



SolFlex Model Fast

Gebrauchsanweisung

Produktbeschreibung:

SolFlex Model Fast ist ein lichterhärtender Kunststoff zur generativen Herstellung schnell-druckbarer Modelle, speziell für die dentale Tiefziehtechnik (z.B. für Aligner- oder Retainerschienen).

Farbe:

blau

Indikation:

- Dentale Modelle

Kontraindikationen:

SolFlex Model Fast enthält (Meth)acrylate und Phosphinoxid. Bei bekannten Überempfindlichkeiten (Allergien) gegen diese Inhaltsstoffe von **SolFlex Model Fast** ist auf die Anwendung zu verzichten.

Leistungsmerkmale:

Die Leistungsmerkmale des Produkts entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung und den einschlägigen Produktnormen.

Anwender:

Die Anwendung von **SolFlex Model Fast** erfolgt durch professionell in der Zahnmedizin ausgebildete Anwender.

Hardware und Software Anforderungen

CAD Software ¹ Dentalscanner	Software für die Planung und das Design von dentalen Modellen. Die Software samt Dentalscanner muss den geltenden Medizinproduktevorgaben entsprechen und die Ausgabe des patientenspezifischen Designs als STL-Datensatz ermöglichen.
CAM-Software	Software für die Vorbereitung des Druckauftrags. Das Bauteil wird hierbei nicht verändert. Es werden lediglich Strukturen geschaffen, die den 3D-Druck ermöglichen. Zum Beispiel: - Autodesk Netfabb Version 2018 oder später für SolFlex 3D-Druck.

¹Unter **Software als Medizinprodukt (Software as Medical Device SaMD)** versteht man standalone (eigenständige) Software, die ein Medizinprodukt (MP) ist, aber nicht Teil eines solchen.

Fertigungsanlagen	SolFlex 170 (FlexVat) SolFlex 350 (FlexVat & PowerVat) SolFlex 650 (PowerVat) SolFlex 163 FHD
Nachbelichtungsgeräte	Zum Beispiel: Otoflash G171

Die jeweiligen Bedienungs- und/oder Gebrauchsanleitungen der entsprechenden Programme, Geräte-, Material- und/oder Teilehersteller, die für den Herstellungsprozess benötigt werden, sind zu beachten.

Klären Sie im Vorfeld, ob die von Ihnen zur Nutzung angedachten Programme, Geräte und/oder Objekte für die entsprechenden Anwendungen ausgelegt und freigegeben sind.

ACHTUNG: Nicht autorisierte Änderungen an den Prozessgeräten, Parametern oder der Software können dazu führen, dass das Endobjekt aus **SolFlex Model Fast** nicht den Spezifikationen entspricht.

Anwendung:

Vorbereitung:

Informationen zu Druckerfreigaben können bei entsprechenden Geräteherstellern abgefragt werden.

Für eine indikationsgerechte CAD-Konstruktion sind folgende Konstruktionsbedingungen zu berücksichtigen:

Empfehlung: Modelle für einen materialsparenden Druckprozess mit einer Wandstärke von 2 mm hohlstellen.

Bereiten Sie einen Druckjob mittels Slicing-Software vor. Beachten Sie neben den materialbedingten Konstruktionsvorgaben aus der vorliegenden Gebrauchsinformation auch die Abhängigkeiten von Positionierung, Support-Art und Passung für Ihre Konstruktion.

SolFlex Model Fast ist für einen Druck in höheren Schichtstärken und somit schnelleren Druckprozess konzipiert worden.

Verarbeitung:

Hinweis: Verwenden Sie für jedes Druckmaterial separate Materialwannen und Reinigungsbäder, um Kreuzkontaminationen auszuschließen.

Hinweis: Das Material vor Druckbeginn nicht schütten. Das Befüllen der Materialwanne sollte unmittelbar vor Druckbeginn erfolgen. Es ist darauf zu achten, dass das Material möglichst blasenfrei unter Beachtung des Füllstandes einzufüllen ist.

Starten Sie den Druckauftrag unter Berücksichtigung der von Ihnen zuvor gewählten Parameter.

Nach Abschluss des Druckprozesses wird eine Abtropfzeit von ca. 10 Minuten empfohlen.

Anschließend die gedruckten Objekte vorsichtig von der Bauplattform lösen. Im Weiteren müssen die Druckobjekte gereinigt, getrocknet und nachbelichtet werden, um die erforderlichen Produkteigenschaften sicherzustellen.

Eine detaillierte Ausführung der zuvor genannten Schritte finden Sie unter **Nachbearbeitung**.

SolFlex Model Fast kann nach Gebrauch in das Originalgebinde oder einen ähnlichen Behälter (HD-PE, lichtundurchlässig, luftdicht verschließbar) zurückgeführt werden.

SolFlex Model Fast darf unter Lichtausschluss, staubgeschützt auch in Materialwannen gelagert werden. Ob eine Lagerung von Druckmaterial in der von Ihnen genutzten Materialwanne zulässig ist, ist den Herstellerangaben zur Materialwanne – Lagerung von Restmaterial – zu entnehmen.

Beachten Sie in allen Fällen, auch bei der Lagerung in der Materialwanne, dass das Restmaterial für die weitere Verwendung frei von Verunreinigungen und polymerisierten Resten ist. Verwenden Sie daher beim Überführen des Druckmaterials ggf. ein Edelstahlsieb oder führen Sie eine Materialreinigung mittels 3D-Drucker aus.

Empfehlung: Überführen Sie nach Abschluss Ihrer Arbeit das Restmaterial aus der Materialwanne in das originale Gebinde. Dies dient zum einen der Überprüfung der Materialwanne und ermöglicht zudem eine optimale Lagerung des Druckmaterials.

Nachbearbeitung:

Reinigung

Für die Reinigung ist Isopropanol (Reinheit $\geq 98\%$) als Reinigungslösung in einem Reinigungsgerät zu verwenden. Als Reinigungsgerät kann sowohl ein ungeheiztes Ultraschallbad als auch ein ungeheiztes Rührbad dienen. Die Druckobjekte müssen in zwei, optional in drei Schritten gereinigt werden. Positionieren Sie ungeeinigte Druckobjekte so im Reinigungsbad, das ggf. vorhandene Öffnungen nach unten zeigen. Nutzen Sie eine Pinzette oder entsprechende Senkkörbe für das Befüllen der Bäder. Es ist darauf zu achten, dass sich die Druckobjekte bei der Reinigung nicht berühren.

	Ultraschallbad	Rührbad
Vorreinigung (Optional)	Druckobjekte vorsichtig unter mehrfachem Eintauchen in einem Becherglas mit Isopropanol vorreinigen.	
Grobreinigung*	3 Minuten – mehrfach verwendbar	3 Minuten – mehrfach verwendbar
Endreinigung	2 Minuten – Frisches Reinigungsbad	2 Minuten – Frisches Reinigungsbad

*Hinweis: Die Reinigungsleistung des Bades nimmt mit zunehmender Häufigkeit ab. Bei verminderter Reinigungsleistung ist das entsprechende Bad zu erneuern. Harzrückstände auf der Oberfläche können auf eine zu geringe Reinigungsleistung des Bades hindeuten oder auf Kontaktstellen.

Anschließend sind die Druckobjekte mit Druckluft vorsichtig zu trocknen. Sollten sich nach der Endreinigung noch Harzrückstände auf dem Druckobjekt befinden oder beim Trocknen aus Unterschnitten austreten, kann das Druckobjekt nochmals kurz in das Endreinigungsbad eingetaucht werden. Anschließend ist die Trocknung zu wiederholen.

Vorbereitung Nachbelichtung:

Störende Support-Strukturen können vor der Nachbelichtung vorsichtig und kraftfrei mit einem rotierenden Instrument möglichst direkt am Druckobjekt abgetrennt werden. Absauganlage verwenden. Zurückbleibenden Kunststoffstaub vorsichtig mit Druckluft entfernen. Druckobjekte anschließend einige Sekunden mit frischem Isopropanol spülen. Druckobjekte nochmals mit Druckluft sorgfältig trocknen.

Nachbelichtung:

Die Nachbelichtung erst 15 Minuten nach letztmaligem Isopropanolkontakt durchführen. Eine Schutzgas-Atmosphäre wird benötigt. Es ist darauf zu achten, dass sich die Druckobjekte nicht überlagern oder berühren, da sonst durch Schattenbildung eine Nachpolymerisation beeinträchtigt wird. Die Nachbelichtung kann mit folgenden Geräten durchgeführt werden:

Nachbelichtungsgerät	Programm	
Xenonblitzlichtgerät Otoflash G171	2x 2000 Blitze	Nach 2000 Blitzen eine Abkühlphase von mind. 2 Minuten bei geöffnetem Deckel einhalten. Anschließend wenden und nochmals mit 2000 Blitzen belichten.
UV-Lichtbox LC-3DPrint Box ²	30 Minuten	Objekte gleichmäßig auf der Trägerscheibe positionieren. Schattenbildung vermeiden.

²Oder einem baugleichen Gerät. Erkundigen Sie sich bitte ggf. bei Ihrem Gerätehersteller.

Endbearbeitung:

Arbeiten Sie generell mit geringem Anpressdruck und reduzierter Drehzahl. Dies garantiert ein gleichbleibendes Ergebnis und reduziert Bearbeitungsspuren.

Verwenden Sie zum Verschleifen der Supportansätze zum Beispiel einen feinvorverzahnten Hartmetallfräser. Dieser kann auch zur nachträglichen Ausarbeitung spezieller Strukturen verwendet werden.

Um ein formschlüssiges Verschleifen z. B. zwischen Supportansatz und Druckobjekt umzusetzen, empfiehlt es sich die Oberfläche im entsprechenden Bereich mit Schleifpapier ggf. unterschiedlicher Körnung zu bearbeiten. Ein entsprechendes Ergebnis kann auch mit gröberen oder feineren Silikonpolierern erreicht werden.

Säubern von Druckobjekten:

Fremdartige Werkstoffreste (z.B. Dentalwachs) können durch Abdampfen der Druckobjekte entfernt werden. Vermeiden Sie eine übermäßige Erhitzung. Druckobjekte zum Beispiel nicht in den Dental Ausbrüher stellen, da dieses zu einer Verformung des Druckobjektes führen kann.

Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen:

- **SolFlex Model Fast** nur in vollständig polymerisiertem Zustand verwenden. Nachbearbeitungsprozess beachten.
- Der Kontakt von unangehärtetem **SolFlex Model Fast** mit Haut/Schleimhaut und Augen kann leicht reizend wirken und sollte vermieden werden. Das Tragen von Schutzkleidung wird empfohlen. Des Weiteren ist darauf zu achten keine Dämpfe und/oder Stäube einzuatmen. Das Tragen von geeignetem Mundschutz und/oder die Verwendung von Absauganlagen wird empfohlen. Weitere Informationen über die Handhabung kann dem Sicherheitsdatenblatt entnommen werden.
- Unsere Hinweise und/oder Beratung befreien Sie nicht davon, die von uns gelieferten Präparate auf ihre Eignung für die beabsichtigten Anwendungszwecke zu prüfen.

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.

Entsorgung:

Entsorgung des Produktes gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften.

SolFlex Model Fast

Inhaltsstoffe

Tripropylenglycoldiacrylat, Hydroxypropylmethacrylat

Gefahrenhinweise

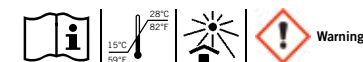
Verursacht Hautreizungen. Verursacht schwere Augenreizung. Kann allergische Reaktionen verursachen. Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Sicherheitshinweise

Einatmen von Staub / Rauch / Gas / Nebel / Dämpfen / Aerosol vermeiden. Freisetzung in die Umwelt vermeiden. Schutzhandschuhe / Augenschutz / Gesichtsschutz tragen. BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. Wenn Hautreizungen oder Ausschlag auftreten: Ärztlichen Rat / ärztliche Hilfe einholen.

UFI: MR24-CS5G-DNOS-WKU6

1000 g



Herstellt durch

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

Vertrieben durch

W2P Engineering GmbH
Hasnerstraße 123
1160 Wien · Österreich
Tel. +43 (1) 306 28 57
www.way2production.at



SolFlex Model Fast

Instructions for use

Product description:

SolFlex Model Fast is a light-curing resin for the generative production of fast printable models, especially for the dental thermoforming technique (e.g. for aligner or retainer splints).

Colour:

Blue

Indication:

- Dental models

Contraindications:

SolFlex Model Fast contains (meth)acrylate and phosphine oxide. **SolFlex Model Fast** should not be used on patients with known hypersensitivities (allergies) to these ingredients.

Performance features:

The product's performance features satisfy the requirements of its intended use and the relevant product standards.

User:

SolFlex Model Fast should only be used by a professionally trained dental practitioner.

Hardware and software requirements

CAD software ¹ dental scanner	Software for planning and designing dental models. The software and dental scanner must satisfy current medical device specifications and allow for issuance of the patientspecific design as an STL data set.
CAM-software	Software for preparation of the print order. The part will not be modified during this process. Structures that facilitate the 3D printing are simply created. For example: - Autodesk Netfabb version 2018 or later for SolFlex 3D printing.

¹The designation **Software as Medical Device SaMD** includes standalone (autonomous) software that is a medical device (MD) and not part of one.

Manufacturing equipment	SolFlex 170 (FlexVat) SolFlex 350 (FlexVat & PowerVat) SolFlex 650 (PowerVat) SolFlex 163 FHD
Post-curing devices	For example: Otoflash G171

All manuals and/or operating instructions for the respective programmes, and for device, materials and/or parts manufacturers, which are required for the manufacturing process, must be observed.

Clarify ahead of time whether the programmes, devices and/or objects that you intend to use have been designed and approved for the corresponding applications.

CAUTION: Non-authorised changes to the process equipment, parameters, or software could result in the **SolFlex Model Fast** end object not satisfying specifications.

Use:

Preparation:

Information on printer approvals can be requested from the respective equipment manufacturers.

For an indication-appropriate CAD construction, the following design conditions must be observed:

Recommendation: For a material-saving printing process models that are not filled a wall thickness of 2 mm is recommended.

Prepare a print job using slicing software. In addition to the material-dependent construction specifications in these Instructions for use, please also observe the dependencies of the positioning, support type, and fit for your construction.

SolFlex Model Fast is designed for prints with higher layer thickness and thus for a faster printing process.

Processing:

Note: Use separate material containers and cleaning baths for each printing material, in order to prevent cross contamination.

Note: Do not shake the material before starting the printing process. The materials container should be filled immediately before the start of the printing process. It is important to ensure that the material is free of bubbles to the extent possible, and filled to the fill level mark.

Start the print job observing the parameters that you previously selected. Once the printing process has ended, a dripping time of approximately 10 minutes is recommended. Next, carefully detach the printed objects from the build platform.

In the following steps, the printed objects will need to be cleaned, dried and post-exposed, in order to guarantee the required product characteristics. A detailed explanation of the steps outlined above can be found under **Post-processing**.

Post-processing:

After use, **SolFlex Model Fast** can be returned to its original or a similar container (HDPE, not light-transmissive, air-tight).

SolFlex Model Fast may also be stored in material containers under dust-proof conditions and away from light. The manufacturer's specifications on the materials container – storage of remaining material – provide information on whether the printing material can be stored in the materials container that you used.

In all cases, including storage in the materials container, make sure that the remaining material is free of contaminants and polymerised residue before further use. Thus, when transferring the printing material, use a stainless steel sieve or clean the material using the 3D printer, as the case may be.

Recommendation: Once your work is completed, transfer the remaining material from the materials container into the original container. This allows for the materials container to be inspected and facilitates optimal storage of the printing material.

Post-processing:

Cleaning

For cleaning purposes, we recommend the use of isopropanol (purity ≥ 98%) as a cleaning solution, in a cleaning device. An unheated ultrasonic bath or an unheated stirring bath may be used as a cleaning device.

The printed objects must be cleaned in two, or optionally in three steps. Position the unclean printed objects inside the cleaning bath so that any openings point downwards.

Use tweezers or suitable submersible baskets to fill the baths. Please ensure that the printed objects do not come into contact with one another during cleaning.

	Ultrasonic bath	Stirring bath
Pre-cleaning (optional)	Carefully pre-clean the printed objects by submerging them several times in a beaker with isopropanol.	
Preliminary cleaning*	3 minutes – may be used multiple times	3 minutes – may be used multiple times
Final cleaning	2 minutes – fresh cleaning bath	2 minutes – fresh cleaning bath

*Note: The bath's cleaning efficacy decreases with increased use. When the cleaning efficacy decreases, the respective bath must be replaced. Resin residue on the surface could indicate that the cleaning efficacy of the bath has diminished, or that the parts came into contact with one another.

Next, the printed objects must be dried carefully using compressed air. If there is any resin residue on the printed object after the final cleaning, or if residue escapes from the undercut when drying, the printed object can be

Preparation for post-exposure:

Obstructive support structures can be removed before the post-exposure process by using a rotary instrument as close to the printed object as possible, carefully and without exerting pressure. Use a suction device. Carefully remove any remaining plastic dust using compressed air. Then, rinse the printed objects with fresh isopropanol for a few seconds. Carefully dry the printed objects once again with compressed air.

Post-exposure:

Conduct the post-exposure a minimum of 15 minutes after the most recent contact with isopropanol. A protective gas atmosphere is not required. It is important to ensure that the printed objects do not overlap or contact each other, as post-exposure would be negatively affected by the shadows that are cast.

Post-exposure can be conducted using the following devices:

Post-exposure device	Programme	
Xenon photoflash unit Otoflash G171	2x 2000 flashes	After 2000 flashes, observe a cooling phase of at least 2 minutes with open lid. Next, turn over and light-cure with another 2000 flashes.
UV light box LC-3DPrint Box ²	30 minutes	Position the objects uniformly on the support disc. Avoid the formation of shadows.

²Or a device identical in construction. If needed, please consult your device manufacturer.

Finishing:

In general, please work with a low contact pressure and reduced speed. This guarantees consistent results and fewer processing marks.

In order to sand the support stubs use a fine-toothed carbide bur, for example. The bur can also be used for additional finishing of special structures.

In order to achieve precise sanding, e.g. between the support stub and printed object, it is recommended that the surface be sanded in the corresponding area with sandpaper, if necessary of different grain sizes. A similar result can also be obtained using coarser or finer silicone polishers.

Cleaning of printing objects:

Foreign materials (e.g. dental wax) can be removed by steaming the printing objects. Avoid excessive overheating. Don't put printing objects into the extraction unit as this could cause deformation of the printing object.

Warnings, precautionary measures:

– Only use **SolFlex Model Fast** in a fully polymerized state. Pay attention to the finishing process.

– Contact between uncured **SolFlex Model Fast** and the skin/mucous membranes and eyes can cause mild irritation and should be avoided. The wearing of protective clothing is recommended. Furthermore, it is important to ensure that no vapours and/or dusts are inhaled. The wearing of a suitable mask and/or the use of suction devices is recommended. Further information on handling can be found in the safety data sheet.

– Our information and/or advice do not relieve you of the obligation of checking that the products supplied by us are suitable for the intended purpose.

Storage:

Storage at **15°C–28°C**. Reseal bottle immediately after use. The material will cure if exposed to light. Do not use after the expiry date.

Disposal:

Dispose of the product in accordance with local regulations.

SolFlex Model Fast

Contains:

Tripropylenglycoldiacrylate, Hydroxypropylmethacrylate

Hazard statements:

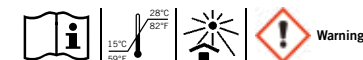
Causes skin irritation. Causes serious eye irritation. May cause an allergic skin reaction. Harmful to aquatic life with long lasting effects.

Precautionary statements:

Avoid breathing dust / fume / gas / mist / vapours / spray. Avoid release to the environment. Wear protective gloves / eye protection / face protection. IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. If skin irritation or rash occurs: Get medical advice / attention.

UFI: MR24-CS5G-DN0S-WKU6

1000 g



Manufactured by

VOCO GmbH
Anton-Flettner-Str. 1-3
27472 Cuxhaven · Germany
Phone +49 (4721) 719-0
www.voco.dental
WP 60 007210 0421

Distributed by

W2P Engineering GmbH
Hasnerstraße 123
1160 Vienna · Austria
Phone +43 (1) 306 28 57
www.way2production.at