



TEKNOLOGISK
INSTITUT

Biocompatibility of new medico products produced by FIM

Title: Biocompatibility of new medico products produced by FIM

Prepared by: Teknologisk Institut, Gregersensvej 6, Teknologisk Institut, Taastrup, Materialer

Prepared for: Addifab ApS & J. Krebs & Co.

Contact person: Andreas Peter Vestbø / aspv@teknologisk.dk / tel. 72 20 28 27

19 August 2019

1. DESCRIPTION OF THE TASK

FIM (Freeform Injection Molding) is a new technology for injection molding production. Instead of metal molds, the molds are 3D-printed by a material that can be dissolved in a basic solution after the injection molding step.

The 3D-printed mold material is made from a liquid resin that is cured by UV light. It is of interest to test, whether any material from the 3D-printed mold is transferred to the plastic product during the process of injection molding and subsequent demolding in a basic solution.

Medico products often need to be biocompatible, and for FIM to be applicable for biocompatible prototypes and small-series production, it must be demonstrated whether material transfer from the mold occurs into various polymer products. If no material transfer occurs, it follows, that the biocompatible polymers will still be biocompatible after being molded and demolded through the FIM process.

2. METHODS

Possible mold material transfer was examined by 2 different methods, FTIR and a microbiological method. FTIR produces a chemical fingerprint for the material examined, and any contamination by the mold material will show up in the result. The microbiological method involves a bacteria that is inhibited in growth by the mold material. By testing injection molded products of various polymers in FIM molds, it is demonstrated, whether any inhibition occurs/material transfer has taken place.

3. RESULTS: FTIR

13 different polymer materials were tested by FTIR as well as reference samples made by the FIM resin material (non-cured and a cured sample - the cured resin was same material that the FIM molds were made of). The FIM resin material is called Dual-cure resin, and is produced by AddiFab. The 13 materials were injection molded into small dumbbell samples in metal molds and FIM molds, respectively. All samples were checked by FTIR, and it was noted whether there were differences between the metal and FIM molded samples, respectively. Also, the FIM molded samples were checked for presence of the resin material.

Appendix 1 contains the report for the FTIR. The result of the investigation was that there were only negligible differences between the metal and FIM molded samples. No resin, neither cured nor liquid, could be detected in the FIM molded samples.

4. RESULTS: MICROBIOLOGICAL TESTING

Samples molded through FIM were delivered to DTU, Bioengineering Department for testing. In the test (see Appendix 2), samples which were molded in FIM molds at AddiFab were exposed to a bacteria growth test. Samples of the dual-cure resin proved that the selected bacteria was inhibited in growth from its presence. All samples delivered had been prepared by immersion in an ethanol solution (70%) for 5 minutes and subsequent immersion in water for 5 minutes. All samples showed no inhibition to growth of the bacteria. This result of this sensitive test is that no material transfer could be proven, thus showing that molding in FIM molds does not result in transfer of the resin in the molds to an extent that simple cleaning (Ethanol + water) does not remove.

5. CONCLUSION

The objective of the tests was to show whether material from FIM molds would be transferred to the molded products during injection molding. Both FTIR and microbiological tests showed that no material transfer could be detected. This means, that if biocompatible materials are used for injection molding in FIM molds of the dual-cure resin, the material of the molded products can be expected to be biocompatible. To be extra certain, the products can be cleansed through immersion in ethanol for 5 minutes following immersion in water for 5 minutes, as was done in preparation for the microbiological tests.



Andreas Peter Vestbø

Senior Specialist, PhD

APPENDIX 1

FTIR examination of molded samples



Test report

Gregersensvej
DK-2630 Taastrup
+45 72 20 20 00
Info@teknologisk.dk
www.teknologisk.dk

25 March 2019

Pa
I
Cos

- Customer:** Project: MedTech Innovation
Styrelsen for forskning og innovation
- Samples:** Small dumbbell shaped specimens marked as shown on page 2
- Procedure:** Infrared spectroscopy, FTIR. See page 2
- Result:** See page 4-16
- Storage:** According to the general terms and conditions of The Danish Technological Institute
- Remarks:** None
- Conditions:** The test has been performed according to the general terms and conditions of The Danish Technological Institute valid on the date of the agreement. The test results are solely referring to the tested (examined) materials.
Publication of extracts from the Test Report is allowed, if the testing laboratory has given a written approval.
- Place:** Danish Technological Institute, Taastrup, Plastics and Packaging Technology
- Signature:**

Andreas Peter Vestbø
Senior Specialist, PhD

Mobile: +45 72 20 28 27
aspv@teknologisk.dk

Samples

13 sets of samples marked as follows (the number under 'TYPE' is the number of samples for that type of material):

ID#	MATERIAL	TYPE M	TYPE F
1	Nylon-11	4	5
2	PP	5	5
3	POM	5	5
4	PEEK	4	5
5	PP (Novo)	5	4
6	PPS, 40% glass	4	5
7	Red 40	2	4
8	Reddish 40	2	4
9	Clear 25	2	8
10	Yellow 40	2	4
11	Blue 40	2	4
12	Yellow 25	2	4
13	Orange 40	2	4

The samples represent different types of polymers, which have been produced through injection molding. The molds for the process were made in metal (Type 'M') and 3D-printed resin (Type 'F'), respectively. The samples were delivered by the companies J. Krebs & Co. and Addifab ApS.

Reference samples were also measured:

Dual-cure mold, cured - Delivered by Addifab ApS
Dual-cure liquid resin - Provided by DTI (Addifab product)

Equipment

Thermo Scientific iS50 FT-IR: 32T08.11

Test method

Infrared spectroscopy, FTIR.

Specific conditions for the recordings

- 50 scans recorded between 4000-400 cm^{-1}
- Recording technique: ATR method with diamond crystal (corrected to transmitted light)

Discussion of results (pp. 4-16)

Fig. 1-13 show the FTIR spectra for all 13 materials. Each figure contains a representative spectrum from each series of Type M, and Type F, respectively for each material, together with comparative reference samples Dual-cure mold, cured and Dual-cure liquid resin. The differences within each material with its type were largely negligible.

The results show that for all materials, there is negligible difference in FTIR spectrum between Type 'M' and Type 'F' for each material. When compared with the reference spectra for the Dual-cure resin, nowhere can be detected a presence of the resin, neither in solid cured or liquid form, in the injection molded samples (relevant for Type 'F'). The strong peaks at 1725 cm^{-1} and 1440 cm^{-1} would be especially visible, and this is not the case.

Conclusion

Using FTIR recording of the samples, no dual-cure resin can be detected in the molded samples. This indicates that no transfer of resin has taken place during injection molding in 3D-printed mold of dual-cure resin.

Results

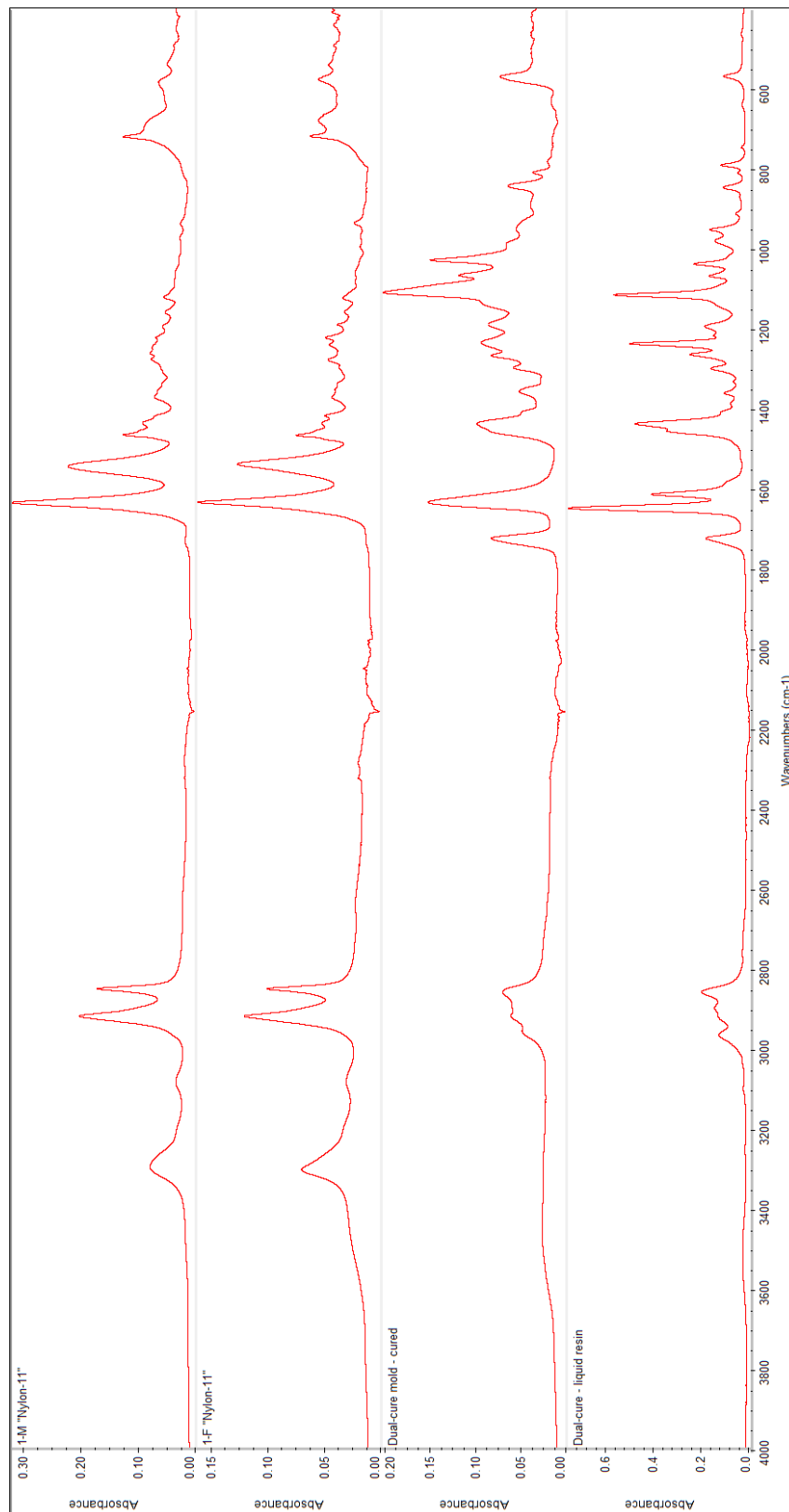


Fig. 1 - FTIR spectra from above: i) Material 1, "Nylon-11" in metal mold, and ii) in FIM mold, iii) Dual-cure mold cured reference, iv) Dual-cure liquid resin reference

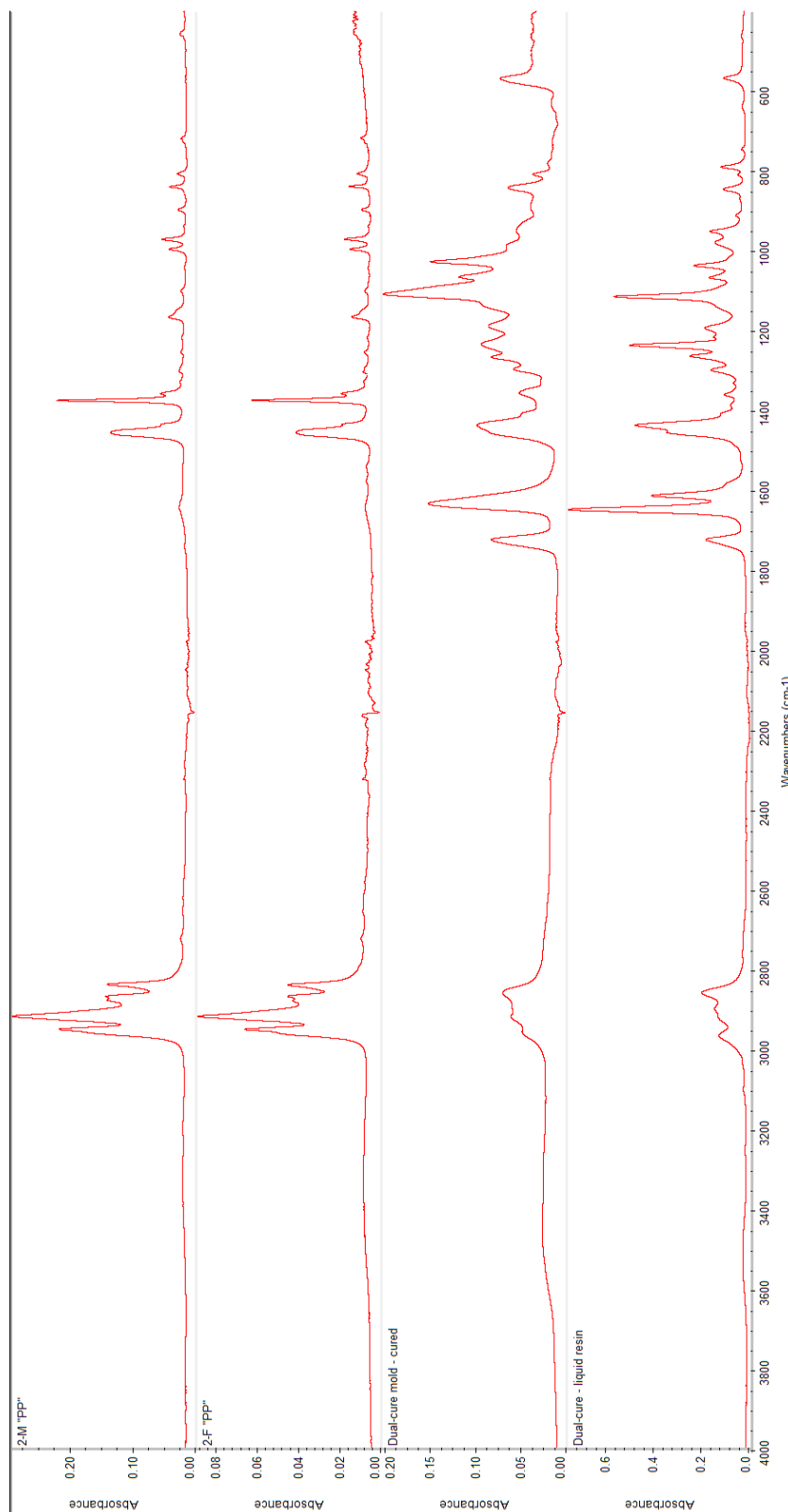


Fig. 2 - FTIR spectra from above: i) Material 2, "PP" in metal mold, and ii) in FIM mold, iii) Dual-cure mold cured reference, iv) Dual-cure liquid resin reference

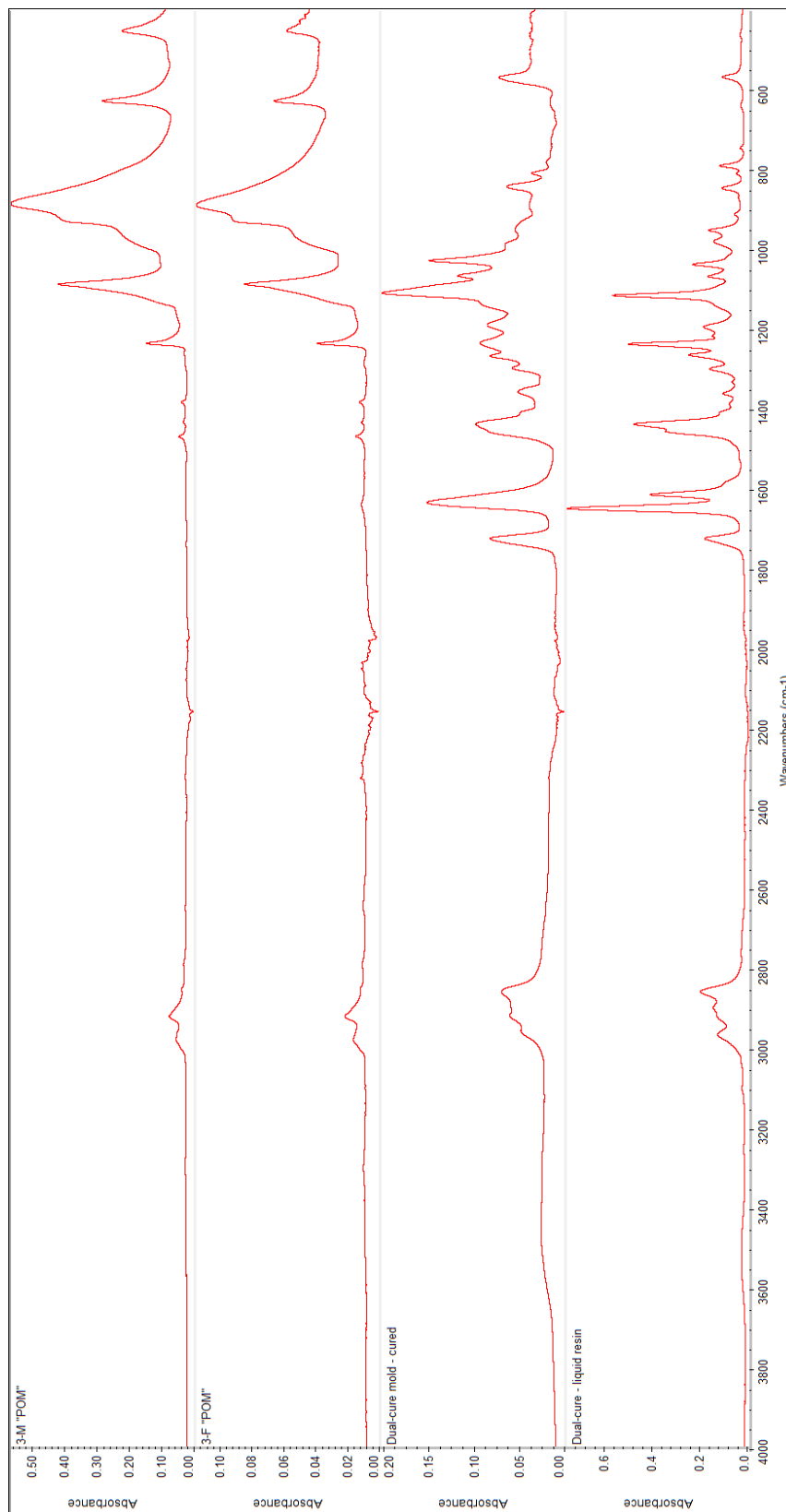


Fig. 3 - FTIR spectra from above: i) Material 3, "POM" in metal mold, and ii) in FIM mold, iii) Dual-cure mold cured reference, iv) Dual-cure liquid resin reference

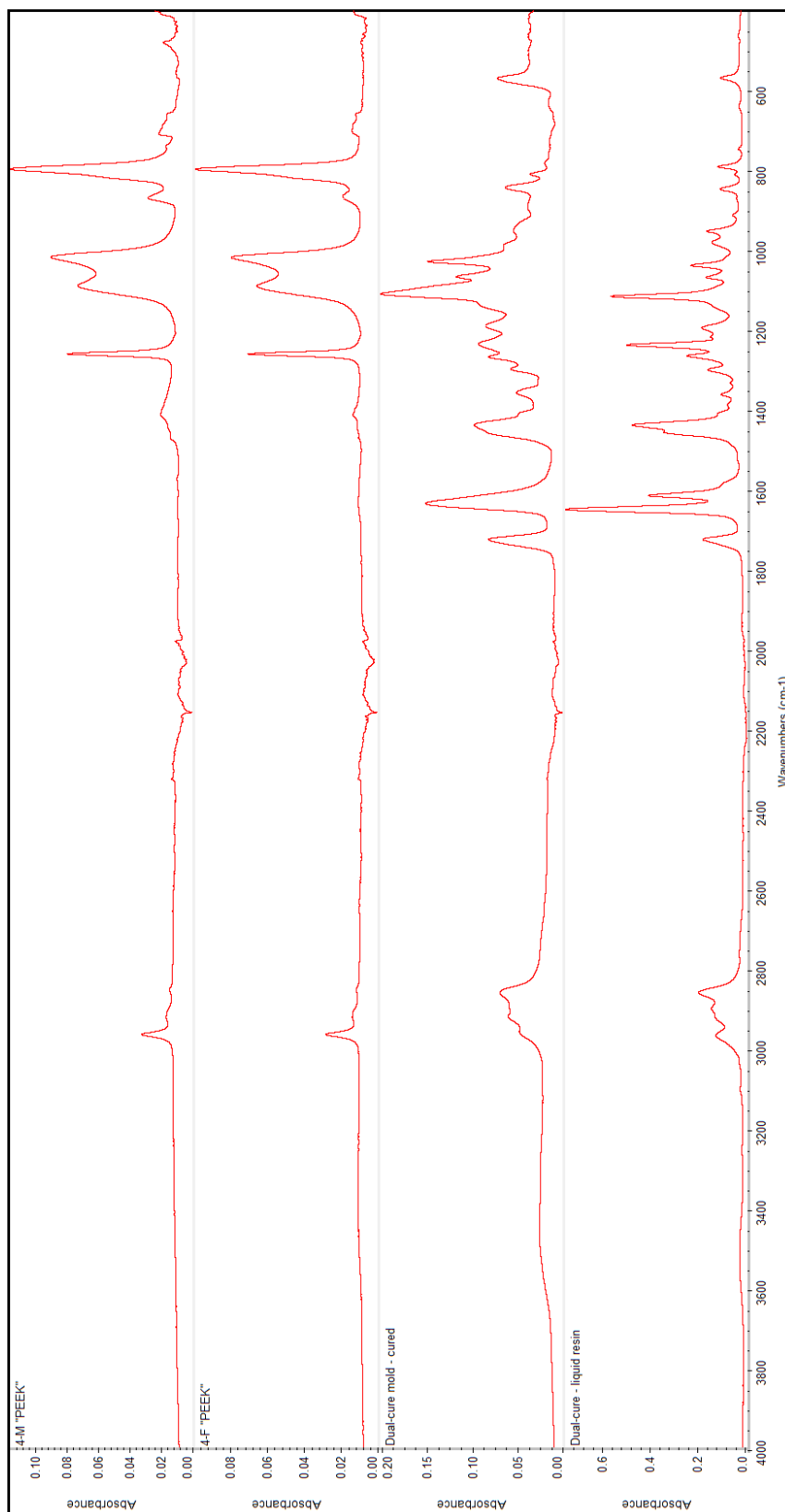


Fig. 4 - FTIR spectra from above: i) Material 4, "PEEK" in metal mold, and ii) in FIM mold, iii) Dual-cure mold cured reference, iv) Dual-cure liquid resin reference

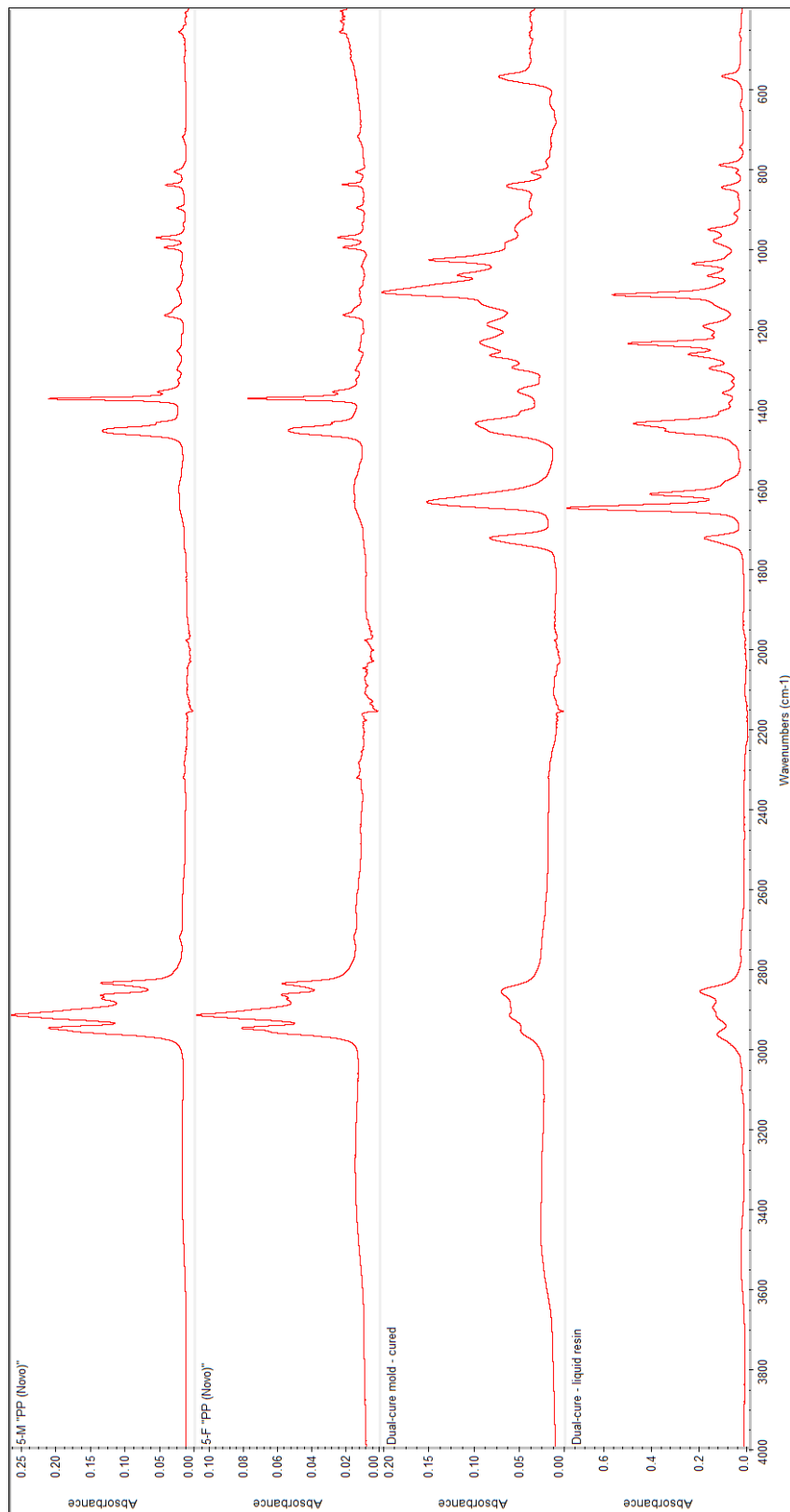


Fig. 5 - FTIR spectra from above: i) Material 5, "PP (Novo)" in metal mold, and ii) in FIM mold, iii) Dual-cure mold cured reference, iv) Dual-cure liquid resin reference

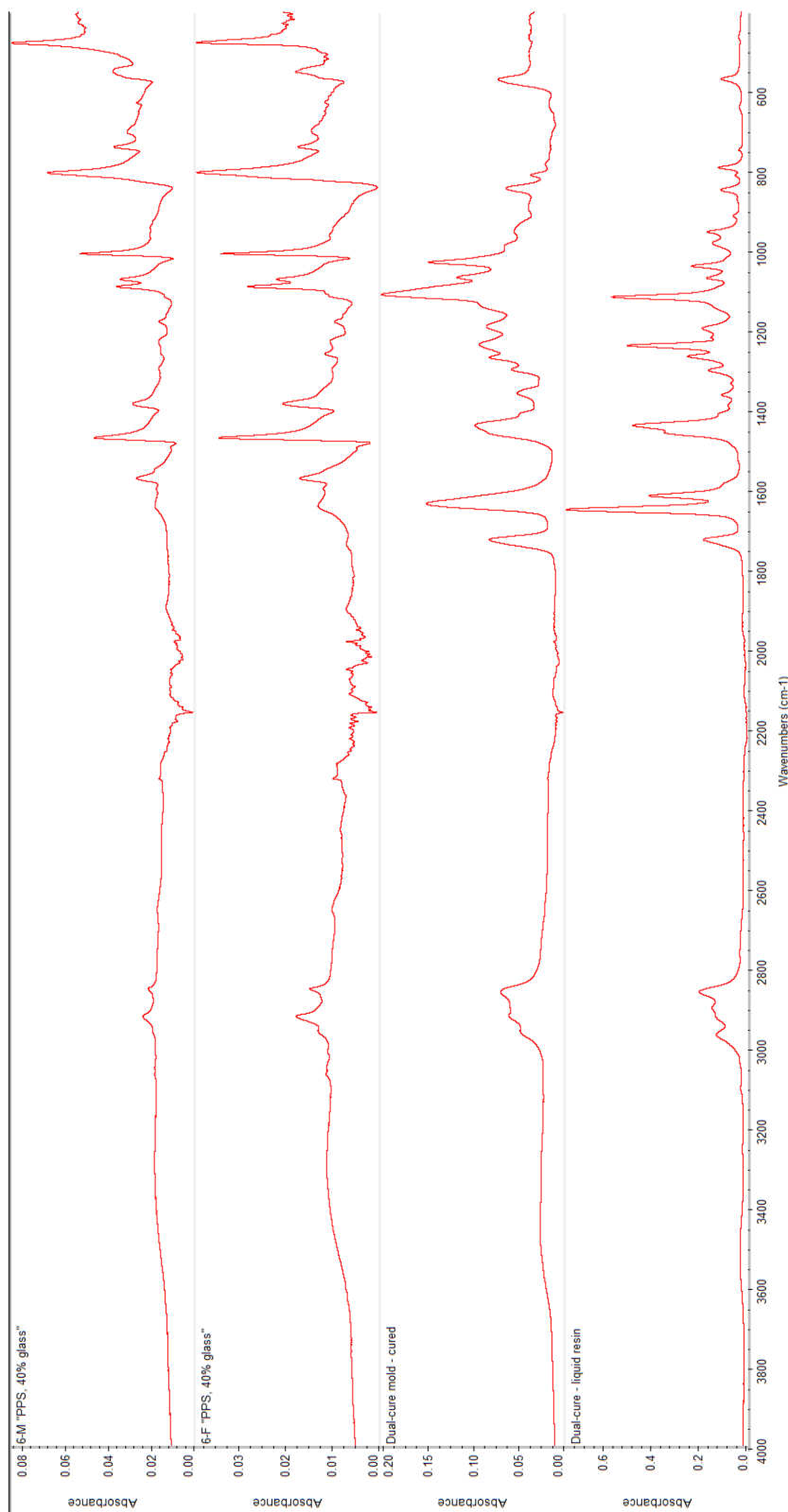


Fig. 6 - FTIR spectra from above: i) Material 6, "PPS, 40% Glass" in metal mold, and ii) in FIM mold, iii) Dual-cure mold cured reference, iv) Dual-cure liquid resin reference

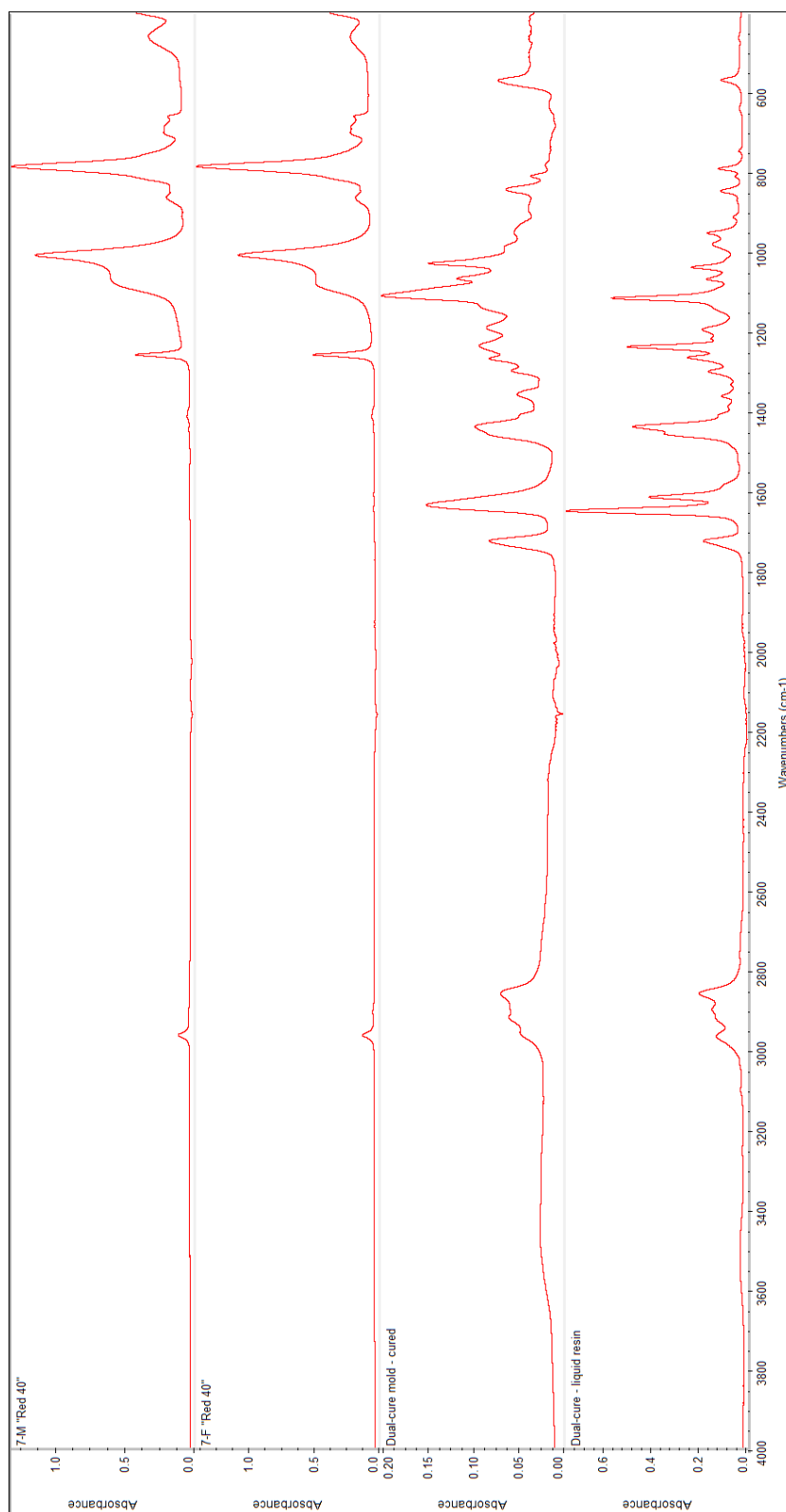


Fig. 7 - FTIR spectra from above: i) Material 7, "Red 40" in metal mold, and ii) in FIM mold, iii) Dual-cure mold cured reference, iv) Dual-cure liquid resin reference

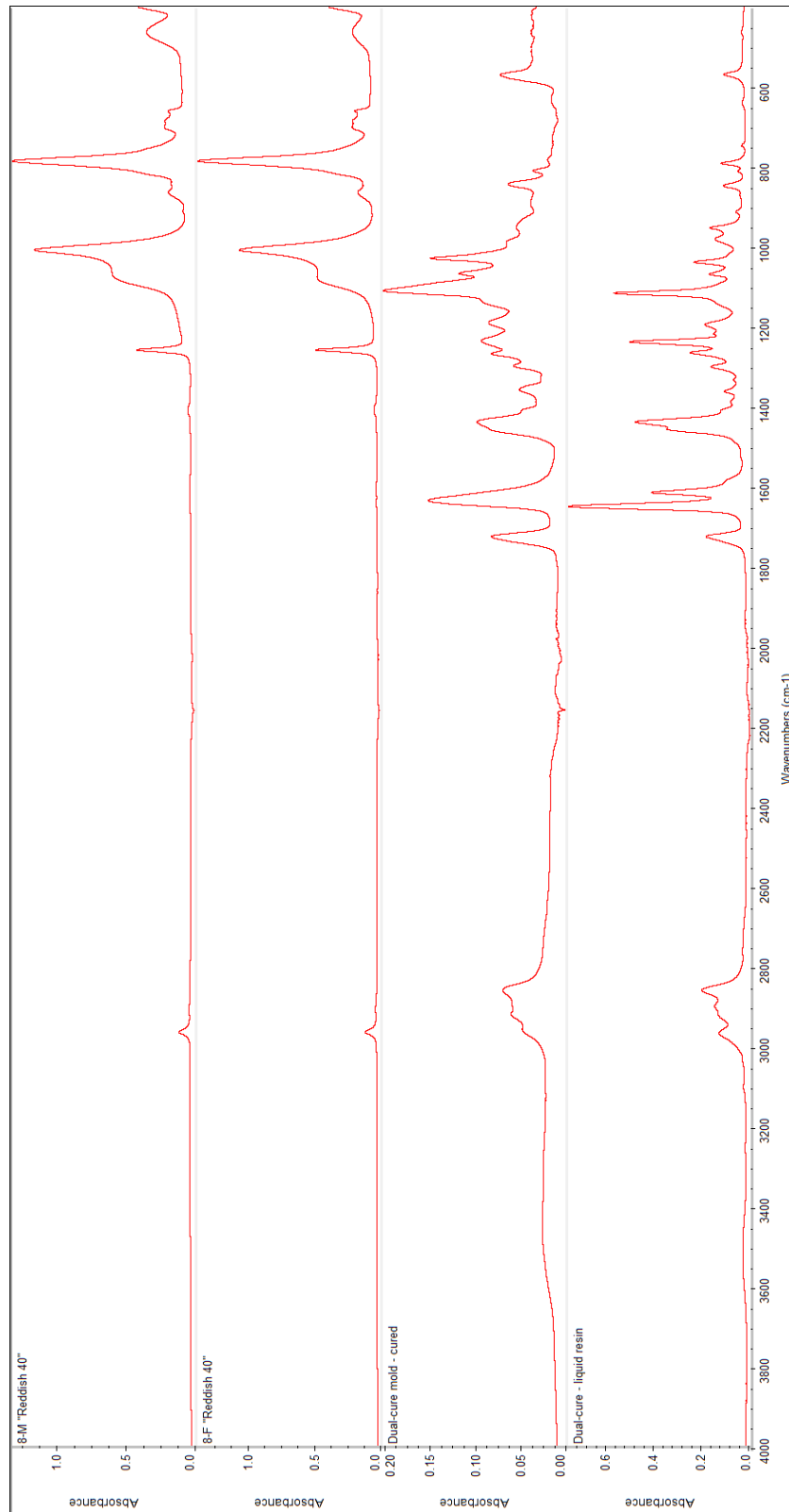


Fig. 8 - FTIR spectra from above: i) Material 8, "Reddish 40" in metal mold, and ii) in FIM mold, iii) Dual-cure mold cured reference, iv) Dual-cure liquid resin reference

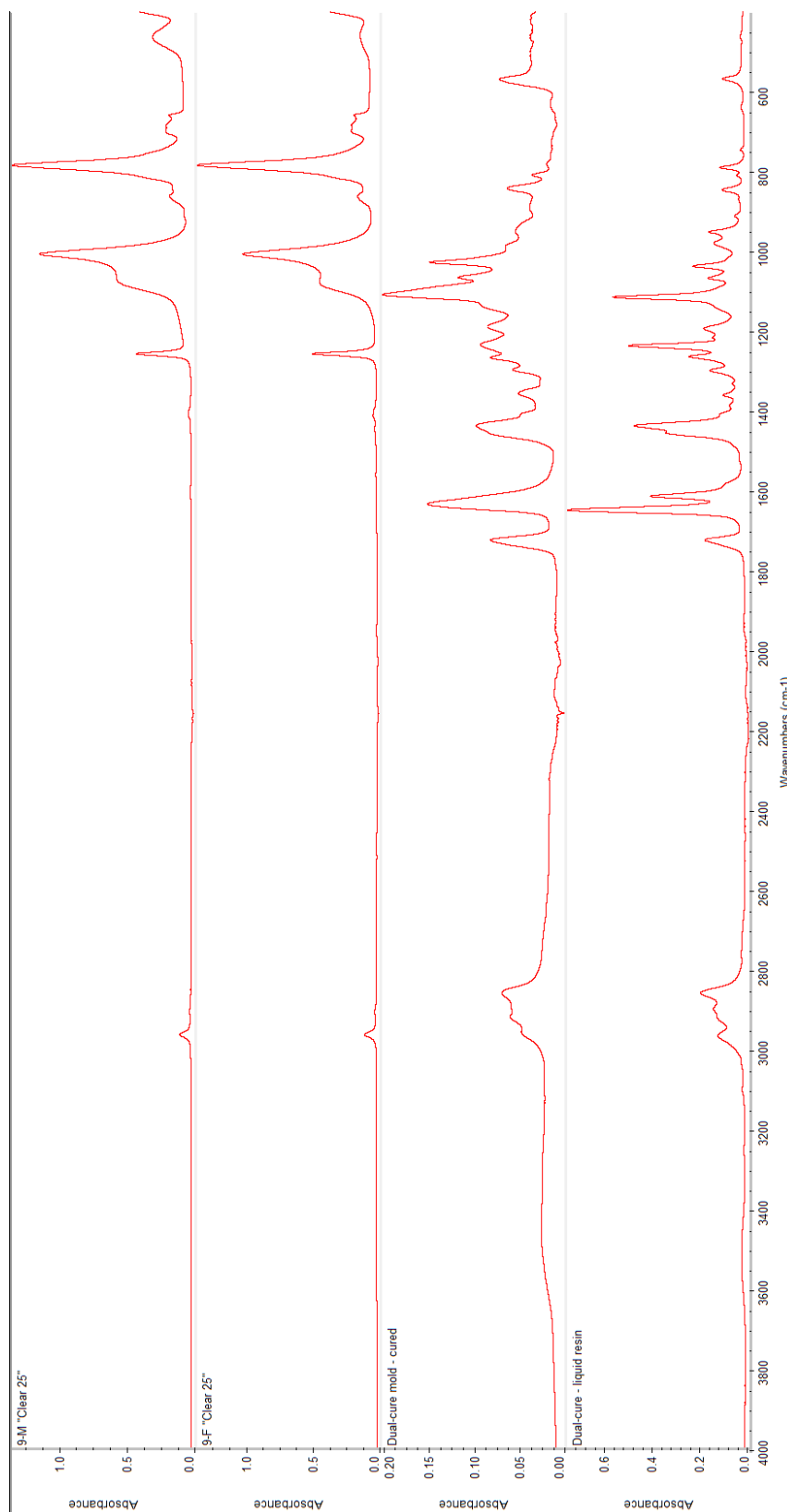


Fig. 9 - FTIR spectra from above: i) Material 9, "Clear 25" in metal mold, and ii) in FIM mold, iii) Dual-cure mold cured reference, iv) Dual-cure liquid resin reference

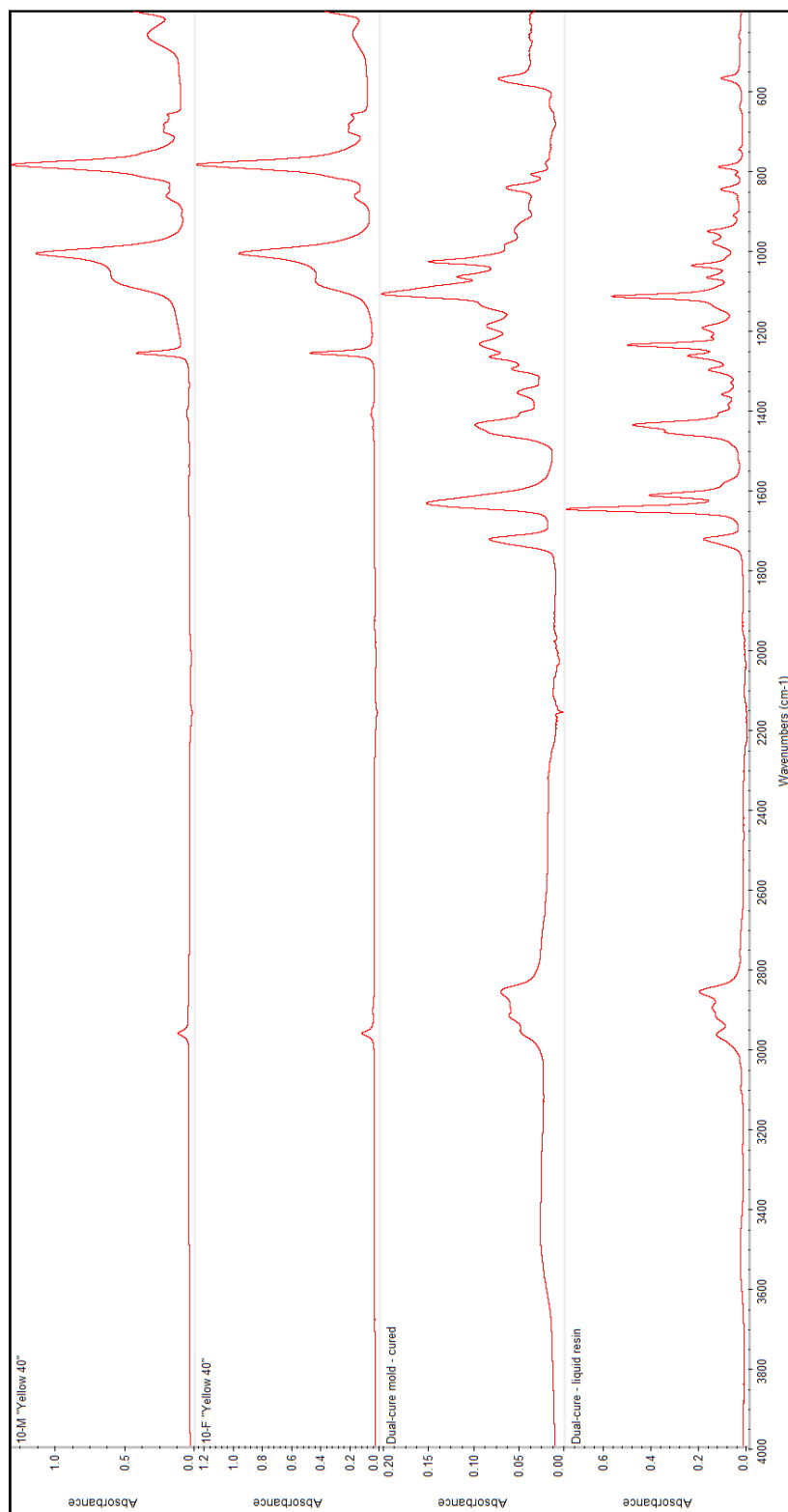


Fig. 10 - FTIR spectra from above: i) Material 10, "Yellow 40" in metal mold, and ii) in FIM mold, iii) Dual-cure mold cured reference, iv) Dual-cure liquid resin reference

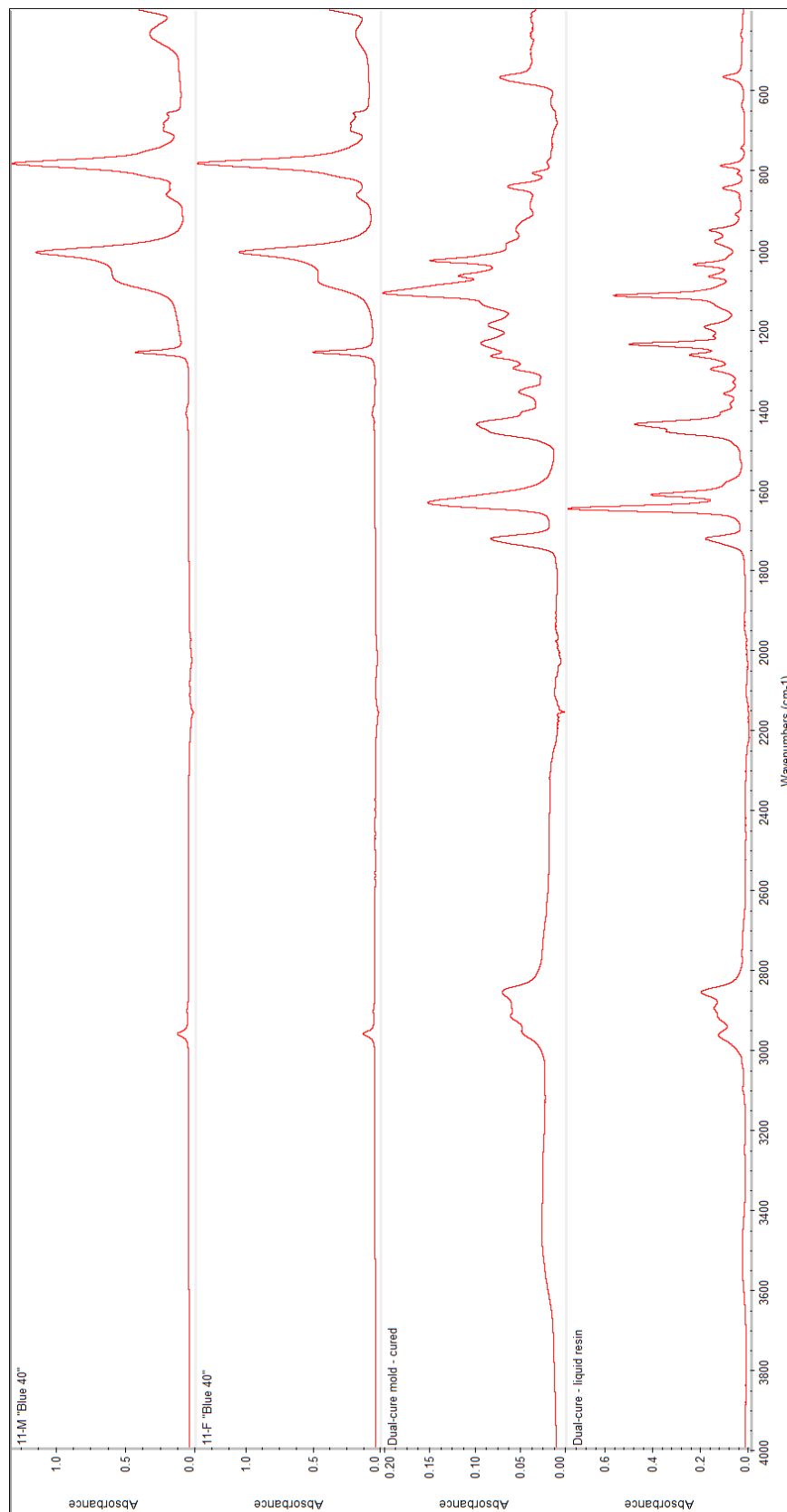


Fig. 11 - FTIR spectra from above: i) Material 11, "Blue 40" in metal mold, and ii) in FIM mold, iii) Dual-cure mold cured reference, iv) Dual-cure liquid resin reference

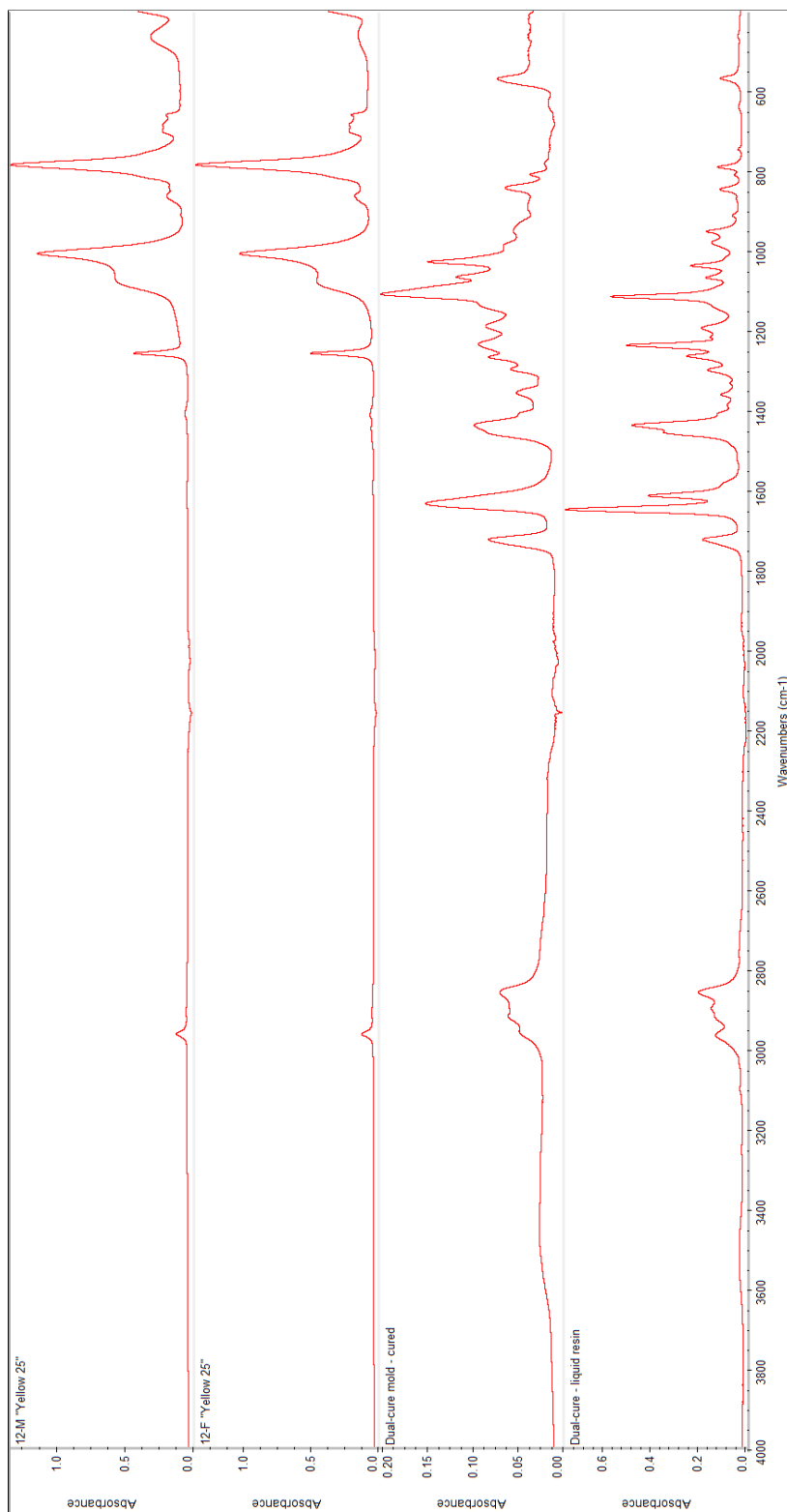


Fig. 12 - FTIR spectra from above: i) Material 12, "Yellow 25" in metal mold, and ii) in FIM mold, iii) Dual-cure mold cured reference, iv) Dual-cure liquid resin reference

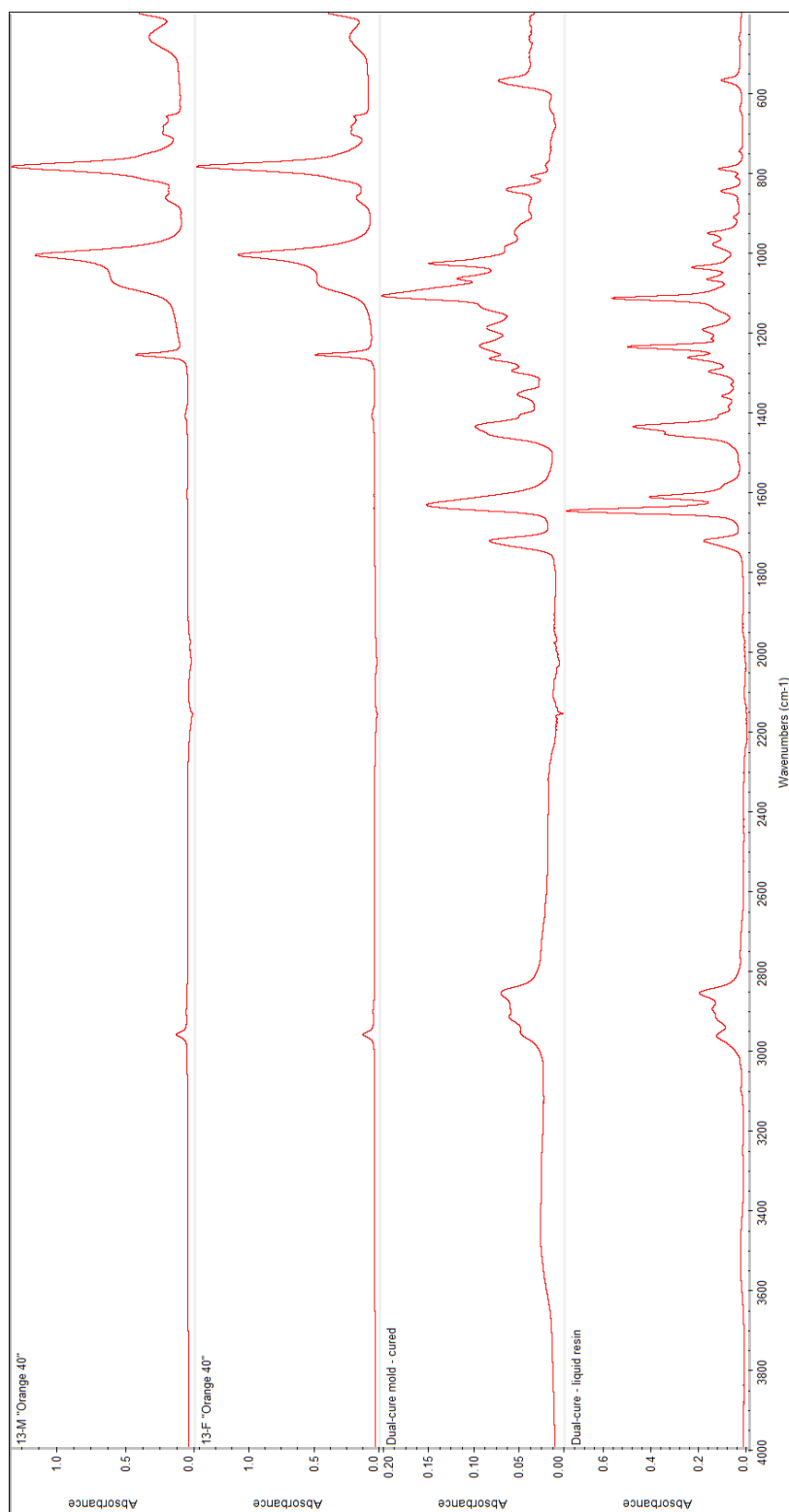


Fig. 13 - FTIR spectra from above: i) Material 13, "Orange 40" in metal mold, and ii) in FIM mold, iii) Dual-cure mold cured reference, iv) Dual-cure liquid resin reference

APPENDIX 2

Microbiological tests



Test rapport, plastic items received from Addifap.

Date: July 1 2019. Test carried out by Claus Sternberg, Associate Professor, DTU Bioengineering, Susanne Koefoed, Technician, DTU Bioengineering.

To test for diffusion of cell-toxic and cell growth inhibiting substances, we set up an experimental protocol which visually can provide evidence of the presence of such substances. In brief, we spread a lawn of sensitive bacteria, and placed on top cleansed samples of the items to test. After 24 hours we inspect plates. The bacteria will form an opaque layer on top of the plates. If inhibitory substances are present, the area surrounding the items will either be transparent (indicating cell death) or be less opaque (indicating cell growth inhibition).

Summary: On none of the tested items we found cell killing or inhibition.

Note: The samples were tested with one bacterium only. It is not possible to exclude effects on other bacterial strains. This can only be verified by testing all bacteria of interest. We believe the test performed is representative.

Protocol

Materials: LB liquid media, LB-agar plates (see recipe), *Pseudomonas aeruginosa*

PAO1 (IMG20, ATCC15692, www.atcc.org)

- 1) Fresh LB plates are prepared and cooled to room temperature. Before use the plates are incubated at 45C for 15 minutes to remove excess liquid.
- 2) PAO1 (IMG20) is spread from frozen stock (stored at -80C) to single colonies on an LB plate and incubated over night at 37C.
- 3) A single colony is picked and inoculated in 10 mL liquid LB and grown over night
- 4) The culture is diluted in 0.9% NaCl to a final OD (600nm) at 0.05.
- 5) Plates are prepared by marking a cross on the back side to divide the area into 4.
- 6) Plates are inoculated by placing 200 µl of the bacterial suspension on the pre-dried plate and spread using a drigalski spatula, until all suspension is dried into the plate. By this time the surface of the plate is covered with an invisible, but confluent layer of bacterial cells.
- 7) The items to be tested are handled sterile. Larger pieces are cut with sterilized scissors to approx. 1x1 cm. Other small items are used as they are. Each item is handled separately from the others.
- 8) Each item is immersed in 70% ethanol for 5 minutes to sterilize.
- 9) The item is transferred to a larger container with sterile water and left for 5 minutes.

- 10) Each item is air dried in separate, empty petri dishes until completely dry.
- 11) On the back side of the LB plates inoculated with cells, the ID of the items is written, and the item placed on top of the agar. Up to 4 items on one plate.
- 12) It is observed that there is no visible liquid which could cause the items to float away from the placement point.
- 13) The plates are packed in plastic bags and incubated for 24 hours.
- 14) Each plate is photographed and inspected for clearing zones.

Recipes

LB

NaCl (10 g/L; Sigma-Aldrich S9625)

Tryptone (10 g/L; BD 211705)

Yeast extract (5 g/L; BD 212750)

Add H₂O to a final volume of 1 L. Adjust the pH to 7.0 with 5 N

NaOH. Autoclave.

LB Plates

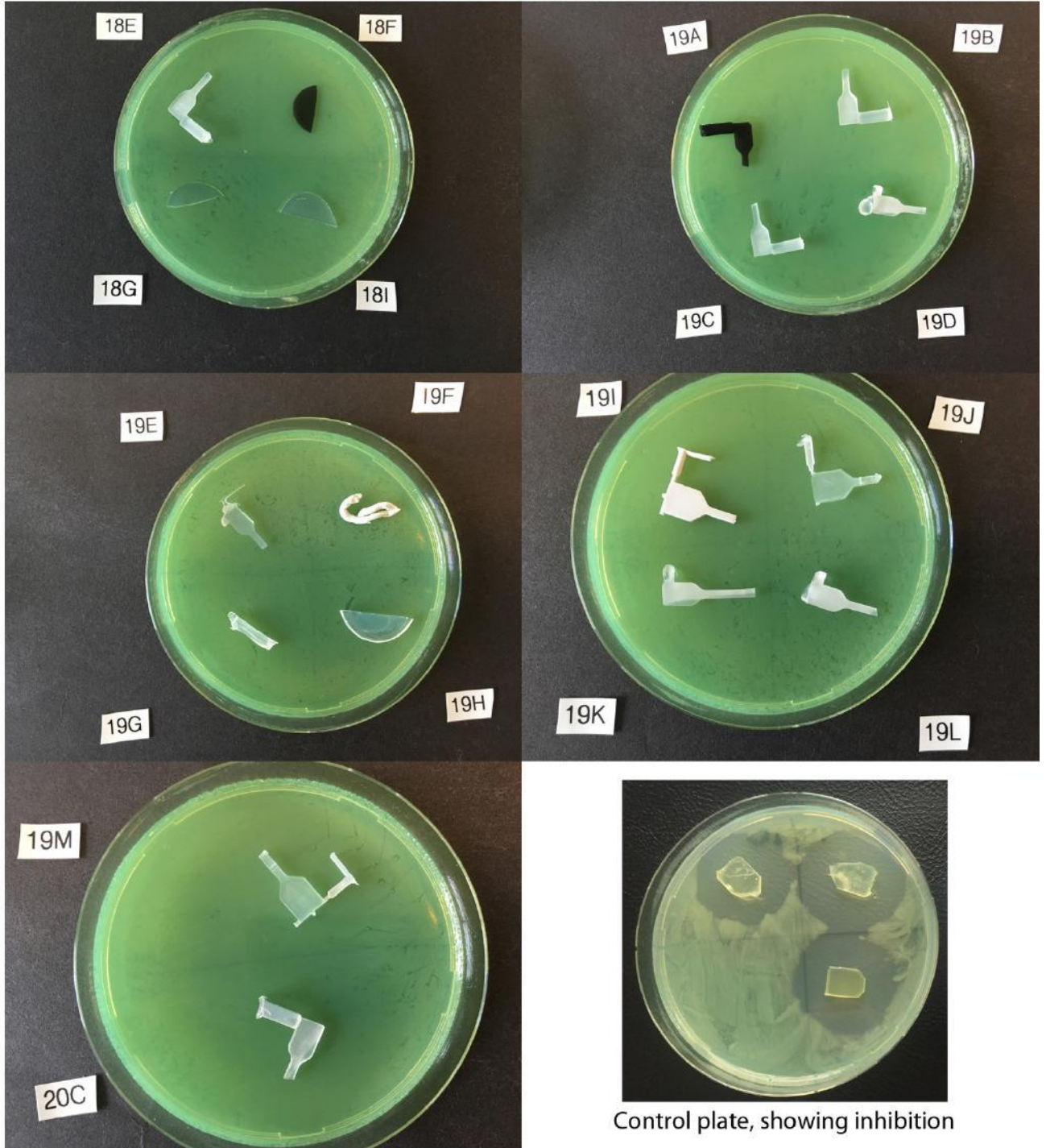
LB (see above)

Agar (20g/L)

Autoclave. Pour into Petri dishes (~25 mL per 100-mm plate).

Results

ID (see appendix)



Sample list, bakterieforsøg

			brand	colour	shore A	Proces
1	18E	FIM	Detax	clear	40	no soap
2	18F	Glass	Dreve	black	70	start: IPA
3	18G	Glass	Detax	clear	40	start: IPA
5	18I	Glass	Detax	rose	60	start: IPA
6	19A	FIM	Dreve	black	70	complete
7	19B	FIM	Detax	clear	40	complete
8	19C	FIM	Detax	clear	25	complete
9	19D	FIM	Detax	rose	60	complete
10	19E	FIM	Detax	rose	60	no NaOH, no rinse
11	19F	Glass	PA6	-	-	start: IPA
12	19G	Glass	PP	-	-	start: IPA
13	19H	Glass	Detax	clear	25	start: IPA
14	19I	FIM	PA6	-	-	complete
15	19J	FIM	PP	-	-	complete
16	19K	FIM	Detax	rose	60	No IPA
17	19L	FIM	Detax	rose	60	2 min. for each step
18	19M	FIM	PP	-	-	2 min. for each step

19 **20C** Beige Detax rose 60 cracking

Teknologisk Instituts almindelige vilkår for rekvirerede opgaver

Generelt

Vilkårene er gældende mellem Teknologisk Institut (Instituttet) og en kontraktpartner (rekvirenten) for alle opgaver udført af Instituttet, herunder fx rådgivning, undervisning, informationsøgning og formidling, prøvning, undersøgelser, salg og udlejning. Vilkårene er også gældende i andre og senere aftaler mellem Instituttet og rekvirenten, medmindre andet er aftalt. Modstående eller afvigende bestemmelser i den af rekvirenten afgivne ordre eller accept finder ikke anvendelse, medmindre de skriftligt er accepteret af Instituttet.

For opgaver vedrørende certificerings-, inspektions- eller godkendelsesordninger gælder dog Instituttets 'Almindelige vilkår for certificerings-, inspektions- eller godkendelsesordninger tilknyttet Teknologisk Institut'.

1. Opgaveindhold

- 1.1 Opgavens art, indhold og økonomiske betingelser angives i en skriftlig aftale. Ændringer af aftalen skal ske skriftligt.
- 1.2 Tidsplaner, prisoverslag mv. er angivet som et skøn, medmindre andet skriftligt er aftalt. Såfremt Instituttet forudser væsentlige pris-mæssige eller tidsmæssige overskridelser af aftalen eller væsentlige hindringer for opgavens udførelse orienteres rekvirenten, hvorefter denne er berettiget til at ændre eller standse arbejdet, jf. pkt. 6.1.
- 1.3 Instituttet er berettiget til aftalt vederlag for udført arbejde uafhængigt af, om de af rekvirenten forventede resultater opnås, medmindre det skriftligt er aftalt mellem parterne, at Instituttets vederlag er betinget af, at konkrete, specificerede resultater opnås.
- 1.4 Instituttet er berettiget til at lade opgaver udføre af tredjemand.

2. Diskretionspligt

- 2.1 Instituttet udviser sædvanlig diskretion med hensyn til omtale af opgaveløsninger og af indgåede aftaler. Ønsker rekvirenten egentlig hemmeligholdelse, fx af knowhow hos rekvirenten, som Instituttet bliver gjort bekendt med under en opgaves løsning, skal der indgås særlig, skriftlig aftale herom.
- 2.2 Såfremt et forsøgs- eller udviklingsarbejde fører til resultater af almindelig interesse, kan Instituttet lade disse resultater offentliggøre, medmindre andet måtte være aftalt i en hemmeligholdesaftale som nævnt i pkt. 2.1.
- 2.3 Når Instituttet påtager sig en opgave, hvori indgår vurdering af en ydelse præsteret af tredjepart, skal rekvirenten respektere, at Instituttet kan henvende sig til tredjeparten eller til andre relevante personer for at søge oplysninger til brug ved opgavens løsning.
- 2.4 Instituttet er til enhver tid berettiget til at meddele oplysninger, som Instituttet ifølge lovgivningen har en forpligtelse til at afgive.
- 2.5 Bliver Instituttet som led i løsningen af rekvirerede opgaver opmærksom på forhold, som efter Instituttets skøn indebærer risiko for væsentlige skadevirkninger på helbred eller miljø, kan Instituttet om fornødent underrette rekvirenten herom. Såfremt rekvirenten ikke herefter, så hurtigt som forholdene tilsiger det, foretager det fornødne for at forhindre eller begrænse risikoen for væsentlige skadevirkninger på helbred eller miljø, er Instituttet, uanset særskilt aftale om diskretion eller hemmeligholdelse, berettiget til at videregive sin viden til relevante instans.

3. Omtale af resultater m.m.

- 3.1 Instituttets rapporter må af rekvirenten kun offentliggøres i deres helhed.
- 3.2 Rekvirenten må ikke omtale eller henvise til Instituttet eller Instituttets medarbejdere i reklame- og markedsføringsforanstaltninger, medmindre der på forhånd i hvert enkelt tilfælde er indhentet skriftlig tilladelse hertil fra Instituttet. En meddelt tilladelse bortfalder, hvis rekvirenten standser eller udskyder arbejdet med en opgave, jf. pkt. 6.1
- 3.3 Udleveret kursusmateriale må ikke mangfoldiggøres. Udleveret kursusmateriale er Instituttets ejendom.
- 3.4 Instituttet har ret til at forlange tilbagelevering fra rekvirenten af de af Instituttet udarbejdede rapporter mv. med tilhørende dokumenter, såfremt Instituttet konstaterer fejl eller mangler i disse.

4. Rettigheder vedrørende opgavens resultater

- 4.1 Det fysiske materiale, Instituttet frembringer eller bearbejder i forbindelse med en rekvireret opgave, og retten til at udnytte det tilhører rekvirenten.
- 4.2 Knowhow og andre immaterielle rettigheder, som Instituttet udvikler eller konstaterer i forbindelse med en opgaves løsning, tilhører Instituttet alene.

5. Honorar og betalingsbetingelser

- 5.1 Rekvirerede opgaver udføres som regningsarbejde efter de af Instituttet til enhver tid fastsatte timepriser med tillæg for transportudgifter og andre ud-læg.
- 5.2 Instituttet forbeholder sig ved længerevarende opgaver løbende at regulere de under pkt. 5.1 nævnte timepriser med et varsel på 30 dage.
- 5.3 Instituttet har ret til at á conto-fakturere månedsvis bagud.
- 5.4 Ved overskridelse af betalingstiden for Instituttets tilgodehavender beregnes rente med 1½ % pr. påbegyndt måned.

6. Ændrings- og afbestillingsret

- 6.1 Beordrer rekvirenten arbejdet standset eller udskudt, jf. pkt. 1.2, skal allerede udført arbejde betales efter regning, ligesom rekvirenten skal refundere Instituttet de udgifter vedrørende det afbestilte eller udskudte arbejde, som Instituttet uanset afbestillingen eller udskydelsen allerede har påtaget sig at afholde, såsom udgifter til tredjemand, særligt udstyr eller lokaler mv.
- 6.2 Ændring af en opgaves karakter eller omfang i øvrigt kan alene ske med Instituttets skriftlige samtykke.

7. Ansvarsregulering

- 7.1 Instituttet er efter dansk rets almindelige erstatningsregler ansvarlig over for rekvirenten for fejl og forsømmelser ved opgavens løsning med de begrænsninger, som følger af punkterne 7.2-7.12. I intet tilfælde er Instituttet ansvarlig for tabsforvoldende forhold eller begivenheder, som ikke skyldes Instituttets fejl eller forsømmelser.
- 7.2 Standses eller udskydes arbejdet med en opgave, jf. afsnit 6, er Instituttet uden ethvert ansvar for eventuelle mangler eller fejl ved det allerede udførte arbejde.
- 7.3 Instituttet er ikke ansvarlig for skader, som indtræffer i forbindelse med anvendelse af en af Instituttet afgivet rådgivning eller prøvning/kontrolrapport, hvis anvendelsen ligger uden for rammerne af den stillede opgave eller det beskrevne formål.
- 7.4 Afsluttes Instituttets arbejde ikke med en rapport eller levering af en ydelse, eller består ydelsen i en udtalelse, om hvilken det er anført, at den hviler på en skønsmæssig bedømmelse eller vurdering, er Instituttet ikke ansvarlig medmindre, der foreligger grov uagtsomhed hos Instituttet.
- 7.5 Instituttet er kun ansvarlig for forsinkelse i forbindelse med udførelse af opgaver for rekvirenten, såfremt Instituttet særskilt har påtaget sig skriftlig indeståelse for opgavens færdiggørelse til et bestemt tidspunkt.
- 7.6 Instituttet er ikke ansvarlig for ansvarspådragende forhold udvist af tredjemand, medmindre tredjemand er antaget af Instituttet uden at være bragt i forslag af eller er godkendt af rekvirenten.
- 7.7 Er en eller flere andre udover Instituttet ansvarlige over for rekvirenten, hæfter Instituttet kun for så stor en del af rekvirentens tab, som svarer til den del af den samlede skyld, der er udvist af Instituttet.
- 7.8 Har Instituttet påtaget sig på rekvirentens vegne at føre tilsyn med, at ydelser, fra tredjemand til rekvirenten er kontraktmæssige, er Instituttet kun ansvarlig for det tab, rekvirenten måtte lide ved, at Instituttet ikke rettidigt har påtalt, at en ydelse ikke er kontraktmæssig. Instituttets ansvar er således subsidiært i forhold til det ansvar, der af rekvirenten kan gøres gældende mod den pågældende tredjemand, og Instituttets ansvar er i øvrigt undergivet de øvrige begrænsninger i dette afsnit 7.
- 7.9 Har Instituttet modtaget prøver eller materiel fra rekvirenten, er Instituttet alene ansvarlig for tab eller beskadigelse af det modtagne, hvis det er aftalt skriftligt med rekvirenten, at de nævnte prøver/materiel skal tilbageleveres. Endvidere er Instituttets ansvar i et sådant tilfælde betinget af, at det dokumenteres, at Instituttet har udvist grov uagtsomhed, og Instituttets ansvar kan i intet tilfælde overstige materiale-værdien af den modtagne prøve eller det modtagne materiel. Hvis tilbagelevering af prøver og materiel ikke er aftalt, vil opbevaring på Instituttet kun ske indtil 6 måneder efter opgavens afslutning.
- 7.10 Instituttet kan maksimalt gøres ansvarlig for rekvirentens direkte tab. Instituttet er således ikke ansvarlig for driftstab, tabt indtjening eller andet indirekte tab. I intet tilfælde kan Instituttets samlede ansvar overskride 1.000.000 kr. pr. skade med undtagelse af ansvar for personskader i henhold til gældende lovgivning.
- 7.11 Hvis Instituttet af tredjemand bliver gjort ansvarlig for person-, tings- og formueskade, som er forvoldt af Instituttets arbejde, herunder for produktansvar, er rekvirenten forpligtet til at skadesløsholde Instituttet for ethvert ansvar, som ligger udover, hvad rekvirenten måtte kunne gøre gældende mod Instituttet efter reglerne i dette afsnit 7. Instituttet kan kræve, at rekvirenten overtager førelsen af en sådan sag på Instituttets vegne.
- 7.12 Instituttet kan ikke gøres ansvarlig for skader, som ikke skriftligt er gjort gældende inden tre år efter Instituttets levering af den ydelse, på hvilken ansvar begrundes. Instituttets ansvar er i øvrigt betinget af, at rekvirenten reklamerer skriftligt straks, når rekvirenten er eller burde være blevet opmærksom på tilstedeværelsen af et muligt erstatningsansvar for Instituttet. Uanset nævnte tre års frist er Instituttet uden ansvar for skader, som det med den viden og teknik, som forelå på tidspunktet for opgavens udførelse, ikke var muligt at forudsæ.
- 7.13 Såfremt Instituttet hindres i at opfylde sine forpligtelser efter parternes aftale som følge af udefra kommende ekstraordinære forhold, som Instituttet ved aftalens indgåelse ikke kunne have forudset (force majeure), anses dette ikke for misligholdelse.

8. Tvister

- 8.1 Enhver tvist mellem Instituttet og rekvirenten afgøres efter dansk ret ved Retten i Glostrup med mindre sagen henhører under Sø- og Handelsrettens kompetence, i hvilket tilfælde tvister afgøres her.