# VeriFIT™ Splint Thermo-Adaptive 3D Print Resin
# Instructions for Use (IFU) – For Professional Use Only

## INDICATIONS OF USE

Whip Mix VeriFIT™ Splint is a thermo-adaptive light-cured 3D printable resin for the fabrication of orthodontic and dental appliances such as splints, mouth guards, night guards, repositioners and retainers. The resin in combination with a scanner, printer, and curing unit make up the system.

## STORAGE AND TRANSPORTATION

1. Whip Mix VeriFIT™ Splint Resin must be stored in the original packaging at room temperature in a dry area away from sunlight.
2. Always keep container tightly sealed and close the container immediately after each use.
3. Do not expose Whip Mix VeriFIT™ Splint Resin to any light source to avoid unwanted polymerization (solidification).
4. Resin stored in a tray must be stirred before each print using a plastic or paper card (similar to a business card), to ensure a homogenous mixture.
5. Do not use the product past the expiration date.
6. The lot number and expiration date are indicated on Whip Mix VeriFIT™ Splint Resin packaging. Packages are ideally transported at room temperature and away from light in a tightly sealed containers to prevent leakage.

## VALIDATED EQUIPMENT

For all validated printers, curing units, and their settings, please scan the QR code.

CAUTION: Only use the validated equipment (3D printers and post-curing units) specified on the Whip Mix website. Substitutions or modifications may result in a device that does not meet safety and performance standards and could pose risk to patients.

## DESIGN RECOMMENDATION

| | |
|---|---|
| Minimum sidewall thickness | 1.5 mm |
| Minimum occlusal surface thickness | 1.5 mm |
| Internal offset | ≥ 0.05 mm |
| Black out angle | 0° |
| Retention amount | 0 mm |

## PROCESSING

1. When printing with Whip Mix VeriFIT™ Splint Resin, make sure resin is at a temperature between 20˚C and 30˚C. Extreme high or low temperatures could potentially affect the accuracy of the printed splints or cause failure of the printed objects.
2. Wear proper PPEs when handling uncured resin.
3. Whip Mix VeriFIT™ Splint Resin bottle must be shaken thoroughly for approximately five minutes before use.
4. Splints can be printed at slice thicknesses of 50, 75 or 100 microns.
5. Don't add supports to the intaglio surface.
6. Vertical nesting is recommended to avoid supports on critical surfaces. Please scan the QR code for an example. VeriFIT™ can also be nested 20-60 degrees for shorter print times.
7. After the build process is finished, post-processing is required.

## POST PROCESSING

1. When the print job is complete, remove the build platform from the printer, and then carefully remove the printed objects from the platform.
2. The printed object must be rinsed using a ≥ 95% isopropyl alcohol bath for 5 - 10 minutes to eliminate any excess resin.
3. Printed objects should then be rinsed in a second fresh ≥ 95 % isopropyl alcohol bath for an additional 5 - 10 minutes. **NOTE: Do not immerse the printed parts in alcohol for more than 10 minutes, as prolonged exposure may cause the material to deteriorate.**
4. To remove excess alcohol, leave prints to dry at room temperature (or use compressed air).
5. Place the printed objects in the light curing unit e.g. Otoflash G171 for 10,000 flashes (5000 flashes on one side, cool for 2 minutes, flip and 5000 flashes on the other side). For the complete list of recommended curing units, please scan the QR code.
6. Allow the part to cool completely before removing from the curing unit to prevent surface defects or warping.
7. Carefully remove all support structures from the printed object.
8. Look for cured debris in the tray after each print job. A mesh strainer can be used to filter out any debris. Printing with cured debris could potentially cause damage to the tray or the printed objects.

## FINISHING

1. Use cross-cut carbide bur at a slow speed to remove the remaining printed support pins.
2. Use a rag wheel at low speed and medium grit pumice to smooth the outside surfaces of the printed splint.
3. Do not polish the intaglio surface of the printed splint as this can alter the fit.
4. To achieve a glass like surface, use a dry rag wheel and a high shine acrylic polish.

## INSTRUCTIONS FOR HEATING UP THE PRINTED SPLINT USING A WATER BATH*

1. Set the water bath to 160°F (71.12°C). Allow 10 - 20 minutes for the water to heat up.
2. Once the water has reached 160 °F (71 °C), immerse the splint in the water bath for 30-60 seconds. Remove the splint and gently squeeze the sides together. If the material feels soft and pliable, it is ready for molding. If it remains firm, return it to the hot water for an additional 15 seconds. Proceed when the splint is soft and pliable.
3. Immediately insert the warm splint into the patient's mouth and instruct the patient to bite gently and close fully to seat the splint completely.
4. Instruct the patient to remove and reinsert the splint several times while it is still warm to ensure optimal adaptation. Then, immerse the splint in cold water for 30-60 seconds to fully cool and harden the material, locking the adapted fit in place.
5. Confirm with the patient that the splint fits passively, with no localized pressure or discomfort on any teeth or soft tissue areas.
6. Verify occlusion.

**Note: Although the splint* is *designed to fit as delivered,* use *of the water-bath adaptation method described* is ***strongly recommended*** *for optimal fit and patient comfort.*

## PATIENT CARE INSTRUCTIONS

1. Wash the device daily after use with cold water and soap to remove any debris. Do not wash in hot water. Once dried, store in a dry case.
2. Do not soak the device in any solutions.
3. Do not use if you have bleeding gums or injury in mouth.
4. Remove device prior to any eating, drinking, or smoking.

## WARNING

***Label Elements*:**

DANGER!



Contains Methacrylate oligomers and monomers, Acrylate oligomers and monomers, and Phosphine Oxide.
H315 Causes skin irritation.
H317 May cause an allergic skin reaction.
H319 Causes serious eye irritation.
H335 May cause respiratory irritation.
H360 May damage fertility or the unborn child.
H411 Toxic to aquatic life with long lasting effects.

***Precautionary Phrases:***

P201 Obtain special instructions before use.
P202 Do not handle until all safety precautions have been read and understood.
P261 Avoid breathing mists, vapors or spray.
P264 Wash thoroughly after handling.
P271 Use only outdoors or in a well-ventilated area.
P272 Contaminated work clothing must not be allowed out of the workplace.
P273 Avoid release to the environment.
P280 Wear protective gloves and eye protection.
P308 + P313 IF exposed or concerned: Get medical attention.
P302 + P352 IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water.
P333 + P313 If skin irritation or rash occurs: Get medical attention.
P362 + P364 Take off contaminated clothing and wash it before reuse.
P304 + P340 IF INHALED: Remove person to fresh air and keep comfortable for breathing.
P312 Call a POISON CENTER or doctor if you feel unwell.
P305 + P351 + P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
P337 + P313 If eye irritation persists: Get medical attention.
P391 Collect spillage.
P403 + P233 Stare in a well-ventilated place. Keep container tightly closed.
P405 Stare locked up.
P501 Dispose of contents and container in accordance with local and national regulations.

## Symbols and their Descriptions

| SYMBOL | DESCRIPTION |
|---|---|
|  | See Instructions for use |
|  | Manufacture by |
|  | Use-by-date |
|  | Keep away from sunlight |
|  | Temperature limit |
|  | Shake well before use |
|  | Batch number |
|  | Unique Device Identifier |
|  | Reference number |
| Rx | Prescription-only |



**Whip Mix Corporation, 361 Farmington Avenue, Louisville, Kentucky, USA, 40209**
**Phone: 502-637-1451, www.whipmix.com**

REF 71183 SRL0052
Rev F 11/2026

# Résine d’impression 3D VeriFIT thermoadaptative
# Mode d’emploi – Réservé à un usage professionnel

## INDICATIONS D’UTILISATION

La résine VeriFIT[MC] de Whip Mix est une solution photopolymérisable thermoadaptative pour impression 3D, conçue pour la fabrication d’appareils orthodontiques et dentaires, par exemple attelles, protège-dents, gouttières occlusales, appareils de contention amovibles et appareils de rétention. Cette résine, combinée à un scanner, une imprimante et un appareil de polymérisation, constitue l’ensemble du système.

## ENTREPOSAGE ET TRANSPORT

1. La résine VeriFIT[MC] de Whip Mix doit être conservée dans son emballage d’origine, à température ambiante, dans un endroit sec et à l’abri des rayons du soleil.
2. Maintenez toujours le contenant hermétiquement fermé et refermez-le immédiatement après chaque utilisation.
3. N’exposez pas la résine VeriFIT[MC] de Whip Mix à une source lumineuse afin d’éviter toute polymérisation (solidification) indésirable.
4. Avant chaque impression, la résine contenue dans le bac doit être mélangée à l’aide d’une carte en plastique ou en papier (semblable à une carte professionnelle) afin d'assurer un mélange homogène.
5. N’utilisez pas le produit après la date de péremption.
6. Le numéro de lot et la date de péremption sont indiqués sur l’emballage en résine VeriFIT[MC] de Whip Mix. Idéalement, les produits doivent être transportés à température ambiante et à l’abri de la lumière, dans des contenants hermétiquement fermés pour prévenir toute fuite.

## ÉQUIPEMENT VALIDÉ

Pour toutes les imprimantes validées, les appareils de polymérisation et leurs paramètres, veuillez balayer le code QR.

ATTENTION : Utilisez uniquement l’équipement validé (imprimantes 3D et appareils de post-polymérisation) figurant sur le site Web de Whip Mix. Toute substitution ou modification risque d’entraîner la non-conformité de l’appareil aux normes de sécurité et de performance, ce qui pourrait poser un risque pour les patients.

## RECOMMANDATIONS DE CONCEPTION

| | |
|---|---|
| Épaisseur minimale de la paroi latérale | 1,5 mm |
| Épaisseur minimale de la surface occlusale | 1,5 mm |
| Espace interne | ≥ 0,05 mm |
| Angle de blocage des contre-dépouilles | 0° |
| Niveau de rétention | 0 mm |

## TRAITEMENT

1. Lors de l'impression avec la résine VeriFIT$^{MC}$ de Whip Mix, assurez-vous que la résine se trouve à une température comprise entre 20 ˚C et 30 ˚C. Des températures extrêmement élevées ou basses peuvent nuire à la précision des attelles imprimées ou entraîner l'échec de l'impression des objets.
2. Portez un ÉPI approprié lors de la manipulation de résine non polymérisée.
3. Le flacon de résine VeriFIT$^{MC}$ de Whip Mix doit être agité vigoureusement pendant environ cinq minutes avant l'utilisation.
4. Les attelles peuvent être imprimées avec des épaisseurs de couche de 50, 75 ou 100 microns.
5. N'ajoutez pas de supports à la surface interne.
6. L'imbrication verticale est recommandée afin d'éviter toute structure de support sur les surfaces critiques. Veuillez balayer le code QR pour consulter un exemple. La résine VeriFIT$^{MC}$ peut également être orientée selon un angle de 20-60 degrés pour réduire le temps d'impression.
7. Une fois le processus de création terminé, un post-traitement est requis.

## POST-TRAITEMENT

1. Une fois le travail d'impression terminé, retirez la plateforme de fabrication de l'imprimante, puis retirez soigneusement les objets imprimés de la plateforme.
2. L'objet imprimé doit être rincé dans un bain d'alcool isopropylique à ≥ 95 % pendant 5 à 10 minutes afin d'éliminer tout excédent de résine.
3. Les objets imprimés doivent ensuite être rincés dans un deuxième bain d'alcool isopropylique ≥ 95 % propre pendant 5 à 10 minutes supplémentaires. **REMARQUE : N'immergez pas les pièces imprimées dans l'alcool pendant plus de 10 minutes, car une exposition prolongée pourrait détériorer le matériau.**
4. Pour éliminer l'excès d'alcool, laissez les imprimés sécher à température ambiante (ou utilisez de l'air comprimé).
5. Placez les objets imprimés dans l'appareil de polymérisation (p. ex., Otoflash G171) pendant 10 000 clignotements (5000 clignotements d'un côté, laissez refroidir pendant 2 minutes, retournez et 5000 clignotements de l'autre côté). Pour obtenir la liste complète des appareils de polymérisation recommandés, veuillez balayer le code QR.
6. Laissez la pièce refroidir complètement avant de la retirer de l'appareil de polymérisation pour éviter tout défaut ou déformation de la surface.
7. Retirez soigneusement toutes les structures de support de l'objet imprimé.
8. Vérifiez la présence de débris polymérisés dans le bac après chaque impression. Un tamis à mailles peut être utilisé pour filtrer les débris. L'impression en présence de débris polymérisés pourrait endommager le bac ou les objets imprimés.

## FINITION

1. Utilisez une fraise au carbure à coupe croisée à basse vitesse pour retirer les tiges de support d'impression restantes.
2. Utilisez un disque de toile à basse vitesse et de la pierre ponce à grain moyen pour lisser les surfaces extérieures de l'attelle imprimée.

3. Ne polissez pas la surface en creux de l'attelle imprimée, car cela pourrait en altérer l'ajustement.
4. Pour obtenir un fini vitreux, utilisez un disque de toile sec et un poli pour acrylique très brillant.

## INSTRUCTIONS POUR LE CHAUFFAGE DE L'ATTELLE IMPRIMÉE DANS UN BAIN-MARIE*

1. Réglez le bain-marie à 160 °F (71,12 °C). Laissez l'eau chauffer de 10 à 20 minutes.
2. Une fois que l'eau a atteint 71 °C (160 °F), immergez l'attelle dans le bain-marie pendant 30 à 60 secondes. Retirez l'attelle et pressez doucement les côtés l'un vers l'autre. Si le matériau est souple et malléable, il est prêt pour le moulage. S'il reste ferme, remettez-la dans l'eau chaude pendant 15 secondes de plus. Procédez lorsque l'attelle est souple et malléable.
3. Insérez immédiatement l'attelle chaude dans la bouche du patient et demandez-lui de mordre doucement et de fermer complètement la bouche pour bien mettre l'attelle en place.
4. Demandez au patient de retirer et de réinsérer l'attelle plusieurs fois pendant qu'elle est encore chaude afin d'assurer une adaptation optimale. Ensuite, immergez l'attelle dans l'eau froide pendant 30 à 60 secondes pour refroidir et durcir complètement le matériau, fixant ainsi l'ajustement obtenu.
5. Confirmez auprès du patient que l'attelle s'ajuste de façon passive, sans pression localisée ni inconfort sur les dents ou les tissus mous.
6. Vérifiez l'occlusion.

** Remarque : Bien que l'attelle soit conçue pour s'ajuster telle quelle, l'utilisation de la méthode d'adaptation au bain-marie décrite est **fortement recommandée** pour assurer un ajustement optimal et le confort du patient*.

## CONSIGNES D'ENTRETIEN À L'INTENTION DES PATIENTS

1. Lavez l'appareil tous les jours après utilisation à l'eau froide et au savon pour enlever tout débris. Ne pas laver à l'eau chaude. Une fois sec, rangez-le dans un étui sec.
2. N'imbibez pas l'appareil dans une solution quelconque.
3. N'utilisez pas l'appareil si vous avez des saignements de gencives ou une blessure dans la bouche.
4. Retirez l'appareil avant de manger, boire ou fumer.

## AVERTISSEMENT

***Éléments de l'étiquette*:**

DANGER!



Contient des monomères et des oligomères de méthacrylate, des monomères et oligomères d'acrylate et de l'oxyde de phosphine.
H315 Provoque une irritation cutanée.
H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
H335 Peut irriter les voies respiratoires.
H360 Peut nuire à la fertilité ou au fœtus.
H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme.

### *Conseils de prudence :*

P201 Se procurer les instructions avant utilisation.
P202 Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les instructions de sécurité.
P261 Éviter de respirer les brouillards, les vapeurs ou les aérosols.
P264 Se laver les mains soigneusement après manipulation.
P271 Utiliser seulement en plein air avec une ventilation suffisante.
P272 Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.
P273 Éviter le rejet dans l'environnement.
P280 Porter des gants de protection et un équipement de protection des yeux.
P308 + P313 EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée : Consulter un médecin.
P302 + P352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : Laver abondamment à l'eau et au savon.
P333 + P313 LF En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : Consulter un médecin.
P362 + P364 Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.
P304 + P340 EN CAS D'INHALATION : Transportez la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.
P312 Consulter un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise.
P305 + P351 + P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
P337 + P313 Si l'irritation oculaire persiste : Consulter un médecin.
P391 Recueillir le produit répandu.
P403 + P233 Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche.
P405 Garder sous clé.
P501 Éliminer le contenu et le récipient conformément à la réglementation locale et nationale.

## Les symboles et leur description

| SYMBOLE | DESCRIPTION |
|---|---|
|  | Voir le mode d'emploi |
|  | Fabriqué par |
|  | Date limite d'utilisation |
|  | Tenir à l'abri des rayons du soleil |
|  | Limite de température |
|  | Bien agiter avant l'utilisation |
| LOT | Numéro de lot |
| UDI | Identificateur d'appareil unique |
| REF | Numéro de référence |
| Rx | Sur ordonnance seulement |



**Whip Mix Corporation, 361 Farmington Avenue, Louisville, Kentucky, États-Unis 40209**
**Téléphone : 502 637-1451, www.whipmix.com**

RÉF. 71183 SRL0052
Rév. F 11/2026