



# SolFlex Tray

## Gebrauchsanweisung

### Produktbeschreibung:

**SolFlex Tray** ist ein lichterhärtender Kunststoff zur generativen Herstellung individueller Löffel, Basisplatten und Bissregistrare in der CAD/CAM Technik.

### Farbe:

- blau

### Indikationen:

- Individuelle Abform- und Funktionslöffel
- Basen für Bisschablonen und Wachsaufstellungen in der Totalprothetik
- Bissregistrare

### Kontraindikationen:

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

### Patientenzielgruppe:

**SolFlex Tray** kann für alle Patienten ohne Einschränkung hinsichtlich ihres Alters oder Geschlechtes angewendet werden.

### Leistungsmerkmale:

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

### Anwender:

Die Anwendung von **SolFlex Tray** erfolgt durch den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

### Hardware und Software Anforderungen

CAD Software <sup>1</sup> Dentalscanner	Software für die Planung und das Design von Abformlöffeln, Basisplatten und Bissregistraten. Die Software samt Dentalscanner muss den geltenden örtlichen Medizinproduktvorgaben 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 2020 oder später für SolFlex 3D-Druck.

<sup>1</sup>Unter **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 Tray** nicht den Spezifikationen entspricht.

### Anwendung:

#### Vorbereitung:

Für eine indikationsgerechte CAD-Konstruktion sind folgende Konstruktionsbedingungen zu berücksichtigen:  
- Mindestwandstärke: 2,5 mm

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 Tray** ist für unterschiedliche Anwendung konzipiert worden.

Es wird daher empfohlen bei der Generierung des Druckdatensatzes eine Schichtstärke zu wählen, die der Anwendung entspricht. Eine geringere Schichtstärke ist für eine höhere Passung zu bevorzugen.

### Verarbeitung:

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

**Hinweis:** Das Material vor Druckbeginn nicht schütteln.

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 Tray** kann nach Gebrauch in das Originalgebinde oder einen ähnlichen Behälter (HDPE, lichtundurchlässig, luftdicht verschließbar) zurückgeführt werden.

**SolFlex Tray** darf unter Lichtausschluss, staubgeschützt auch in Materialwannen kurzzeitig 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 Ruhrbad dienen. Die Druckobjekte müssen in zwei, optional in drei Schritten gereinigt werden. Positionieren Sie ungereinigte 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	Ruhrbad
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 Benutzung ab. Harzrückstände auf der Oberfläche können auf eine zu geringe Reinigungsleistung des Bades hindeuten oder auf Kontaktstellen. Bei verminderter Reinigungsleistung ist das entsprechende Bad zu erneuern. Anschließend sind die Druckobjekte mit Druckluft vorsichtig zu trocknen. Sollten sich nach der Endreinigung noch Harzrückstände auf dem Druckobjekt befinden oder beim Trocknen aus Unterschritten 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 nicht 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 <sup>2</sup>	30 Minuten	Objekte gleichmäßig auf der Trägerscheibe positionieren. Schattenbildung vermeiden.

<sup>2</sup>Oder 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 feinverzahnten 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.

### Endreinigung:

Das Objekt gründlich reinigen. Zunächst grobe Rückstände mit dem Dampfstrahler entfernen. Die abschließende Endreinigung kann mittels kurzer Lagerung im nicht beheizten Wasserultraschallbad erfolgen. Zur Entfernung von öligen oder fettigen Verunreinigungen kann anstelle des Wassers eine Tensid-Lösung verwendet werden.

### Desinfektion:

Aus **SolFlex Tray** gefertigte Objekte können mit Desinfektionslösungen auf Alkohol- oder Aldehydbasis (z. B. Ethanol, MD 520 von Fa. Dürr, Cavex Impre Safe von Fa. Cavex) desinfiziert werden. Gebrauchsinformationen der Hersteller beachten.

### Vorbereitungen für Abdrucknahme:

Vor dem Einfüllen des Abformmaterials wird empfohlen die Innenseiten und Ränder des Löffels mit Aluminiumoxid (50 - 125  $\mu\text{m}$ , 2 bar) abzustreuen und mit einem geeigneten Haftvermittler vorzukonditionieren. Gebrauchsinformationen der Hersteller beachten.

### Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen:

- **SolFlex Tray** nur in vollständig polymerisiertem Zustand intraoral anwenden. Nachbearbeitungsprozess beachten.
- Der Kontakt von unausgehärtetem **SolFlex Tray** 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.

### Meldepflicht:

Schwerwiegende Vorkommnisse wie der Tod, die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen, und eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit, die im Zusammenhang mit **SolFlex Tray** aufgetreten sind oder hätten auftreten können, sind der VOCO GmbH und der zuständigen Behörde zu melden.

# SolFlex Tray



Medizinprodukt / Medical device  
Dispositif médical / Dispositivo médico



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

1000 g



# SolFlex Tray

## Instructions for use

### Product description:

**SolFlex Tray** is a light-curing resin for the generative manufacture of individual trays, base plates and occlusal registrations using CAD/CAM technology.

### Colour:

– Blue

### Indications:

- Individual impression and function trays
- Bases for bite templates and wax assemblies for full dentures
- Occlusal registrations

### Contraindications:

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

### Patient target group:

**SolFlex Tray** is suitable for use in all patients, without any age or gender restrictions.

### Performance features:

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

### User:

**SolFlex Tray** should only be used by a professionally trained dental practitioner.

### Hardware and software requirements

CAD software <sup>1</sup> dental scanner	Software for the planning and design of impression trays, base plates, and occlusal registrations. The software and dental scanner must satisfy local and current medical device specifications and allow for issuance of the patient-specific 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 2020 or later for SolFlex 3D printing.

<sup>1</sup>The 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-authorized changes to the process equipment, parameters, or software could result in the **SolFlex Tray** end object not satisfying specifications.

### Use:

#### Preparation:

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

- Minimum wall thickness: 2.5 mm

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 Tray** has been conceived for different applications. It is thus recommended that a layer thickness that conforms to the application be selected when generating the print data set. A smaller layer thickness is preferred for a more accurate fit.

### 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**.

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

**SolFlex Tray** can temporarily be stored in the vat under exclusion of light and dust protected. 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. 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. When the cleaning efficacy decreases, the respective bath must be replaced.

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 undercuts when drying, the printed object can be briefly immersed once again in the final cleaning bath. Next, repeat the drying process.

#### 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 <sup>2</sup>	30 minutes	Position the objects uniformly on the support disc. Avoid the formation of shadows.

<sup>2</sup>Or 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.

#### Final cleaning:

Clean the object thoroughly. First, remove any coarse residue with the steam jet cleaner. The final cleaning can be conducted by briefly placing the object in an unheated ultrasonic water bath. In order to remove oily or fatty contaminants, a surfactant solution may be used in place of water.

#### Disinfection:

Objects manufactured from **SolFlex Tray** may be disinfected using alcohol- or aldehyde-based disinfectants (e.g. ethanol, MD 520 by Dürr, Cavex ImpreSafe by Cavex). Observe the manufacturer's Instructions for use.

#### Preparation of the impression:

Before filling in the impression material, it is recommended to blast the inner sides and edges of the tray with aluminum oxide (50 - 125 µm, 2 bar) and to precondition it with a suitable bonding agent. Comply with the manufacturer's instructions for use.

#### Warnings, precautionary measures:

- Only use **SolFlex Tray** intraorally in a fully cured state. Pay attention to the finishing process.
- Contact between uncured **SolFlex Tray** 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.

#### Reporting obligation:

Serious events such as death, temporary or permanent serious deterioration of a patient's, user's or other person's health condition, and a serious risk to public health that arises or could have arisen in association with the use of **SolFlex Tray** must be reported to VOCO GmbH and to the responsible authorities.

# SolFlex Tray



Medizinprodukt / Medical device  
Dispositif médical / Dispositivo médico



1000 g

#### Manufactured by

VOCO GmbH  
Anton-Flettner-Str. 1-3  
27472 Cuxhaven · Germany  
Phone +49 (4721) 719-0  
www.voco.dental  
WP 60 007208 0421

#### Distributed by

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