curing resin for the additive production of dental impression trays. The material is optimized for wavelengths of 385 and 405 nm in layer thicknesses of 150 µm and can be used with 3D printers of following manufacturers:

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

COMPOSITION

Preparation made of acrylates and phosphinate.

INDICATION

Additive manufacturing of dental impression trays.

CONTRAINDICATIONS

Patient and user: Product should 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 und Anwender: Produkt kann allergische Reaktionen hervorrufen.
Anwender: Warnhinweise beachten.

INTERACTIONS

Interactions are not known

USE

BUILD PROCESS

- **Prepare data set:** The orientation and type of support structures can be found in the system supplier's instructions for use.
- **Establish variable process parameters:** The appropriate process parameters are selected according to the specifications of the printer system supplier. Ensure that the correct material-specific set of parameters is selected (product, layer thickness, exposure time).
- **Mixing materials:** Stir material to the bottom of the bottle.
First filling: Pour material into the material reservoir of the unit.
Refill: Refill the material as needed and mix in the reservoir with a silicone spatula. Allow the reservoir with material to rest in the unit for 10 min.
- **Start build process.**

CLEANING AND DRYING

- **Clean part:** Separate the parts (with support structures) from the build platform with a spatula. The component is cleaned under flowing isopropanol for **max. 5 min.** If necessary, carefully clean the objects with a brush and a spray bottle filled with isopropanol. Cleaning with RS Wash / PROWASH (Rapidshape) devices is conducted by selecting the corresponding material parameter set (120s pre-cleaning / 65s cleaning / 90s drying / Nr. Of uses: 10).
- **Dry part:** Blow component with compressed air and leave to dry for 30 min at room temperature or in a drying cabinet adjusted to a temperature of approx. 37 °C.

POST-CURING

- For post-curing, the components have to be cleaned and cooled to room temperature.

Used Printer	Curing Device	Post-curing
Rapidshape	Otoflash	2000 flashes each for top and bottom / Σ 4000 flashes ¹
	RS Cure / PROCURE	Parameter set RS VIVO Tray ²

¹ Recommendation: Curing under exclusion of oxygen prevents the formation of the inhibition layer.

² exposure time: 6 min / vacuum 50 mbar / without nitrogen / power 100 % / wavelength 375+415 nm

Ensure that the unit used is serviced and calibrated in accordance with the manufacturer's instructions in order to preserve its mechanical properties, color and biocompatibility.

- Remove support structure if necessary.
- For post-curing without oxygen connection, clean under flowing conditions with isopropanol for max. 2 min. If necessary, carefully clean the objects with a brush and a spray bottle filled with isopropanol.
- Blow component with compressed air and leave to dry.
- **POST-PROCESSING COMPLETED**

FURTHER PROCESSING INSTRUCTIONS

Parts are subsequently processed and finalized using standard dental techniques.

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.

- LOT** Batch code
- REF** Catalogue number
- MD** 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

rs VIVO

RS VIVO Tray

GEBRAUCHSANWEISUNG

rapidshape

LIEFEREINHEIT

RS VIVO Tray, 1000g [RS006198]

BESCHREIBUNG

RS VIVO Tray ist ein lichterhärtender Kunststoff für die additive Fertigung von individuellen Abformlöffeln. Das Material ist für Wellenlängen von 385 und 405 nm in Schichtstärken von 150 µm optimiert und kann mit 3D-Druckern der folgenden Hersteller verwendet werden:

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

ZUSAMMENSETZUNG

Zubereitung aus Acrylaten und Phosphinat.

INDIKATION

Additive Fertigung von individuellen Abformlöffeln.

KONTRAINDIKATIONEN

Patient und Anwender: Produkt sollte bei bekannter Allergie gegen einen der Inhaltsstoffe nicht angewendet werden. Ansonsten 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).

↘ **Material mischen:** Flaschen bis zum Boden aufrühren.

Erstbefüllung: Material in die Materialwanne des Gerätes gießen.

Nachfüllen: Material bei Bedarf nachfüllen und mit einem Silikonspatel in der Wanne durchmischen. Wanne mit Material im Gerät für 10 min. ruhen lassen.

↘ **Bauprozess starten und Bauteile fertigen.**

REINIGEN UND TROCKNEN

↘ **Bauteil reinigen:** Bauteile (mit Supportstrukturen) von der Bauplattform mit einem Spachtel

trennen. Die Reinigung erfolgt unter strömenden Bedingungen mit Isopropanol für max. 5 min. Die Objekte ggf. mit einem Pinsel und einer mit Isopropanol befüllten Spritzflasche vorsichtig reinigen. Die Reinigung mit RS Wash / PROWASH (Rapidshape) Geräten erfolgt durch Auswahl des entsprechenden Materialparametersatzes (120s Vorreinigung / 65s Reinigung / 90s Trocknung / Anzahl der Anwendungen: 10).

↘ **Bauteil trocknen:** Bauteil mit Druckluft abblasen und 30 min bei Raumtemperatur oder im auf 37 °C geheizten Trockenschrank abtrocknen lassen.

NACHBELICHTUNG

↘ Für die Nachbelichtung müssen die Bauteile trocken und auf Raumtemperatur abgekühlt sein.

Verwendeter Drucker	Lichtgerät	Nachbelichtung
Rapidshape	Otoflash	Je 2000 Blitze Ober- / Unterseite / $\sum$ 4000 Blitze ¹
	RS Cure / PROCURE	Parametersatz RS VIVO Tray ²

¹ Empfehlung: Die Inhibitionsschicht wird bei der Aushärtung unter Sauerstoffausschluss verhindert.

² Belichtungszeit: 6 min / Vakuum 50 mbar / ohne Stickstoff / Leistung 100 % / Wellenlänge 375+415 nm

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.

↘ Supportstrukturen entfernen, wenn notwendig.

↘ Bei Nachbelichtung ohne Sauerstoffausschluss erfolgt die Reinigung unter strömenden Bedingungen mit Isopropanol für max. 2 min. Die Objekte ggf. mit einem Pinsel und einer mit Isopropanol befüllten Spritzflasche vorsichtig reinigen.

↘ Anschließend Bauteil mit Druckluft abblasen und trocknen lassen.

↘ **NACHBEARBEITUNG ABGESCHLOSSEN**

WEITERE VERARBEITUNGSHINWEISE

Die Bauteile werden im Anschluss nach üblichen zahntechnischen Aspekten fertiggestellt.

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 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.

LOT Chargennummer

REF Artikelnummer

MD 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 Tray

MODE D'EMPLOI

rapidshape

UNITÉS DE LIVRAISON

RS VIVO Tray, 1000g [RS006198]

DESCRIPTION

RS VIVO Tray est une résine photopolymérisante pour la fabrication additive de portes-empreses dentaires. Le matériau a été optimisé pour des longueurs d'onde de 385 et 405 nm dans des épaisseurs de couche de 150 µm et peuvent être utilisés avec les imprimantes 3D des fabricants suivants :

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

COMPOSITION

Préparation composée d'acrylates et de phosphinate.

INDICATION

Fabrication additive de portes-empreses dentaires.

CONTRE-INDICATION

Patient et utilisateur : Le produit ne doit pas être utilisé 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

PROCÉDÉ DE CONSTRUCTION

➤ **Préparer l'ensemble de données** : L'orientation et le type de structures de soutien se trouvent dans le mode d'emploi du fournisseur du 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. Garantir que le bon ensemble de paramètres spécifiques au matériau est sélectionné (produit, épaisseur de couche, durée d'exposition).

➤ **Matériau de mélange**: Remuer le bouteilles jusqu'au fond.
Premier remplissage: Verser le matériau dans le réservoir de matériau de l'unité.
Nouveau remplissage : Remplir à nouveau le matériau en fonction des besoins et mélanger dans le réservoir avec une spatule en silicone.

Laisser le réservoir et le matériau au repos dans l'unité pendant 10 minutes.

- Commencer le processus de fabrication et produire le composant.

NETTOYAGE ET SÉCHAGE

➤ **Nettoyer le composant** : Séparer les composants (avec les structures de soutien) de la plate-forme à l'aide d'une spatule. Le composant est nettoyé dans des conditions d'écoulement avec de l'isopropanol pendant une **durée maximale de 5 min**. Le cas échéant, nettoyer soigneusement les objets avec un pinceau et un vaporisateur rempli d'isopropanol. Le nettoyage avec les appareils RS Wash / PROWASH (Rapidshape) est effectué en sélectionnant le jeu de paramètres du matériau correspondant (120s pré-nettoyage / 65s nettoyage / 90s séchage / Nr. d'utilisations : 10).

➤ **Sécher le composant** : Souffler le composant à l'air comprimé et laisser sécher pendant 30 min à température ambiante ou dans une armoire de séchage réglée à une température d'environ 37 °C.

DEUXIÈME EXPOSITION

➤ Pour une exposition secondaire, les composants doivent être nettoyés et refroidis à température ambiante.

Imprimante utilisée	Dispositif de séchage	Deuxième Exposition
Rapidshape	Otoflash	2000 flashes à la fois pour la partie supérieure et la partie inférieure / Σ 4000 flashes ¹
	RS Cure / PROCURE	Set de paramètre RS VIVO Tray ²

¹ Recommandation : Exclure tout oxygène afin de prévenir la formation d'une couche d'inhibition pendant la polymérisation.

² Temps d'exposition : 6 min / vide 50 mbar / sans azote / puissance 100 % / longueur d'onde 375+415 nm

S'assurer que l'appareil utilisé est entretenu et calibré conformément aux instructions du fabricant afin de préserver ses propriétés mécaniques, sa couleur et sa biocompatibilité.

➤ Le cas échéant, enlever la structure de soutien.

➤ Pour une deuxième exposition sans connexion à l'oxygène, nettoyer 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.

➤ Souffler le composant à l'air comprimé et laisser sécher.

➤ **FINITION TERMINÉE**

INSTRUCTIONS DE TRAITEMENT SUPPLEMENTAIRES

Les composants sont ensuite traités et finalisés à l'aide de techniques dentaires standard.

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, phosphinates). Toujours respecter la fiche de données de sécurité.

rité en vigueur. S'applique aux matériaux non polymérisés : Peut provoquer une allergie cutanée. Éviter tout contact avec des matériaux non polymérisés. Porter des gants de protection / des vêtements de protection / un équipement 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. Mettre en marche le système d'aspiration. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: Demander un avis médical / Consulter un médecin. Le matériau non polymérisé est nocif 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. Conserver entre 4 °C et 25 °C. Fermer après usage. Ne pas utiliser après la date de péremption. Consulter l'empreinte/étiquette pour la date d'expiration.

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



Numéro d'article



Dispositif médical



Durée de vie



Respecte de mode d'emploi



Plage de température



Protéger 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 Tray

ISTRUZIONI PER L'USO

rapidshape

UNITÀ DI CONSEGNA

RS VIVO Tray, 1000g [RS006198]

DESCRIZIONE

RS VIVO Tray è una resina fotopolimerizzante per la produzione additiva di cucchiari per impronte dentali. Il materiale è stato ottimizzato per lunghezze d'onda di 385 e 405 nm con spessori di 150 µm e possono essere utilizzati con le stampanti 3D dei seguenti produttori:

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

COMPOSIZIONE

Preparazione a base di acrilati e fosfinati.

INDICAZIONE

Produzione additiva di cucchiari per impronte dentali.

CONTROINDICAZIONI

Paziente e utilizzatore: il prodotto non deve essere utilizzato in caso di allergia nota a uno degli ingredienti. Per il resto, la gamma di pazienti non è limitata.

REAZIONI AVVERSE

Paziente e utilizzatore: Il prodotto può causare reazioni allergiche.
Utilizzatore: Osservare le avvertenze.

INTERAZIONI

Non sono note interazioni.

UTILIZZO

PROCESSO DI COSTRUZIONE

- **Preparare il set dati:** L'orientamento e il tipo di strutture di supporto sono indicati nelle istruzioni per l'uso del fornitore del sistema
- **Stabilire i parametri di processo variabili:** Selezionare i parametri di processo appropriati secondo le specifiche del fornitore del sistema di stampa. Verificare di aver selezionato il corretto set di parametri specifici per il materiale (prodotto, spessore dello strato, tempo di esposizione)
- **Miscelazione dei materiali:** Mescolare le bottiglie fino al fondo.
Primo riempimento: Versare il materiale nel serbatoio del materiale dell'unità.
Ricarica: Rabboccare il materiale come necessario e mescolare nel serbatoio con una spatola di silicone. Lasciare riposare il serbatoio con il materiale nell'unità per 10 minuti.
- **Iniziare il processo di fabbricazione e produrre il componente**

PULIZIA E ASCIUGATURA

- Separare i componenti (con le strutture di supporto) dalla piattaforma di costruzione usando una spatola. Pulire il componente sotto isopropanolo corrente per **max. 5 min.** Se necessario, pulire accuratamente gli oggetti con una spazzola e un flacone spray riempito di isopropanolo. La pulizia con i dispositivi RS Wash / PROWASH (Rapidshape) viene effettuata selezionando il set di parametri del materiale corrispondente (120s pre-pulizia / 65s pulizia / 90s asciugatura / Nr. di utilizzi: 10).
- **Componente secco:** Soffiare il componente con aria compressa e lasciare asciugare per 30 minuti a temperatura ambiente o in un armadio di essiccazione regolato a una temperatura di circa 37 °C.

ESPOSIZIONE SECONDARIA

- Per l'esposizione secondaria, i componenti devono essere puliti e raffreddati a temperatura ambiente.

Impresora utilizzata	Dispositivo di polimerizzazione	Esposizione secondaria
Rapidshape	Otoflash	Con 2000 flash per la parte superiore e inferiore / Σ 4000 flash ¹
	RS Cure / PROCURE	Set di parametri RS VIVO Tray ²

¹ Raccomandazione: Escludere la presenza di ossigeno per prevenire la formazione di uno strato inibente durante l'indurimento.

² Tempo di esposizione: 6 min / vuoto 50 mbar / senza azoto / rendimento 100 % / lunghezza d'onda 375+415 nm

Assicurarsi che l'unità utilizzata sia sottoposta a manutenzione e calibrata secondo le istruzioni del produttore, al fine di preservarne le proprietà meccaniche, il colore e la biocompatibilità.

- Rimuovere la struttura di supporto se necessario.
- Per l'esposizione secondaria senza collegamento all'ossigeno, pulire sotto isopropanolo corrente per max. 2 min. Se necessario, pulire accuratamente gli oggetti con una spazzola e un flacone spray riempito di isopropanolo.

- Soffiare il componente con aria compressa e lasciare asciugare.

➤ FINITURA COMPLETATA

ULTERIORI ISTRUZIONI DI LAVORAZIONE

I componenti realizzati successivamente vengono lavorati e rifiniti con tecniche dentali standard.

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 e fosfinati). Osservare sempre la scheda di sicurezza aggiornata. Si applica al materiale non polimerizzato: Può provocare una reazione allergica cutanea. Evitare il contatto con il materiale non polimerizzato. Indossare guanti / indumenti protettivi / proteggere gli occhi. In caso di contatto con la pelle: lavare abbondantemente con acqua e sapone. Evitare di

respirare la polvere / i vapori / gli aerosol. Accendere il sistema di aspirazione. In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico. Il materiale non polimerizzato è nocivo per l'ambiente. Non disperdere nell'ambiente. Racogliere il materiale fuoriuscito. Quando si maneggiano sostanze pericolose, osservare sempre le norme di sicurezza e per la salute specifiche di ogni paese e i rispettivi requisiti di legge.

ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE / DURATA DI CONSERVAZIONE

Proteggere dall'esposizione alla luce. Può polimerizzare spontaneamente. Conservare tra 4 °C e 25 °C. Chiudere dopo l'uso. Non usare dopo la data di scadenza. Per la data di scadenza vedere data impressa/etichetta.

ISTRUZIONI PER LO SMALTIMENTO

Smaltire il contenuto/i contenitori in conformità con le normative locali.

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 Delta-Med 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 Tray

INSTRUCCIONES DE USO

rapidshape

UNIDADES DE ENTREGA

RS VIVO Tray, 1000g [RS006198]

DESCRIPCIÓN

RS VIVO Tray es una resina fotopolimerizante para la fabricación aditiva de bandejas de impresión dentales. El material está optimizado para longitudes de onda de 385 y 405 nm en espesores de capa de 150 µm y pueden utilizarse con impresoras 3D de los siguientes fabricantes:

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

COMPOSICIÓN

Preparación a base de acrilatos e fosfinatos.

INDICACIÓN

Fabricación aditiva de bandejas de impresión dentales.

CONTRAINDICACIONES

Paciente y usuario: El producto no debe utilizarse en caso de alergia conocida a uno de los ingredientes. Por lo demás, el abanico de pacientes no está restringido.

REACCIONES ADVERSAS

Paciente y usuario: El producto puede causar reacciones alérgicas.

Usuario: Tenga en cuenta las advertencias.

INTERACCIONES

No se conocen interacciones.

USO

PROCESO DE CONSTRUCCIÓN

➤ **Prepare el conjunto de datos:** La orientación y el tipo de estructuras de soporte se encuentran en las instrucciones de uso del proveedor del sistema.

➤ **Establecer parámetros de proceso variables:** Los parámetros de proceso adecuados se seleccionan de acuerdo con las especificaciones del proveedor del sistema de la impresora. Asegúrese de que se haya seleccionado el conjunto correcto de parámetros específicos para el material (producto, grosor de capa, tiempo de exposición)

➤ **Mezcla de materiales:** Revuelva las botellas hasta el fondo.

Primer llenado: Vierta el material en el depósito de material de la unidad.

Relleno: Rellene el material según sea necesario y mezcle en el depósito con una espátula de silicona. Deje reposar el depósito con material en la unidad durante 10 minutos.

➤ Inicio del proceso de fabricación y producción del componente

LIMPIEZA Y SECADO

➤ **Componente limpio:** Separe los componentes (con estructuras de soporte) de la plataforma de construcción con una espátula. El componente se limpia bajo isopropanol fluido durante un máximo de 5 min. Si es necesario, limpie cuidadosamente los objetos con un cepillo y una botella de aerosol llena de isopropanol. La limpieza con dispositivos RS Wash / PROWASH (Rapidshape) se realiza seleccionando el juego de parámetros de material correspondiente (120s de prelimpieza / 65s de limpieza / 90s de secado / N° de usos: 10).

➤ **Componente seco:** Sople el componente con aire comprimido y déjelo secar durante 30 minutos a temperatura ambiente o en un armario de secado a una temperatura aproximada de 37 °C.

POST-POLIMERIZACIÓN

➤ Para la exposición secundaria, los componentes deben limpiarse y enfriarse a temperatura ambiente.

Impresora utilizada	Dispositivo de curado	Post-polimerización
Rapidshape	Otoflash	2000 destellos para la parte superior e inferior / Σ 4000 destellos ¹
	RS Cure / PROCURE	Parámetros RS VIVO Tray ²

¹ Recomendación: Excluya el oxígeno para evitar la formación de una capa de inhibición durante la polimerización.

² Tiempo de exposición: 6 min / 50 mbares de vacío / sin nitrógeno / rendimiento del 100 % / longitud de onda 375+415 nm

Asegúrese de que la unidad utilizada se haya sometido a mantenimiento y calibración de acuerdo con las instrucciones del fabricante para preservar sus propiedades mecánicas, color y biocompatibilidad.

➤ Retirada de la estructura de soporte, en caso necesario

➤ Para la exposición secundaria sin conexión de oxígeno, limpie bajo flujo de isopropanol durante un máximo de 2 min. Si es necesario, limpie cuidadosamente los objetos con un cepillo y una botella de aerosol llena de isopropanol.

➤ Sople el componente con aire comprimido y déjelo secar.

➤ ACABADO COMPLETADO

INSTRUCCIONES DE PROCESAMIENTO ADICIONALES

Los componentes se procesan y finalizan posteriormente utilizando técnicas dentales estándar.

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 y fosfinatos). Tenga siempre en cuenta la hoja de datos de seguridad vigente. Aplicable al material sin polimerizar: Puede provocar una reacción

cutánea alérgica. Evitar el contacto con el material no curado. Llevar guantes / ropa de protección / equipo de protección para los ojos. En caso de contacto con la piel: Lavar con abundante agua y jabón. Evitar respirar polvos / vapores / aerosoles. Encienda el sistema de extracción.

En caso de irritación cutánea o sarpullido: consultar a un médico. El material no polimerizado es nocivo para el medio ambiente. No dispersar en el medio ambiente. Recoger los vertidos. Tenga siempre en cuenta las normativas de seguridad y salud específicas de cada país y los requisitos legales al manipular sustancias peligrosas.

INSTRUCCIONES DE CONSERVACIÓN/VIDA ÚTIL

Proteger de la exposición a la luz. Puede polimerizarse espontáneamente. Almacenar entre 4 °C y 25 °C. Cerrar después del uso. No utilizar después de la fecha de caducidad. Consulte la fecha de caducidad en la impresión/etiqueta.

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.

	Número de lote
	Número de artículo
	Producto sanitario
	Durabilidad
	Observar las instrucciones de uso
	Rango de temperatura
	Proteger del sol
	Remover antes de usar
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Distribuidor
	Signo de exclamación
	Riesgo medioambiental

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 Tray

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

rapidshape

UNIDADES DE ENTREGA

RS VIVO Tray, 1000g [RS006198]

DESCRIÇÃO

RS VIVO Tray é uma resina fotopolimerizável para a fabricação aditiva moldeiras de moldagem dentárias. O material foi otimizado para comprimentos de onda de 385 e 405 nm em espessuras de camada de 150 µm e podem ser utilizados com impressoras 3D dos seguintes fabricantes:

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

COMPOSIÇÃO

Preparação com acrilatos e fosfinato.

INDICAÇÃO

Fabricação aditiva de moldeiras de moldagem dentária.

CONTRAINDICAÇÕES

Paciente e utilizador: os produtos não devem 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

↘ **Prepare o conjunto de dados:** A orientação e tipo de estruturas de suporte encontram-se nas instruções de utilização do fornecedor do sistema

↘ **Estabeleça os parâmetros variáveis do processo:** Os parâmetros de processo adequados são selecionados segundo as especificações do fornecedor do sistema de impressora. Assegure-se de que seleciona o conjunto correto de parâmetros específico do material (produto, espessura das camadas, tempo de exposição)

↘ **Mistura de materiais:** Agitar os frascos até ao fundo.

Primeiro enchimento: Verta o material no respetivo reservatório da unidade.

Reenchimento: Volte a encher o material conforme necessário e misture no reservatório com uma espátula de silicone. Permita que o

reservatório com material descanse na unidade durante 10 min.

↘ **Inicie o processo de fabrico e produza o componente.**

LIMPEZA E SECAGEM

↘ Separe os componentes (com estruturas de suporte) da plataforma de construção com uma espátula. O componente é limpo sob isopropanol corrente durante um máx. de 5 min. Se necessário, limpe cuidadosamente os objetos com uma escova e um frasco pulverizador cheio de isopropanol. A limpeza com os aparelhos RS Wash / PROWASH (Rapidshape) é efectuada selecionando o conjunto de parâmetros do material correspondente (120s pré-limpeza / 65s limpeza / 90s secagem / N° de utilizações: 10).

↘ **Componente seco:** Sobre sobre o componente com um jato de ar comprimido e deixe secar durante 30 min à temperatura ambiente ou num armário de secagem ajustado a uma temperatura de cerca de 37 °C.

EXPOSIÇÃO SECUNDÁRIA

↘ Para uma exposição secundária, os componentes têm de ser limpos e arrefecidos até à temperatura ambiente.

Impressora utilizada	Dispositivo de cura	Exposição secundária
Rapidshape	Otoflash	2000 flashes para o topo e base / Σ 4000 flashes ¹
	RS Cure / PROCURE	Parâmetro RS VIVO Tray ²

¹ Recomendação: Exclua o oxigénio para evitar a formação de uma camada de inibição durante a cura.

² Tempo de exposição: 6 min / vácuo a 50 mbar / sem azoto / desempenho 100 % / comprimento de onda 375+415 nm

Assegure-se de que a unidade utilizada foi objeto de manutenção e se encontra calibrada de acordo com as instruções do fabricante para preservar as suas propriedades mecânicas, cor e biocompatibilidade.

↘ Retire a estrutura de apoio se necessário.

↘ Para a exposição secundária sem conexão de oxigénio, limpe sob isopropanol corrente durante um máx. de 2 min. Se necessário, limpe cuidadosamente os objetos com uma escova e um frasco pulverizador cheio de isopropanol.

↘ Aplique um sopro de ar comprimido ao componente e deixe secar.

↘ **ABCAMENTO COMPLETO**

MAIS INFORMAÇÕES SOBRE A MONTAGEM

As peças são posteriormente montadas e acabadas de acordo com os processos técnicos odontológicos normais.

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 para a pele (acrilatos e fosfinato). Respeite sempre a atual ficha de dados de segurança. Aplicável ao material não fotopolimerizado: Pode provocar uma reação alérgica cutânea. Evitar o contacto com o

material não curado. Usar luvas de proteção / vestuário de proteção / proteção ocular. Se entrar em contacto com a pele: lavar abundantemente com água e sabão. Evitar respirar as poeiras / vapores / aerossóis. Ligar o sistema de extração. Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico.

O material não polimerizado é nocivo para o ambiente. Evitar a libertação para o ambiente. Recolher o produto derramado. Respeite sempre os regulamentos e requisitos legais de saúde e segurança aplicáveis em cada país ao manusear substâncias nocivas.

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO / TEMPO DE VIDA EM PRATELEIRA

Proteja da exposição à luz. Pode ocorrer a polimerização espontânea. Armazene entre 4 °C e 25 °C. Feche depois da utilização.

Não utilize após a prazo de validade. Consulte a data do prazo de validade nas inscrições/rótulo.

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 fabricação
	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