

# Splintvac™

Instructions for use  
Notice d'instruction

[www.fast-splint.com](http://www.fast-splint.com)



 BCM (Bio Composants Médicaux)  
30 chemin de la Cressonnière  
38210 Tullins  
France

Caution: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of dentist or dental technicians.

Ref 1 01 001 020 A

CE

2009-08



**Thank you.**

The ability to work quickly and precisely is indispensable in the realization of quality dentures and dental prosthetics. With this in mind, we wish to thank you for acquiring the SPLINTVAC. SPLINTVAC is a simple and efficient device that will allow you significant time savings during denture fabrication, while offering the best in esthetic results. Built from a rigid frame and silicone membrane (without latex), SPLINTVAC is both durable and biocompatible. This instruction guide will permit you to use your device safely, to benefit from all its possibilities, and ensure its longevity.  
*Bio Composants Médicaux*

**Description and Function**

SPLINTVAC is a vacuum forming device that operates at room temperature to adapt dental products to plaster models or directly onto dentures. It consists of a vacuum forming chamber and a manual pump. Forming occurs when a vacuum pulls a transparent silicone membrane over a dental product to contact and form onto a plaster model or a denture. The product that has been formed can then be polymerized through the transparent membrane.

**Parts illustration and list**



- |    |  |               |
|----|--|---------------|
| A. | Aluminum vacuum forming chamber                | x 1           |
| B. | Transparent silicone forming membrane          | x 3           |
| C. | Aluminum vacuum forming chamber cover          | x 1           |
| D. | Open / close vacuum valve with quick connector | x 1           |
| E. | Vacuum pump with quick connector               | x 1           |
| F. | Flexible tubing with connector                 | x 1           |
| G. | Holding clip and attachment for tubing         | x 1           |
| H. | Spacing beads                                  | 100 to 150 ml |

**General Use**

The SPLINTVAC is particularly suited for shaping of FAST SPLINT pre-impregnated splints, however it will allow you to complete several other low temperature forming tasks using light- and self- curing dental products. For proper results, it is imperative to observe recommendations and follow instructions.

**Indications**

SPLINTVAC is recommended for the shaping of FAST SPLINT pre-impregnated splints during the fabrication of removable dentures, or temporary bridges. It is particularly useful in the forming of FAST SPLINT meshes on a plaster model, as it ensures an intimate contact between the mesh and the model both before and during polymerization. SPLINTVAC is also used for other FAST SPLINT pre-impregnated splints, when necessary to maintain contact to a model or removable prosthesis.

**Contraindications**

Do not place SPLINTVAC in an oven or in an environment of excessive heat. This will cause burning and deterioration of the SPLINTVAC. Do not use SPLINTVAC with liquid products or solvents that may release fumes. Fumes may cause the pump to deteriorate. Do not use SPLINTVAC with any product susceptible to deteriorate the silicone membrane or the aluminum vacuum chamber.

**Precautions**

- Clean with alcohol only. Do not use products that are susceptible to deteriorate the silicone membrane or the aluminum vacuum chamber.
- Do not use SPLINTVAC with shapes that are pointed or have jagged edges as this may rupture the silicone membrane.
- Do not modify, scratch or sand surface joints between the chamber cover and the chamber (with cutting or abrasive tools) to maintain the SPLINTVAC seal.
- Burn Risk: Certain light-curing units may transmit significant heat to the SPLINTVAC.

**Assembly and Use**

SPLINTVAC assembly and preparation:

Inspect the box upon receipt to ensure that no parts are missing and that no damage has occurred in transport. If parts are missing, immediately contact your vendor or service center.

- I. Push the Flexible tubing F into the connection on the valve D. Ensure the tubing is pushed to the end of the connector.
- II. Push the other end of the flexible tubing F into the vacuum pump connector. Ensure the tubing is pushed to the end of the connector.
- III. Pour part of the spacing beads H into the chamber A. These beads will help evacuate air during the vacuuming process, and will bring the plaster model to a height that minimizes stretching of the silicone membrane.
- IV. Place the plaster model into the spacing beads. It should be placed so that the top of the model is 5 – 10 mm below the top of the aluminum chamber A. Add or remove spacing beads as necessary. The model should be set so that the top of the beads are aligned with the functional limits of the plaster model.

SPLINTVAC usage:

SPLINTVAC works by creating a vacuum in the vacuum forming chamber A that will pull down the silicone membrane B. A dental product that has been placed in the chamber will simultaneously be pulled down to form a tight contact with either a plaster model or a removable prosthesis.

- a) Place the product to be formed (FAST SPLINT mesh for example) on the plaster model.
- b) Center and place the silicone membrane B on the aluminum chamber A.
- c) Place the aluminum cover C over the membrane B and aluminum chamber A. Be careful that the silicone membrane has no folds to prevent air leaks. Exert light pressure on the aluminum cover C for a tight fit of the silicone membrane B. ATTENTION: Once closed, do not agitate the assembly to prevent movement of the beads.
- d) Open the vacuum valve D and manually start the pump E. The silicone membrane will stretch to come in contact with the product and press it onto the plaster model or dental prosthesis. The vacuum is reached once pumping gets difficult. A small "click" will be heard in the pump. Ensure that there is no air leak. If necessary, exert pressure again on the aluminum cover C to press tightly against the silicone membrane B. If an air pocket is visible, smooth with a finger and the air pocket will resorb.
- e) Close the valve.
- f) Disconnect the Flexible Tubing F from the pump E by pulling back the flange on the quick connector and pulling on the Flexible tubing F. It should pull off without excessive force. The SPLINTVAC may now be transported without risk of agitation of the beads.
- g) Wrap the flexible tubing F around the aluminum chamber A and attach with the Holding clip G.
- h) Bring the assembly to a light curing unit (SPLINTLIGHT as example) or to a hand-held curing light. Light cure the product as per manufacturer's instructions.
- i) After polymerization of the product, open the vacuum valve D and remove cover C and silicone membrane B to access product.

Note: Clean the different surfaces of the aluminum chamber and silicone membrane after each use. In particular, the silicone membrane must be clean on both surfaces as it will come in contact with products that are being formed, and it must remain transparent to allow for future light-curing processes. The silicone membrane is a consumable part that is replaceable. Its useful life varies with usage. To avoid premature tears, handle with care. Do not apply excessive pressure when closing cover or use for forming products with sharp edges.

### Maintenance and cleaning

Clean with a mild soap and water solution, or with alcohol.

Regularly clean the aluminum chamber and cover. Remove traces of dental products with every use. Properly clean the membrane with every use as it comes in contact with dental products.

To ensure the system is properly sealed, remove any residue that may be stuck to the joint between the cover and the chamber.

Do not adjust, scratch or sand the surfaces that join the cover to the chamber (with cutting or abrasive tools) to maintain the sealing capabilities of the SPLINTVAC.

Replace any silicone membranes that are punctured or torn.

Keep the pump clean and in working order.

Keep the valve, tubing and connectors free of dirt by cleaning as necessary.

### Troubleshooting

Problem	Cause of problem	Solution
Pumping is difficult or impossible and the silicone membrane does not move.	The valve is closed	Open the valve and pump
The membrane is not coming into proper contact during pumping	Insufficient pumping	Pump harder
	Air leak in the connections	Ensure that both ends of the flexible tubing are fully inserted (pump and valve). If necessary, disconnect, inspect and clean.
The membrane is coming into proper contact, but loses contact after a few seconds after pumping	Air leak in system	Ensure that the membrane has no folds between the cover and the chamber Press down on the cover to improve contact with membrane If necessary, remove the membrane and inspect all surface joints and membrane. Remove any dirt. Replace membrane if punctured or torn.
	The valve was left open.	Close valve as soon as the desired vacuum has been attained.
The membrane loses contact when the pump is disconnected.	The valve is open.	Close the valve after pumping and before disconnecting the pump.
The Flexible tubing will not disconnect	Error in handling the quick connector	Pull back the flange on the quick connector and pull on the Flexible tubing. It should pull off without excessive force.
After use, the membrane maintains contact when the valve is opened.	The pump is still connected	Disconnect the flexible tubing from the connection to let air into the SPLINTVAC. It is also possible to let the air in by removing the cover.

### Accessories

The following accessories are available for the SPLINTVAC

Référence	Désignation
13003	1x SPLINTVAC unit (1 chamber + 1 cover + 1 valve + 1 flexible tubing + 1 holding clip)
13004	1x SPLINTVAC vacuum pump (1 vacuum pump + 1 quick connector)
13005	1x 3 SPLINTVAC silicone membranes (box of 3 transparent forming membranes)
13006	1x SPLINTVAC spacing beads ( 1 box contains 100 to 150 ml of beads)

### Limited warranty

Bio Composants Medicaux warrants each new SPLINTVAC to be free of defects in materials and workmanship.

The SPLINTVAC unit is covered by a warranty for 1 year from purchase date, with the exception of the silicone membrane, which is a consumable item. Breakage due to defective materials or hidden defects will be repaired free of charge during the warranty period.

The foregoing warranty constitutes the sole liability of Bio Composants Medicaux, and is in lieu of any other warranty, of merchantability of fitness. Bio Composants Medicaux shall not be responsible for any incidental or consequential damages arising from use of product.

In case of warranty claim, the complete system must be returned with all accessories, transportation charges prepaid to Bio Composants Medicaux, with a copy of the original invoice. When possible use original packaging.

### Procedure in case of repair.

Repairs must be completed solely by Bio Composants Medicaux or an authorized service center. If problems cannot be solved with the troubleshooting guide, contact your local distributor for the return procedure. A clear description of the problem and the conditions surrounding the problem may help identify and resolve the problem. Please provide this written information with return of any unit.

**Limitation of responsibility**

Except for where prohibited by law, Bio Composants Medicaux cannot be held responsible for any damage arising from use of product, including direct, indirect, specific, accidental or consequential, under any circumstances, including any guaranty, contract, negligence or responsibility.

The user is responsible to determine proper use of product and Bio Composants Medicaux rejects any responsibility related to misuse of the unit or for any breakage due to not following this instruction guide.

Use only parts and accessories supplied by Bio Composants Medicaux. Bio Composants Medicaux refutes any responsibility from usage of other accessories and parts.

**Note**

Product for dental use only.

Keep away from children



Consult the user manual

### Remerciements

Une mise en forme rapide et précise des produits dentaires, comme par exemple la grille FAST SPLINT, avant l'injection ou la pressée de vos prothèses est indispensable à la réalisation de prothèses de qualité. C'est dans ce but que vous avez opté pour le dispositif de mise en œuvre sous vide SPLINTVAC, et nous tenons à vous en remercier. SPLINTVAC est un dispositif de mise en forme simple et efficace qui vous fera gagner du temps lors de la préparation de vos prothèses, tout en vous assurant un rendu final esthétique. Avec sa coque rigide et sa membrane en silicone (sans latex), SPLINTVAC est un dispositif durable et biocompatible.

Ce mode d'emploi va vous permettre de prendre en main votre appareil en toute sécurité, de profiter de toutes ses possibilités, et de lui assurer une longue durée de vie. Pour toute question supplémentaire, n'hésitez pas à nous contacter.

*Bio Composants Médicaux*

### Description et principe de fonctionnement

SPLINTVAC est un dispositif de mise en œuvre sous vide à température ambiante des produits dentaires sur modèle en plâtre ou directement sur prothèse. Il est composé d'un boîtier de mise en forme par le vide et d'une pompe à vide manuelle.

La mise en forme est obtenue grâce au plaquage par le vide d'une membrane transparente déformable sur le produit dentaire au contact du modèle en plâtre ou de la prothèse. Une photopolymérisation du produit ainsi plaqué peut alors être effectué directement au travers de la membrane transparente.

### Vue générale et liste des pièces fournies



A.	Boîtier de mise en forme sous vide en aluminium	x 1
B.	Membrane déformable transparente en silicone	x 3
C.	Couvercle du boîtier de mise en forme sous vide en aluminium	x 1
D.	Vanne d'ouverture / fermeture du vide et son raccord automatique	x 1
E.	Pompe à vide et son raccord automatique.	x 1
F.	Tuyau flexible de raccordement	x 1
G.	Boucle de maintien du tuyau flexible de raccordement	x 1
H.	Granules de comblement	100 à 150 ml

### Utilisation usuelle

SPLINTVAC est particulièrement adapté à la mise en forme des pré-imprégnés photo polymérisables FAST SPLINT, mais il vous permettra également d'effectuer de nombreux autres travaux de formage à basse température de produits dentaires photo polymérisables ou non. L'utilisation requise inclut aussi l'observation des recommandations et réglementations du mode d'emploi.

### Indications

SPLINTVAC est recommandé pour la mise en forme des pré-imprégnés photo polymérisables FAST SPLINT lors de la fabrication de prothèses amovibles, ou de bridges provisoires. Il est particulièrement pratique pour le formage de la grille FAST SPLINT sur un modèle en plâtre, il assure alors un plaquage intime de la grille sur le modèle avant et pendant la polymérisation.

SPLINTVAC fonctionne aussi pour les autres pré-imprégnés FAST SPLINT dès lors qu'un maintien au contact d'un modèle ou d'une prothèse est nécessaire.

### Contre-indication

Ne pas mettre SPLINTVAC dans un four ou sous une résistance de chauffe : risque de brûlure et détérioration du SPLINTVAC.

Ne pas utiliser SPLINTVAC sur un produit liquide ou solvanté pouvant dégazer (risque de détérioration de la pompe à vide).

Ne pas utiliser SPLINTVAC sur un produit susceptible de détériorer la membrane déformable transparente en silicone ou le boîtier de mise en forme en aluminium.

### Précautions

- Nettoyage à l'alcool uniquement. Ne pas utiliser de produits de nettoyage susceptibles d'attaquer la membrane déformable transparente en silicone ou le boîtier de mise en forme en aluminium.
- Ne pas utiliser sur des formes pointues ou tranchantes : risque de déchirure de la membrane.
- Ne pas rectifier, ne pas griffer ni abraser le plan de joint du couvercle et du boîtier (avec un outil tranchant ou abrasif) afin de maintenir l'étanchéité du SPLINTVAC.
- Risque de brûlure : certaines enceintes à photopolymériser dégagent un rayonnement susceptible d'échauffer fortement le SPLINTVAC.

### Montage et mise en fonctionnement

#### Montage et préparation du SPLINTVAC :

Contrôler la livraison afin de vérifier qu'il ne manque rien et qu'aucun dommage n'est survenu lors du transport (voir livraison). Si des composants manquent ou sont endommagés, contacter immédiatement votre revendeur ou centre de service.

- I. Pousser une extrémité du tuyau flexible de raccordement F dans le raccord de la vanne D. Le tuyau doit pénétrer jusqu'à buter au fond du raccord
- II. Pousser l'autre extrémité du tuyau flexible de raccordement F dans le raccord de la pompe à vide E. Le tuyau doit pénétrer jusqu'à buter au fond du raccord
- III. Verser une partie des granules de comblement H dans le boîtier A : ces granules servent à drainer l'air lors de la mise sous vide, et à amener le modèle en plâtre à bonne hauteur afin d'éviter une trop grande déformation à la membrane.
- IV. Déposer le modèle en plâtre dans les granules H : il doit être placé à 5 – 10 mm sous la partie supérieure du boîtier A ; au besoin, adapter la quantité de granules. Celles-ci doivent affleurer à la limite fonctionnelle du modèle en plâtre.

#### Fonctionnement et utilisation du SPLINTVAC :

Le plaquage d'un produit sur un modèle en plâtre ou une prothèse s'obtient en tirant le vide dans le boîtier de mise en forme A, ce qui déforme la membrane B qui vient alors presser le produit à mettre en forme sur le modèle ou la prothèse. Pratiquez comme suit.

- Déposer le produit à mettre en forme (par exemple la grille FAST SPLINT) sur le modèle en plâtre.
- Poser la membrane B bien centrée sur le boîtier A.
- Refermer le couvercle C en pinçant la membrane B : veiller à ce que la membrane ne fasse pas de pli afin d'éviter les fuites. Exercer une légère pression sur le couvercle pour bien serrer la membrane. ATTENTION : ne pas secouer l'ensemble afin d'éviter le déplacement du produit à mettre en forme et des granules.
- Ouvrir la vanne D et actionner promptement la pompe E : la membrane B se déforme jusqu'à venir plaquer le produit à mettre en forme sur le modèle en plâtre ou la prothèse. Le vide est atteint dès lors que le pompage est difficile ; un petit « clic » se fait entendre dans la pompe. Assurer vous qu'il n'y a pas de fuite, au besoin exercer à nouveau une pression sur le couvercle pour bien serrer la membrane B. S'il subsiste une zone où la membrane est mal plaquée (poche d'air), lisser au doigt, la poche d'air se résorbe.
- Refermer la vanne.
- Déconnecter le tuyau flexible F de la pompe E ; pour ce faire, repousser la collerette du raccord automatique vers l'arrière et tirer progressivement sur le tuyau flexible de raccordement. Celui ci doit s'extraire sans effort excessif. Le SPLINTVAC peut alors être transporté sans risque de déplacement du produit et des granules.
- Replier le tuyau autour du boîtier A en le fixant si besoin à la boucle de maintien G.
- Transporter l'ensemble dans une enceinte à photopolymériser (par exemple SPLINTLIGHT ) ou sous une lampe à main. Photopolymériser le produit conformément aux instructions du fabricant.
- Après durcissement du produit à mettre en forme, ouvrir la vanne D et retirer le couvercle C et la membrane B afin de libérer le produit.

Remarque : Nettoyer les différentes surfaces du boîtier et de la membrane avant chaque utilisation. En particulier, la membrane doit être propre recto / verso car elle viendra au contact du produit à mettre en forme, et elle doit rester transparente pour permettre la photo-polymérisation du produit  
La membrane déformable transparente en silicone est une pièce d'usure remplaçable (consommable). Sa durée de vie est fonction de l'utilisation. Pour éviter sa déchirure, ne pas la solliciter excessivement, par exemple en la serrant trop fortement avec le couvercle, ou en l'utilisant sur des formes tranchantes.

#### Entretien et nettoyage.

Le nettoyage se fait à l'eau savonneuse, ou à l'alcool.

Nettoyer régulièrement le boîtier de mise en forme sous vide et son couvercle ; éliminer toute trace de produit dentaire avant chaque utilisation. Avant chaque utilisation, nettoyer correctement la membrane car celle-ci vient au contact du produit dentaire à mettre en œuvre.

Pour la bonne étanchéité du système, veiller qu'aucun résidu ne soit collé sur le plan de joint entre le couvercle et le boîtier.

Ne pas rectifier, ne pas griffer ni abraser le plan de joint du couvercle et du boîtier (avec un outil tranchant ou abrasif) afin de maintenir l'étanchéité du SPLINTVAC

Remplacer toute membrane déchirée ou percée.

Maintenir la pompe propre et en état de fonctionnement.

Eviter de souiller la vanne et les raccords automatiques de la vanne et de la pompe, les nettoyer le cas échéant afin de supprimer toute pollution.

#### Résolution des dysfonctionnements

Dysfonctionnement	Cause du dysfonctionnement	Résolution
Le pompage est difficile ou impossible tandis que la membrane ne bouge pas.	La vanne est fermée	Ouvrir la vanne et pomper à nouveau.
La membrane se plaque mal pendant le pompage.	Pompage insuffisant	Pomper énergiquement.
	Fuite au niveau des raccords automatiques	Vérifier que le tuyau flexible de raccordement est correctement enfoncé dans les deux raccords automatiques (côté pompe et côté vanne). Au besoin, les déconnecter et vérifier leur bon état et leur propreté.
La membrane se plaque correctement, mais remonte toute seule au bout de quelques secondes.	Fuite sur le plan de joint	S'assurer que la membrane ne fait pas de plis entre le couvercle et le boîtier. Repousser le couvercle sur le boîtier afin de bien pincer la membrane. Si besoin, retirer la membrane pour l'inspecter : éliminer toute pollution sur la membrane et sur le plan de joint entre le couvercle et le boîtier. Remplacer toute membrane percée.
	La vanne est restée ouverte	Refermer la vanne dès que le vide a atteint le niveau désiré.
La membrane remonte dès qu'on débranche la pompe à vide.	La vanne est ouverte	Fermer la vanne après pompage et avant de déconnecter la pompe.
Impossible de déconnecter le tuyau flexible de raccordement.	Erreur de manipulation du raccord automatique.	Repousser la collerette du raccord automatique vers l'arrière et tirer progressivement sur le tuyau flexible de raccordement. Celui ci doit s'extraire sans effort excessif.
Après utilisation, la membrane reste plaquée quand on ouvre la vanne.	La pompe est restée connectée	Déconnecter la pompe du tuyau flexible de raccordement afin de laisser l'air pénétrer dans le SPLINTVAC. Il est possible aussi d'enlever le couvercle afin de laisser l'air rentrer.

#### Accessoires

Les accessoires suivants sont disponibles pour le système SPLINTVAC

Référence	Désignation
13003	1 x Boîtier de mise en oeuvre sous vide SPLINTVAC (1 boîtier + 1 couvercle + 1 vanne + 1 tuyau flexible+ 1 boucle de maintien)
13004	1 x Pompe à vide SPLINTVAC (1 pompe à vide + 1 raccord automatique)
13005	1 x 3 Membrane SPLINTVAC (1 boîte de 3 membranes déformables transparentes en silicone)
13006	1 x Granules SPLINTVAC (1 boîte contenant 100 à 150 ml de granules)

#### Garantie

Bio Composants Médicaux garantit que la machine SPLINTVAC est dépourvue de défauts matériels et de fabrication.

La machine SPLINTVAC est garantie 1 an à partir de la date d'achat, à l'exception de la *membrane déformable transparente en silicone* qui est un consommable. Des pannes dues à un matériel défectueux ou à des vices de fabrication sont réparées gratuitement pendant la durée de la garantie.

Bio Composants Médicaux ne fournit aucune autre garantie, ni aucune garantie implicite ou de qualité marchande ou d'adéquation à un emploi particulier. L'utilisateur est responsable de la détermination de l'adéquation du produit à son utilisation et Bio Composants Médicaux rejette toute responsabilité quant à un mauvais usage de l'appareil. Aucune demande de garantie ne peut être acceptée dans ce genre de cas.

Ceci est particulièrement vrai dans le cas de

– dommage lié à un usage inadéquat

– dommage de composant lié à l'usure dans les conditions d'utilisation normale, en particulier pour la membrane déformable transparente en silicone considérée comme un consommable;

– dommage lié à des facteurs externes, exemple un choc, une chute sur le sol;

– dommage lié à des réglages ou à une installation incorrecte;

– dommage lié à des réparations inadéquates ou à des modifications réalisées par des réparateurs non certifiés.

En cas de réclamation sous garantie, le système complet avec tous ses accessoires tel que présenté au § *Vue générale* doit être retourné en port dû directement à Bio Composant Médicaux, avec une copie de la facture d'achat. Dans la mesure du possible, utiliser le conditionnement d'origine et le carton correspondant pour le transport.

**Procédure en cas de réparation :**

Les réparations doivent être réalisées uniquement par Bio Composants Médicaux ou un service certifié par Bio Composants Médicaux. En cas de défaut ne pouvant être rectifié conformément au § *Résolution des dysfonctionnements*, veuillez contacter votre distributeur ou Bio Composants Médicaux afin de définir les modalités de retour. Une description claire du défaut ou des conditions de sa survenue pourra faciliter l'identification du problème. Veuillez joindre ce descriptif quand vous retournez l'appareil.

**Limitation de responsabilité**

A l'exception des lieux où la loi l'interdit, Bio Composants Médicaux ne sera tenu responsable d'aucune perte ou dommage découlant de ce produit, qu'ils soient directs, indirects, spécifiques, accidentels ou consécutifs, quels que soient les arguments avancés, y compris la garantie, le contrat, la négligence ou la stricte responsabilité.

L'utilisateur est responsable de la détermination de l'adéquation du produit à son utilisation et Bio Composants Médicaux rejette toute responsabilité quant à un mauvais usage de l'appareil ou une panne pour non-respect du présent mode d'emploi.

N'utiliser que les pièces détachées et accessoires fournis par Bio Composants Médicaux. Nous rejetons toute responsabilité pour les dommages causés par l'utilisation d'autres pièces détachées ou accessoires

**Note**

Produit réservé à l'usage dentaire.

Tenir hors de la portée des enfants.



Consulter le manuel d'utilisation.