



Gebrauchsanweisung

Produktbeschreibung

SolFlex Surgical Guide ist ein lichthärtender Kunststoff zur generativen Fertigung von dentalen biokompatiblen Bohrschablonen (Medizinprodukt Klasse IIa) für DLP-Drucker mit einer 385 nm UV-LED Lichtquelle. Aus SolFlex Surgical Guide hergestellte Bohrschablonen sind bei 134 °C für max. 5 Minuten dampfsterilisierbar.

Indikation Dentale Bohrschablonen

Farbe: clear

Verarbeitung

SolFlex Surgical Guide ist optimal auf das SolFlex 3D-Drucksystem abgestimmt. Nach dem Druckprozess müssen die Druckobjekte gereinigt, getrocknet und mit dem Xenonblitzlichtgerät Otoflash G171 nachbelichtet werden, um die erforderlichen Produkteigenschaften sicherzustellen.

Hinweis

Verwenden Sie für jedes Druckmaterial separate Materialwannen und Reinigungsbecken um Kreuzkontaminationen auszuschließen.

- Mindestwandstärke bei der Konstruktion: 3 mm
- SolFlex Surgical Guide kann in folgender Schichtstärke gedruckt werden: 50 µm
- Wir empfehlen nach dem Druckprozess eine Abtropfzeit von ca. 10 Minuten.
- Druckobjekte umgehend nachbearbeiten, um eine Verformung des Druckobjektes zu vermeiden und die erforderliche Präzision zu gewährleisten.
- Das Restmaterial aus der Materialwanne ist nach dem Druck ins Originalgebinde zurückzuführen. Beachten Sie, dass das Restmaterial frei von Verunreinigungen polymerisierter Resten ist.

NACHBEARBEITUNG

Reinigung

Für die Reinigung wird eine lösemittelbeständige Reinigungsunterlage empfohlen. Druckobjekte vorsichtig von der Bauplattform lösen. Die Reinigung ist in Isopropanol (Reinheit ≥ 98 %) und einem ungeheizten Ultraschallbad durchzuführen. Die jeweiligen Bedienungsanleitungen der Hersteller sind zu beachten.

Die Druckobjekte sollten in zwei Schritten gereinigt werden:

- 1) Vorreinigung** Druckobjekt 2 Minuten in einem mehrfach verwendbaren Isopropanol-Ultraschallbad vorreinigen.
Hinweis Die Reinigungsleistung des Bades nimmt mit zunehmender Häufigkeit ab. Bei verminderter Reinigungsleistung ist das Bad zu wechseln.
- 2) Hauptreinigung** Anschließend sind die Druckobjekte weitere 2 Minuten in einem frischen Isopropanol-Ultraschallbad zu reinigen. Sollten sich nach der Hauptreinigung noch Harz-Rückstände auf dem Druckobjekt befinden, ist das Druckobjekt nochmals für max. 1 Minute in dem Isopropanol-Ultraschallbad zu reinigen. Sind keine Harz-Rückstände mehr auf dem Druckobjekt zu erkennen, ist das Druckobjekt mittels Druckluft sorgfältig zu trocknen.

Ausarbeitung

Support-Strukturen vor der Nachbelichtung vorsichtig und kraftfrei unter Zuhilfenahme eines rotierenden Instrumentes ohne Wasserkühlung entfernen und abschleifen. Absauganlage verwenden. Zurückbleibenden Kunststoffstaub vorsichtig mit Druckluft entfernen. Druckobjekte anschließend einige Sekunden mit frischem Isopropanol spülen und ggf. unter Zuhilfenahme eines feinen, sauberen Pinsels Staubreste entfernen. Druckobjekte nochmals mit Druckluft sorgfältig trocknen.

Einkleben von Bohrhülsen

Vor der Nachbelichtung die Außenseite der Hülse sowie die vorgesehene Aussparung in der Bohrschablone dünn mit flüssigem SolFlex Surgical Guide bestreichen. Hülse einsetzen und Überschüsse randschlüssig entfernen. Anschließend Bohrschablone, wie im Abschnitt „Nachbelichtung“ beschrieben, nachbelichten.

Nachbelichtung

Die Nachbelichtung erfolgt im Xenonblitzlichtgerät Otoflash G171 mit 2 x 2000 Blitzten. Eine Schutzgas-Atmosphäre ist nicht nötig. Es ist darauf zu achten, dass sich die Druckobjekte nicht überlagern oder berühren, da ansonsten eine vollständige Nachpolymerisation nicht gegeben ist. Nach den ersten 2000 Blitzten ist eine Abkühlphase von mind. 2 Minuten bei geöffnetem Deckel abzuwarten.

Eine unzureichende Abkühlung kann zu einer Verformung des Druckobjektes führen. Nach der Abkühlphase sind die Druckobjekte zu wenden und mit weiteren 2000 Blitzten zu belichten.

Sterilisation

Das Sterilisationsverfahren ist nach DIN EN ISO 17664 validiert und kann mit Geräten, die der EN13060 entsprechen, durchgeführt werden. Die jeweiligen Bedienungsanleitungen der Hersteller sind zu beachten. Der Anwender ist für die Sterilität des Produktes verantwortlich. Nur vollständig nachbelichtete und abgekühlte Bohrschablonen einer Dampfsterilisation unterziehen! Ansonsten kann eine Verformung des Druckobjektes nicht ausgeschlossen werden.

Technische Daten des Sterilisationsverfahrens

134 °C	2,07 - 2,17 bar	max. 5 min
--------	-----------------	------------

Desinfektion

Aus SolFlex Surgical Guide gefertigte Bohrschablonen können nach Verwendung mit Desinfektionslösungen auf Alkohol- oder Aldehydbasis (z.B. Ethanol, MD 520 von Dürr, Cavex Impre Safe von Cavex) desinfiziert werden. Es ist die Gebrauchsinformation des Herstellers zu beachten.

Sicherheitshinweise

SolFlex Surgical Guide nur in vollständig polymerisierten Zustand intraoral anwenden. Nachbearbeitungsprozess beachten. SolFlex Surgical Guide enthält Methacrylate. Bei bekannten Überempfindlichkeiten (Allergien) gegen die Inhaltsstoffe von SolFlex Surgical Guide ist auf die Anwendung zu verzichten.

Lagerung

Lagerung bei 15 °C - 28 °C. Nach Gebrauch Flasche sofort wieder verschließen. Material härtet unter Lichteinstrahlung aus.

Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Unsere Präparate werden für den Einsatz im Dentalbereich entwickelt. Soweit es die Anwendung der von uns gelieferten Präparate betrifft, sind unsere wörtlichen und/oder schriftlichen Hinweise bzw. unsere Beratung nach bestem Wissen abzugeben und unverbindlich. Unsere Hinweise und/oder Beratung befreien Sie nicht davon, die von uns gelieferten Präparate auf ihre Eignung für die beabsichtigten Anwendungszwecke zu prüfen. Da die Anwendung unserer Präparate ohne unsere Kontrolle erfolgt, liegt sie ausschließlich in Ihrer eigenen Verantwortung. Wir gewährleisten selbstverständlich die Qualität unserer Präparate entsprechend bestehender Normen sowie entsprechend des in unseren allgemeinen Liefer- und Verkaufsbedingungen festgelegten Standards.

SolFlex Surgical Guide

Inhaltsstoffe

Diphenyl(2,4,6,-trimethylbenzoyl)phosphinoxid

Gefahrenhinweise

Kann allergische Hautreaktionen verursachen. Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Sicherheitshinweise

Einatmen von Dampf vermeiden. Freisetzung in die Umwelt vermeiden. Schutzhandschuhe tragen. Besondere Behandlung (siehe in dieser Gebrauchsanweisung). Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen. Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen / internationalen Vorschriften.



1000 g



**Achtung
Warning**

Hergestellt durch

VOCO GmbH
Anton-Flettner-Str. 1-3
27472 Cuxhaven · Deutschland
Tel. +49 (4721) 719-0
www.voco.dental

Vertrieben durch

W2P Engineering GmbH
Am Campus 1
3400 Klosterneuburg · Österreich
Tel. +43 (1) 306 28 57
www.way2production.at



Instructions for use

Product description

SolFlex Surgical Guide is a light-curing acrylic for the generative production of biocompatible dental drilling templates (medical device class IIa) for DLP printers with a 385 nm UV LED light source. Drilling templates made of SolFlex Surgical Guide can be steam sterilised at 134 °C for max. 5 minutes.

Indication Dental drilling templates

Colour: clear

Processing

SolFlex Surgical Guide has been optimised for the SolFlex 3D printing system. Following the printing process, the printed objects must be cleaned, dried and post-exposed with the Otofash G171 xenon photoflash unit to guarantee the requisite product characteristics.

Note

Use separate material containers and cleaning baths for each printing material so as to rule out the possibility of cross-contamination.

- Minimum wall thickness for construction: 3 mm
- SolFlex Surgical Guide can be printed in the following layer thickness: 50 µm
- We recommend allowing a dripping time of approx. 10 minutes once printing is complete.
- Finish the printed objects without delay so as to avoid distortion of their shape and guarantee the required precision.
- Any excess material from the material container following printing should be returned to its original packaging. Please ensure that excess material is free from contaminants and polymerised components.

POST-PROCESSING

Cleaning

We recommend a solvent-resistant cleaning mat for cleaning. Detach the printed objects carefully from the build platform. Cleaning should be performed with isopropanol (≥ 98 % purity) in an unheated ultrasound bath. The operating instructions from the manufacturers must be observed and followed.

The printed objects should be cleaned in two stages.

- 1) Pre-cleaning** Pre-clean the printed object for 2 minutes in a reusable isopropanol ultrasound bath.
Note The bath's cleaning efficacy decreases the more it is used. If the cleaning performance deteriorates, the bath should be replaced.
- 2) Main cleaning process** Then clean the printed objects for a further 2 minutes in a fresh isopropanol ultrasound bath. Should there still be resin residue on the printed object after the main cleaning process, the printed object can be cleaned again for max. 1 minute in the isopropanol ultrasound bath. If no more resin residues are visible on the printed object, the printed object should be dried carefully using compressed air.

Finishing

Remove and sand the support structures carefully using a rotary instrument and without exerting pressure prior to the post-exposure. Use a suction device. Remove any remaining resin dust carefully using compressed air. Then rinse printed objects for a few seconds with fresh isopropanol and remove any dust using a fine, clean brush if necessary. Then dry the printed objects again carefully using compressed air.

Bonding of drill sleeves

Coat the exterior of the sleeve and the intended hole in the drilling template with a thin layer of liquid SolFlex Surgical Guide prior to the post-exposure. Insert the sleeves and remove any excess material to ensure marginal integrity. Then post-expose the drilling template as described under "Post-exposure".

Post-exposure

The post-exposure is performed with an Otofash G171 xenon photoflash unit with 2 x 2,000 flashes. No protective gas atmosphere is required. However, ensure that the printed objects do not cast shadows over or touch each other, as this could result in incomplete post-curing.

Following the first 2,000 flashes, allow a cooling-off period of at least 2 minutes with the lid open. Insufficient cooling can distort the shape of the printed object. Once the cooling-off period has elapsed, the printed objects should be turned and light-cured with a further 2,000 flashes.

Sterilisation

The sterilisation process is validated according to DIN EN ISO 17664 and can be used with the equipment that complies within EN 13060. The instructions for use from the manufacturer have to be observed and followed. The user is responsible for the sterility of the product. Only use completely post-exposed and cooled drilling templates to undergo the steam sterilisation! Otherwise a deformation of the printed object cannot be excluded.

Technical data of the sterilisation process

134 °C	2,07 - 2,17 bar	max. 5 min
--------	-----------------	------------

Disinfection

After use, drilling templates produced from SolFlex Surgical Guide can be disinfected with alcohol- or aldehyde-based disinfectant solutions (e.g., ethanol, MD 520 from DÜrr, Cavex Impre Safe from Cavex). Observe the manufacturer's instructions for use.

Information, precautionary measures

SolFlex Surgical Guide may only be used intraorally in its completely cured state. Pay attention to the finishing process. SolFlex Surgical Guide contains methacrylates. SolFlex Surgical Guide should not be used in case of known hypersensitivities (allergies) to any of these ingredients.

Storage

Store between 15 °C and 28 °C. Seal bottle again immediately after use. The material will cure if exposed to light. Do not use after expiry date.

Our preparations have been developed for use in dentistry. As far as the application of the products delivered by us is concerned, our verbal and/or written information has been given to the best of our knowledge and without obligation. Our information and/or advice do not relieve you from examining the materials delivered by us as to their suitability for the intended purposes of application. As the application of our preparations is beyond our control, the user is fully responsible for the application. Of course, we guarantee the quality of our preparations in accordance with the existing standards and corresponding to the conditions as stipulated in our general terms of sale and delivery.

SolFlex Surgical Guide

Contains

Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide

Hazard statements

May cause an allergic skin reaction. Harmful to aquatic life with long lasting effects.

Precautionary statements

Avoid breathing spray. Avoid release to the environment. Wear protective gloves. Specific treatment (see in this instructions for use). If skin irritation or rash occurs: Get medical advice / attention. Dispose of contents / container in accordance with local / regional / national / international regulations.



1000 g



Achtung
Warning

Manufactured by

VOCO GmbH
Anton-Flettner-Str. 1-3
27472 Cuxhaven · Germany
Phone +49 (4721) 719-0
www.voco.dental

Distributed by

W2P Engineering GmbH
AM Campus 1
3400 Klosterneuburg · Austria
Phone +43 (1) 306 28 57
www.way2production.at

VC 60 007122 E1 0618 99