

1 Úvod

E-Guide je světlem vytvrditelný materiál pro generativní výrobu individuálních dentálních vrtacích šablon. *E-Guide* byl optimalizován pro tiskárny EnvisionTEC Maschinen řady *Perfactory® DDP* (Digital Dental Printer), *Perfactory® Vida* a *Perfactory® Vida cDLM*, *Perfactory® MicroPlusXL*, *Perfactory® EnvisionOne cDLM* a řady *Perfactory® P4K* a *Perfactory® D4K*. Lze jej používat pouze společně s těmito tiskárnami a příslušnými softwarovými systémy. *E-Guide* je zdravotnický prostředek třídy I podle nařízení (EU) 2017/745. Vrtací šablony z *E-Guide* mohou vyrábět výhradně kvalifikovaní zubní technici a pacientům je směřjí aplikovat pouze oprávnění uživatelé, jako např. zubní lékaři nebo ústní chirurgové.

Následující návod k použití obsahuje bezpečnostní informace a informace důležité pro ochranu životního prostředí a dále přesné pokyny pro výrobu a dodatečné zpracování výrobku, které je nutné bezpodmínečně dodržovat.

2 Indikace

E-Guide je určen pro generativní výrobu individuálních dentálních vrtacích šablon, které slouží jako vodící přípravky pro navigovanou/3D implantologii zubních implantátů. Tyto šablony představují preventivní ochranné opatření proti poranění nervů, cév a čelistních kostí a používají je zubní lékaři nebo ústní chirurgové při chirurgickém zákroku pro zajištění přesného vrtání, a tedy i přesného umístění zubních implantátů.

Vrtací šablony z *E-Guide* jsou vyrobeny na míru pro jednorázové použití při chirurgickém zákroku v souladu s jejich použitím a jsou určeny výhradně pro konkrétního pacienta. Cílovou skupinu tvoří pacienti s chybějícími zuby, přičemž vysoce riziková pacientů jsou z této skupiny vyloučeni.

Minimální přípustná tloušťka stěny je 3 mm a maximální přípustná tloušťka stěny činí 10 mm. Po několika tiskových procesech může výrobek vykazovat mírné barevné změny, které však neznamenají zhoršení kvality z hlediska aplikace.

3 Kontraindikace

E-Guide je vhodný výhradně pro výrobu vrtacích šablon v oblasti zubního lékařství. Jakékoli odchylky od návodu k použití by mohly mít negativní vliv na chemické a fyzikální vlastnosti, a tedy nelze zaručit zejména biokompatibilitu vyrobených vrtacích šablon.

E-Guide není vhodný pro výrobu rentgenových vrtacích šablon.

Pro pacienta a uživatele platí následující:

Pacienti, uživatelé nebo třetí osoby, které přijdou do styku s výrobky z *E-Guide*, musí být před použitím informováni o případných nežádoucích účincích. Výrobky z *E-Guide* by se neměly používat, pokud je známa alergie na některou ze složek. V opačném případě se mohou projevit případné vedlejší účinky, jako např. dušnost, gastrointestinální potíže, závratě, anafylaktické reakce nebo šoky, svědění a slzení očí, bolesti hlavy nebo reakce pokožky či sliznic, jako např. podráždění, vyrážka, otoky, zánět, zarudnutí, puchýře nebo jiné alergické reakce.

4 Složení

Akryláty/metakryláty; metakrylové oligomery a monomery; fotoiniciátory; barviva; absorbéry.

5 Varování

Nenahrazujte žádné součásti zdravotnického prostředku, jako např. pryskyřice, skenery, tiskárny, jednotky pro následné vytvrzování, software CAD/CAM, šablony a nástroje. Používejte pouze součásti, které jsou v tomto návodu k použití výslovně uvedeny. Informace o kompatibilních součástech sdělí výrobce.

6 Informace o nebezpečnosti a bezpečnosti (H a P věty) podle bezpečnostního listu

<u>Vdechnutí:</u>	Vyvarujte se vdechování výparů z materiálu.
<u>Kontakt s pokožkou:</u>	V případě kontaktu s pokožkou: Opláchněte zasažené místo velkým množstvím vody.
<u>Zasažení očí:</u>	V případě zasažení očí: Opatrně několik minut vyplachujte vodou. Případně podle možností vyjměte kontaktní čočky. Pokračujte v proplachování.
<u>Interakce:</u>	Nejsou známy žádné interakce.
<u>Ochranná opatření:</u>	Je nutné používat ochranné brýle, ochranný oděv a ochranné rukavice. Informace o zacházení s výrobkem naleznete v bezpečnostním listu, který je k dispozici na adrese www.envisiontec.com .

<u>H-věty</u>	H315	Dráždí pokožku.
	H317	Může vyvolat alergické reakce pokožky.
	H319	Způsobuje vážné podráždění očí.
	H412	Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
<u>P-věty</u>	P101	Je-li nutná lékařská pomoc, mějte po ruce obal nebo štítek výrobku.
	P102	Uchovávejte mimo dosah dětí.
	P261	Zamezte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/par/aerosolů.
	P273	Zabraňte úniku do životního prostředí.
	P280	Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít.

7 Podmínky skladování a datum použitelnosti

Pryskyřici skladujte pouze v původním obalu při teplotě 5 - 30 °C. Při odběru materiálu zabraňte působení světla, protože materiál může samovolně polymerovat. Po každém odběru pryskyřice je třeba láhev s materiálem opět těsně uzavřít. Zbylou tekutou pryskyřici v zásobníku je možné opakovaně použít pro několik tiskových procesů. Pokud není hladina v zásobníku dostatečná, lze přilít pryskyřici z lahve. Nespotřebovaný materiál je třeba nalít zpět do lahve. Podrobné informace o opětovném použití tekuté pryskyřice naleznete v příručce k tiskárně. Datum použitelnosti je uvedeno na etiketě výrobku. Použití materiálu po datu použitelnosti není dovoleno. Před konečným použitím a během skladování/nepoužívání musí být vrtací šablony chráněny před světlem.

8 Pokyny k likvidaci

Obsah a nádoby musí být zlikvidovány v souladu s místními předpisy.

Vyrobené šablony aplikované pacientům jsou chirurgické pomůcky a musí být řádně zlikvidovány z důvodů rizika infekce (kontaminace látkami lidského původu).

9 Pokyny pro dezinfekci a sterilizaci

Vrtací šablony vyrobené z *E-Guide* lze dezinfikovat dezinfekčními roztoky Cidex OPA, 2% chlorhexidin diglukonátem nebo 70% roztokem ethanolu, je-li dezinfekce před zamýšleným použitím nezbytná. Dezinfekční roztoky se musí používat podle pokynů výrobce. Vrtací šablony z *E-Guide* se nesmějí sterilizovat.












10 Používání softwarových systémů a produktů jiných výrobců

Použití certifikovaných softwarových systémů pro generování dat STL, vrtacích pouzder pro dentální vrtací šablony a doplňkových výrobků je na uvážení uživatele.

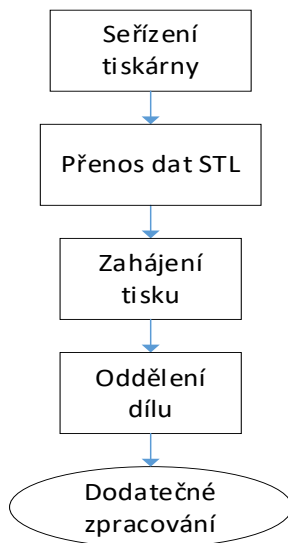
11 Dodací jednotka, vysvětlení symbolů a informace o výrobci

Dodací jednotka: *E-Guide* je nabízen v 1kg nádobách.

Vysvětlení symbolů:

	Symbol CE		Chraňte před světlem
	Označení šarže		Postupujte podle návodu k použití
	Datum minimální použitelnosti		Teplotní omezení
	Výrobce		Datum výroby
	Objednací číslo		Identifikační číslo výrobku
	Zdravotnický prostředek		

12 Výroba



Seřídte tiskárnu na používanou pryskyřici (postupujte podle pokynů v příručce k tiskárně) a naplňte zásobník na polymer. Pro každý typ pryskyřice se musí použít samostatný zásobník, aby se zabránilo znečištění, smíchání pryskyřic a jejich kontaminaci.

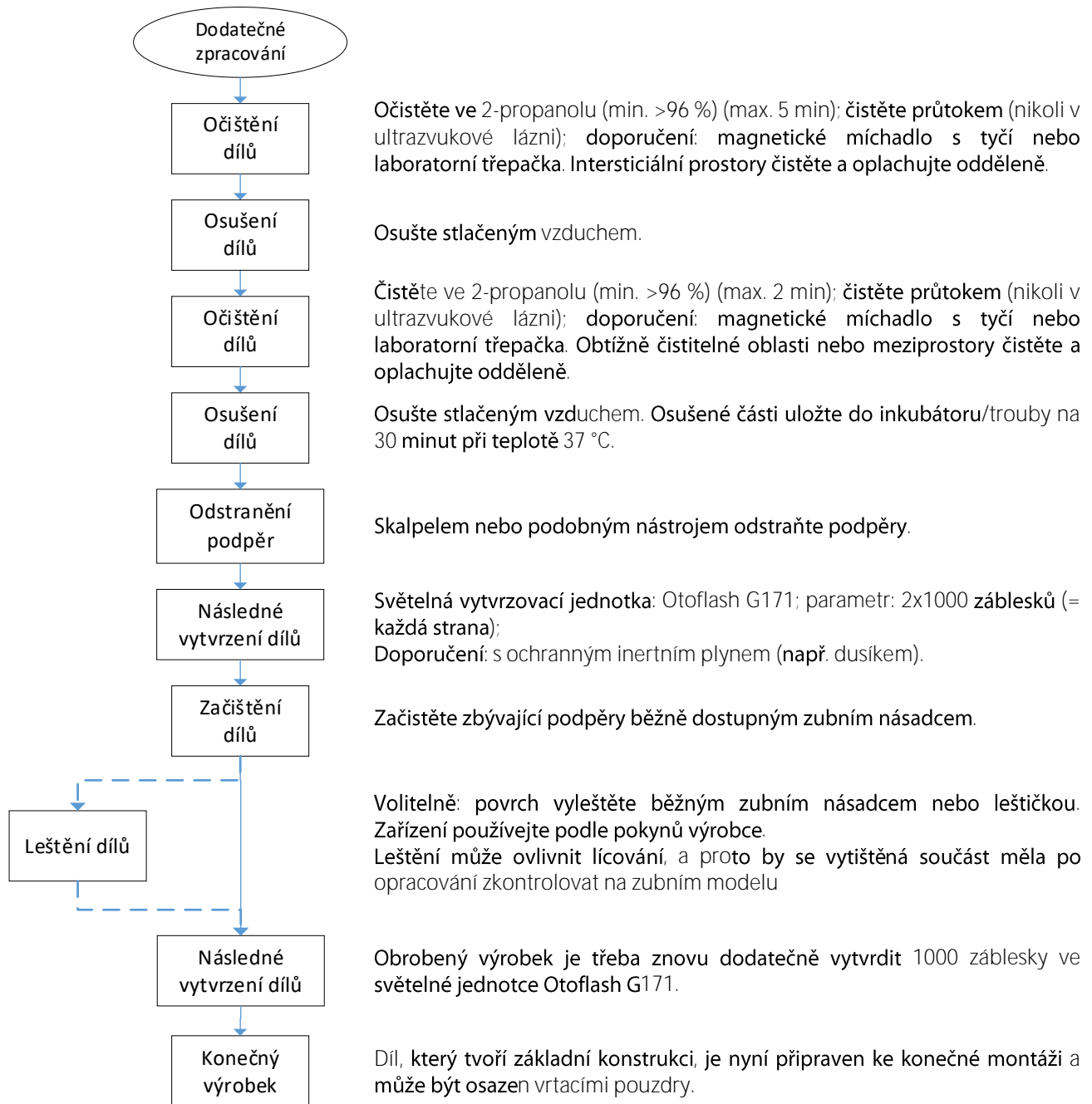
Přeneste soubor STL navržené vrtací šablony do tiskárny. (Podrobné pokyny naleznete v příručce tiskárny / softwaru) *

Spusťte tisk podle popisu v příručce k tiskárně.

Po dokončení tisku opatrně oddělte díl od tiskové desky.

*Za zjištění a konstrukci dat STL pacienta odpovídá výhradně zákazník. Doporučujeme, aby zjištění dat a konstrukci prováděli pouze vyškolení zubní lékaři. Dále se doporučuje používat certifikovaný software, jako např. 3Shape. Pro konstrukci podpěr doporučujeme modul Support pro software Perfactory® RP (verze 3.1540.1602 či novější), EnvisionOne RP (verze 1.0.1165 či novější) anebo software Cambridge od společnosti 3Shape (verze 2015 2650 či novější).

13 Následné zpracování



Hotovou vrtací šablonu lze poté použít na pacientovi.

Používaná zařízení a tiskárny musí být udržovány, kalibrovány a servisovány podle pokynů výrobce. Použití jiných světelných vytvrzovacích zařízení může způsobit změny vlastností konečného výrobku. Ruční úpravy úběrem materiálu nejsou povoleny.

14 **Hlášení nežádoucích účinků**

Jakýkoli nežádoucí účinek, reakci nebo podobné události vzniklé v důsledku použití tohoto výrobku, a to včetně takových, které nejsou uvedeny v tomto návodu k použití, je třeba neprodleně oznámit výrobci. K tomu účelu otevřete na webových stránkách <https://envisiontec.com/> žádost o podporu a informujte příslušný orgán členského státu, v němž má uživatel sídlo a/nebo pacient trvalou adresu.

15 Výrobce

EnvisionTEC GmbH

Brüsseler Str. 51

45968 Gladbeck

Německo

Telefon:

+49-(0)2043-98750

e-mail:

info@envisiontec.com

Webové stránky: www.envisiontec.com



Revize 07, 30.07.2021