

Návod k použití - Flexcera™ Base Pryskyřice tvrzená světlem

1 - Úvod

Flexcera™ Base je pryskyřice tvrzená světlem pro aditivní výrobu individuálních bází dentálních totálních náhrad, určená společně s bází totální náhrady pro výrobu vyjimatelných trvalých totálních náhrad. Byla optimalizována pro použití s 3D tiskárnami Desktop Healths *Einstein™* a EnvisionTECs *Perfactory® Envision One cDLM®*, řada *Perfactory® Vida®*, řada *Perfactory® P4K*, řada *Perfactory® P4K Advantage* a *Perfactory® D4K Pro* a smí být používána pouze s těmito tiskárnami a příslušnými softwarovými systémy. *Flexcera Base* je podle nařízení (EU) 2017/745 klasifikovaný jako zdravotnický prostředek třídy I. Báze totálních náhrad z materiálu *Flexcera Base* smí být zhotovovány pouze zubními technikami a zubními lékaři a musí být zkontrolovány a přijaty povolanými ošetřujícími, jako jsou zubní lékaři, než jsou poskytnuty k dispozici pacientům.

Totální náhrady z pryskyřice *Flexcera Base tvrzené světlem* jsou individuálně zhotovené výrobky pro použití přes den a jsou určené pouze pro jednoho pacienta. Cílovou skupinou jsou pacienti s totální ztrátou zubů v jedné nebo obou čelistech, přičemž jsou vyloučeni vysoce rizikovní pacienti (viz odstavec 3).

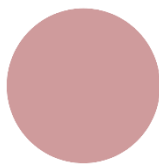
Minimální přípustná tloušťka stěny je 3 mm a maximální přípustná tloušťka stěny činí 10 mm. Následující návod k použití obsahuje bezpečnostní údaje a údaje o ústředí, pokyny ke uhotovené a postup následného zpracování výrobku, které je třeba dodržovat.

2 - Indikace

Flexcera Base je pryskyřice tvrzená světlem a je určena k výrobě bází totálních náhrad v dentálních laboratořích. Materiál je alternativou k tradičním horkým a studeným materiálům a samopolymerujícím materiálům. *Flexcera Base* je určena výhradně k profesionálním dentálním pracím. Zhotovování bází totálních náhrad z materiálu *Flexcera Base* vyžaduje systém počítačově podporovaného návrhu a podporované výroby - Computer-Aided Design & Manufacturing (CAD/CAM) s následujícími komponentami: digitální dentální soubory na bázi digitálního otisku, DLP-tiskárna (Digital Light Processing) a zařízení k tvrzení světlem.

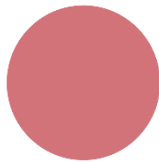
Flexcera Base se dodává v následujících barevných provedeních:

Light Pink (světle
růžová)



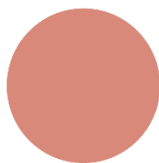
Flexcera Base Light Pink je srovnatelná s
dima® Print Denture Base Light Pink výrobce Kulzer

Original Pink
(originální
růžová)



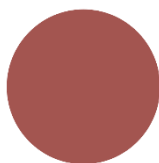
Flexcera Base Original Pink je srovnatelná s
Lucitone® 199 Original výrobce Dentsply Sirona a
Lucitone® Digital Print 3D Denture Resin Original

Medium Pink
(střední růžová)



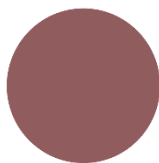
Flexcera Base Medium Pink je srovnatelná s
IvoBase® Pink výrobce Ivoclar Vivadent

Dark Pink (tmavě
růžová)



Flexcera Base Dark Pink je srovnatelná s
Ivoclar Vivadent's IvoBase® 34-V

Dark Meharry
(tmavá Meharry)



Flexcera Base Dark Meharry je srovnatelná s
Lucitone® 199 Dark Pink výrobce Dentsply Sirona

3 - Kontraindikace

Báze totálních náhrad vyrobené z materiálu *Flexcera Base* by neměli používat pacienti, uživatelé nebo další osoby se známými alergiemi na obsažené látky (viz odstavec 4). Možnými nežádoucími účinky jsou dušnost, žaludeční a střevní potíže, pocit závratí, anafylaktické reakce nebo šoky, svědění, slzící (vlhké) oči, bolest hlavy či reakce kůže nebo sliznice, jako je podráždění, vyrážka, otoky, záněty, zčervenání, kopřivkové puchýře nebo jiné alergické reakce.

4 - Složení

Akryláty, metakryláty, metakrylové oligomery a monomery, fotoiniciátory, barviva a absorbéry.

5 - Upozornění

- Před použitím si prostudujte bezpečnostní list.
- *Flexcera Base* se smí používat výhradně k výrobě bází totálních náhrad. Veškeré odchylky od návodu k použití mohou mít negativní vliv na chemické a fyzikální vlastnosti hotového výrobku. Vzhledem k tomu nelze garantovat biokompatibilitu totální náhrady.
- *Flexcera Base* se nesmí používat k výrobě částečných náhrad, krycích náhrad (Cover-Denture), totálních náhrad nasazených na implantátech nebo jiných použitích, lišících se od indikace.
- Nenahrazujte žádné komponenty přístrojového systému, např. materiál polymerující na světle, skener, 3D tiskárnu, jednotku pro dotvrzení, software CAD/CAM, předlohy a nástroje. Používejte pouze komponenty specificky označené k danému účelu. Nepovolené změny mohou vést k tomu, že přístroj již nebude splňovat specifikace. V případě potřeby náhradních dílů se obraťte na výrobce.
- Provádějte údržbu a kalibraci zařízení podle pokynů výrobce.
- Výrobky z pryskyřice *Flexcera Base tvrzené světlem* nesmí být sterilizovány. Popis postupu dezinfekce je v odstavci 12.
- Pryskyřice *Flexcera Base tvrzená světlem* obsahuje složku, která může vyvolat podráždění kůže a alergické reakce. Používejte ochranné rukavice, ochranný oděv, ochranu očí a ochranu obličeje.
- Existuje podezření na poškození plodnosti nebo nenarozeného dítěte.
- V případě kontaktu kůže s pryskyří smyjte velkým množstvím vody.
- Pryskyřice způsobuje závažné poškození očí. Při kontaktu s očima opatrně omývejte vodou několik minut. Vyjměte kontaktní čočky, pokud je to potřeba, a dále omývejte. Poradte se s lékařem.
- Při požití kontaktujte toxikologické informační středisko.
- Pacienti, uživatelé nebo další osoby, které přicházejí do styku s výrobky z pryskyřice *Flexcera Base vytvrzované světlem*, musí mít před použitím jasno ohledně potenciálních nežádoucích účinků (viz odstavec 3).

6 - Bezpečnostní opatření

- Používejte ochranné rukavice, ochranný oděv, ochranu očí a obličeje.
- Používejte v dostatečně větraných prostorách. Nevdechujte prach, dým, plyn, mlhu, opar ani rozstříkovanou mlhu.
- Pryskyřici *Flexcera Base tvrzenou světlem* je nutno uchovávat při teplotě mezi 5 °C a 30 °C v originální lahvi.
- Pryskyřici *Flexcera Base tvrzenou světlem* je nutno chránit před světlem, protože existuje možnost spontánní polymerace. Láhev je nutno po každém použití a odběru materiálu pevně uzavřít. Pryskyřici je nutno spotřebovat před uvedeným datem expirace.
- Jak je popsáno v kapitole 7, pokud používáte *Einstein™*, po zhotovení 4 výrobků důkladně promíchejte materiál, který zůstal ve vaničce, a dejte je zpět do lahve. Před novým použitím pryskyřice láhev silně protřepejte.
- Totální náhrady z materiálu *Flexcera Base* je třeba při nepoužívání chránit před ozářením světlem.

7 - Skladovací podmínky, expirace a opětovné použití materiálu

- Pryskyřici *Flexcera Base tvrzenou světlem* je nutno uchovávat při teplotě mezi 5 °C a 30 °C v originální lahvi.
- Pryskyřici *Flexcera Base tvrzenou světlem* je nutno v průběhu odebírání chránit před světlem, protože existuje možnost spontánní polymerace. Láhev je nutno po každém použití a odběru materiálu pevně uzavřít.
- Na štítku lahve s materiálem je uvedeno datum expirace. Uniklý materiál se nesmí použít.
- Pryskyřici ve vaničce přístroje lze opakovaně použít pro více tisků. Pokud je stav hladiny ve vaničce pro následné práce příliš nízký, lze podle potřeby pryskyřici z lahve před tiskem přidat. Pokud se materiál nepoužije, je nutno jej naplnit zpět do lahve. Informace k dalšímu zpracování a mísení materiálu jsou uvedeny v *návodu k použití* tiskárny.
- Pokud používáte Einstein™, po zhotovení 4 výrobků důkladně promíchejte materiál, který zůstal ve vaničce, a dejte jej zpět do lahve. Před novým použitím pryskyřice láhev silně protřepejte.
- Báze totálních náhrad musí být až do konečného použití při nepoužívání s v průběhu skladování chráněny před světlem.

8 - Likvidace

Likvidujte pryskyřici *Flexcera Base vytvrzovanou světlem* a láhev od materiálu podle místních předpisů. Náhrady vyrobené a používané u pacientů musí být na základě rizika kontaminace látkami lidského původu zlikvidovány podle místních předpisů.











9 - Použití softwarových systémů a produktů jiného výrobce

Použití certifikovaných softwarových systémů ke generování dat STL a použití konvenčně vyrobených umělých zubů a fixačních prostředků je na zvážení uživatele.

10 - Obsah dodávky, vysvětlení symbolů

Obsah dodávky: *Flexcera Base* se dodává v 1 kg nádobách.

Vysvětlení symbolů:

	Číslo šarže		Ochrana před slunečním zářením
	Datum expirace (RRRR-MM-DD)		Postupujte podle návodu k použití
	Výrobce		Hranice teploty
	Katalogové číslo		Datum výroby (RRRR-MM-DD)
	Označení CE		Jednoznačné číslo přístroje

11 - Návod k zhotovení

A. PŘÍSLUŠENSTVÍ POTŘEBNÉ KE ZHOTOVENÍ TOTÁLNÍCH NÁHRAD

- 3D tiskárna Desktop Health: *Einstein™* nebo
3D tiskárna EnvisionTEC: *Perfactory® Envision One cDLM®*, řada *Perfactory® Vida®*, řada *Perfactory® P4K*, řada *Perfactory® P4K Advantage* nebo *Perfactory® D4K Pro*.
- Pro pryskyřici *Flexcera Base* vytvrzovanou světlem je nutno použít zvláštní vaničku, která nesmí být kontaminována jinými látkami. Objednejte si díly specifické pro tisk od EnvisionTEC nebo autorizovaných prodejců.
- Pryskyřice *Flexcera Base* tvrzená světlem. Objednejte u Desktop Health™ nebo autorizovaného prodejce.
- Pryskyřice *Flexcera™ Smile* tvrzená světlem nebo konvenčně vyráběné umělé zuby (PMMA). *Flexcera Smile* objednejte u Desktop Health™ nebo autorizovaného prodejce.
- Karta k označení materiálu/karta RFID *Flexcera Base* (dodává se s lahví s materiálem).
- Pro přípravu materiálu: keramické kuličky a roler na láhev.
- Software *Perfactory® RP* (verze 3.1540.1602 nebo pozdější), *Envision One RP* (verze 1.0.1165 nebo pozdější) nebo software *Cambridge* od *3Shape A/S* (verze 2015 2650 nebo pozdější).
- Buildstyle pro *Flexcera Base*. Pokud nebyl k přístroji dodán Buildstyle, kontaktujte EnvisionTEC technickou podporu pro zákazníky .
- Soubor ve formátu .stl
- Startovní sada (dodává se v rámci koupě 3D tiskárny), dodaný škrabák (*Einstein™*, *Perfactory® Envision One cDLM®*, *Perfactory® D4K Pro*) nebo karty pro mísení materiálu (řada *Perfactory® P4K*, řada *Perfactory® P4K Advantage*, řada *Perfactory® Vida®*) a kuželovitý filtr.
- Papírové kapesníky
- Kuželový filtr
- Osobní ochranné prostředky podle BL
- Magnetická míchačka s míchadélkem nebo laboratorní třepačkou.
- Isopropylalkohol min. >96%.

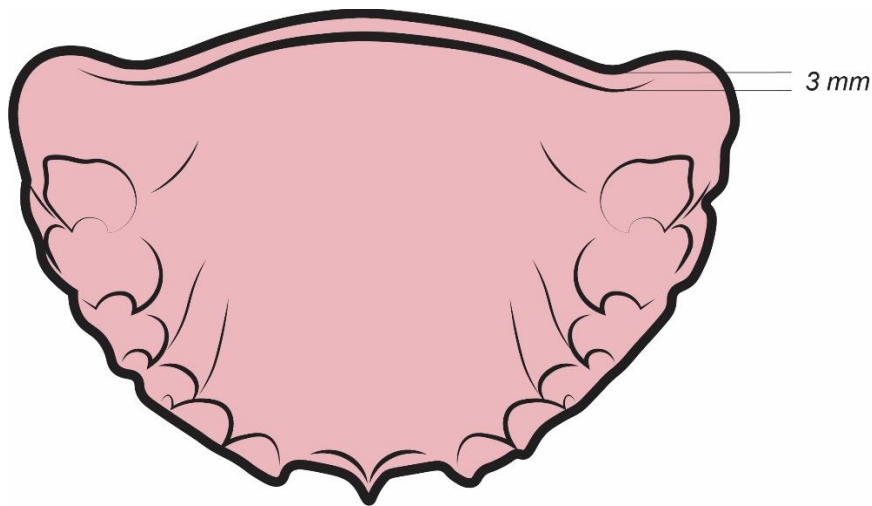
16. Vytvrzovací jednotka Otofash G171. Objednejte u EnvisionTEC nebo autorizovaného prodejce.
17. Pipeta
18. Standardní vybavení k leštění náhrady.

B. INFORMACE O DESIGNU

Za skenování a generování STL dat pacienta je zodpovědný uživatel. Skenování a design smí provádět výhradně vyškolený personál. Kromě toho je nutno používat certifikovaný software např. 3Shape A/S.

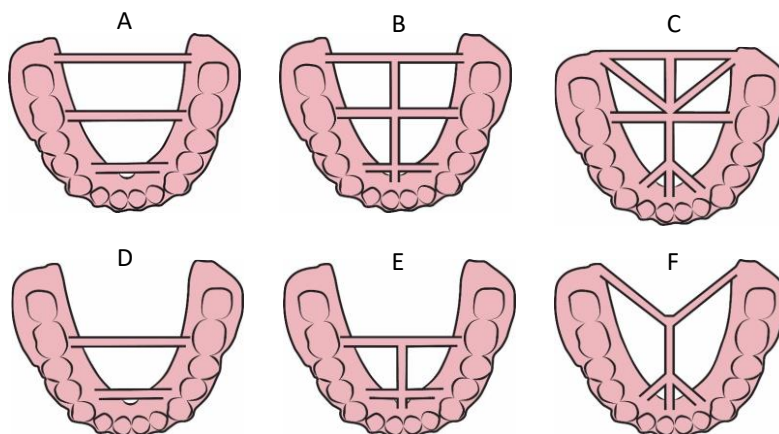
Vytvořte bázi náhrady pomocí certifikovaného softwaru na základě digitálních dat z registrace skusu. **Minimální přípustná tloušťka stěny je 3 mm a maximální přípustná tloušťka stěny činí 10 mm, obr. 1.**

OBR. 1 MINIMÁLNÍ TLOUŠŤKA STĚNY ČINÍ 3 MM



K designu báze náhrady ve spodní čelisti je třeba připojit spojení, aby byla v průběhu výroby zajištěna stabilita dílu a dodržení rozměrů po zhotovení a aby náhrada správně seděla. Na obr. 2 jsou přípustná spojení (doporučuje se provedení z obrázku 2A, protože při zajištění přesnosti vyžaduje nejméně materiál).

OBR. 2 PŘÍPUSTNÁ SPOJENÍ PRO BÁZE NÁHRADY VE SPODNÍ ČELISTI



C. PŘÍPRAVA POSTUPŮ TISKU

OBR. 3 ENVISION ONE CDLM - UMÍSTĚNÍ VISAČKY MATERIÁLU

Příprava materiálu:

Pryskyřice *Flexcera Base* tvrzená světlem musí být před použitím důkladně promíchána.

Příprava materiálu: Protřepejte láhev s pryskyřicí silně rukou. Dejte do láhve keramické kuličky a umístěte láhev s pryskyřicí nejméně na 12 hodin na roler na láhev.



Příprava 3D tiskárny:

Nastavte 3D tiskárnu pro pryskyřici *Flexcera Base* tvrzenou světlem (viz návod k obsluze aktuálně použité 3D tiskárny). Naplňte vaničku materiálem S použitím špachtle ze startovací sady (*Einstein™*, *Envision One cDLM®*, *D4K Pro*) nebo karty k míchání materiálu (řada *Perfactory® P4K*, řada *Perfactory® P4K Advantage*, řada *Perfactory® Vida®*) opatrně zamíchejte pryskyřici ve vaničce na materiál. Míchejte do dosažení jednotné barvy. Dbejte na to, aby nedošlo k poškození povrchu vaničky na materiál.

Aby nedošlo ke kontaminaci, je nutno pro *Flexcera Base* použít zvláštní vaničku na materiál.

Obsah dodávky lahve s pryskyřicí *Flexcera Base* zahrnuje kartu s označením materiálu (karta RFID). Umístěte kartu s označením materiálu na čtečku RFID 3D tiskárny, obr.3. Karta musí po dobu tisku zůstat na čtečce.

Příprava STL pro 3D tisk, respektování softwaru:

Pro přípravu předem vytvořeného souboru .stl pro 3D tisk a vytvoření podpurných struktur se používá software *Perfactory® RP*, *Envision One RP* (verze 1.0.1165 nebo pozdější) nebo software *Cambridge* od *3Shape A/S* (verze 2015 2650 nebo pozdější).

Připojte *Flexcera Base* Buildstyle k softwaru. Buildstyle pro *Flexcera Base* si můžete vyžádat od *EnvisionTEC* technické podpory pro zákazníky.

Pro dosažení přesného výsledku musí být báze totální náhrady umístěna vertikálně k platformě konstrukce tak, aby opory spojovaly pouze labiální okraje. Při této orientaci se navíc zabrání ručnímu dokončování stran v přímém kontaktu s ústní sliznicí.

Přeneste údaje ke zpracování, sestávající ze souborů STL báze totální náhrady, opěrných struktur a parametrů zpracování do tiskárny. Viz návod k použití/softwareovou příručku tiskárny.

D. ZAHÁJENÍ TISKU

Spusťte tisk jak je popsáno v návodu k použití tiskárny.

OBR. 4 PŘÍPUSTNÉ 3D TISKÁRNY

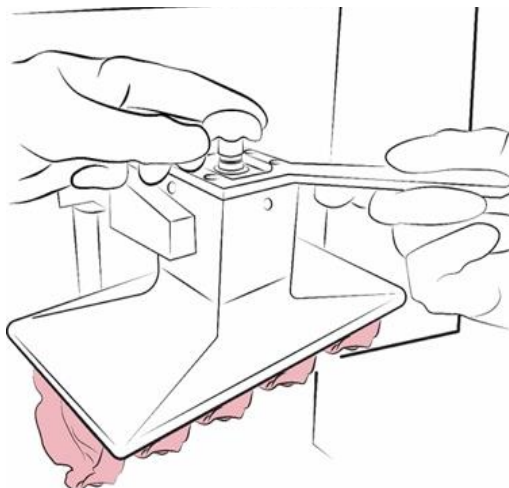


E. ODSTRANĚNÍ VYTIŠTĚNÝCH DÍLŮ Z 3D TISKÁRNY

Odstraňte po tisku model opatrně z konstrukční platformy.

POZOR: Při zacházení s nevytvrzeným materiálem vždy používejte osobní ochranné prostředky.

OBR. 5 ENVISION ONE CDLM - ODSTRANĚNÍ KONSTRUKČNÍ PLATFORMY



1. Odstraňte kryt tiskárny.
2. Odstraňte konstrukční platformu z tiskárny, obr. 5.
3. Umístěte konstrukční platformu na pevný povrch. Pomocí dodané škrabky ze startovní sady opatrně odstraňte všechny modely z konstrukční platformy. Umístěte modely na čistý ubrousek a chraňte je před světlem.

F. ČIŠTĚNÍ MODELŮ

Nainstalujte magnetickou míchačku s míchadélkem nebo laboratorní třepačkou do oblasti pro následné zpracování a nalijte isopropylalkohol (min. >96%) do přiměřeně velké nádoby. *Návod k instalaci viz návod k obsluze míchačky/třepačky*

Čistěte vytištěné díly následovně:

1. Čištění isopropylalkoholem (min.>96%) maximálně 5 minut v míchačce nebo v laboratorní třepačce (ne v ultrazvukové lázni). Meziprostory čistěte a oplachujte zvlášť pod proudem.
2. Čistěte stlačeným vzduchem.
3. Čištění isopropylalkoholem (min.>96%) minimálně 2 minuty v míchačce nebo v laboratorní třepačce (ne ultrazvukem). Meziprostory čistěte a oplachujte zvlášť pod proudem.
4. Čistěte stlačeným vzduchem.
5. Stavební části musí být po vytvrzení zcela suché.
6. Odstraňte opory skalpelem nebo jiným vhodným nástrojem.

G. SESTAVENÍ NÁHRADY

Báze náhrady vytištěné s použitím *Flexcera Base* lze spojit jak s hotovými zuby, vyrobenými z pryskyřice *Flexcera Smile tvrzené světlem*, tak s předem zhotovenými zuby z konvenční výroby (PMMA). V obou případech musí být vytištěné náhrady z materiálu *Flexcera Base* nevytvrzené.

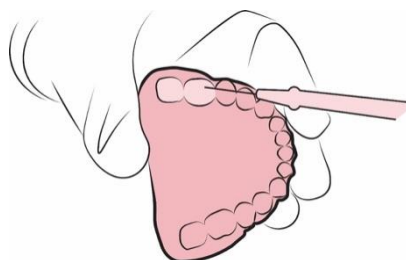
Při použití *Flexcera Smile*: Zuby vytištěné na 3D tiskárně musí být nevytvrzené a nevyleštěné před případným opatřením fixačním prostředkem (volitelně) a upevněním k bázi náhrady. *Návod k zhotovení viz návod k použití Flexcera Smile.*

Při použití konvenčně zhotovených umělých zubů (PMMA): Před přidáním fixačního prostředku a upevněním k náhradě musí být krček zubu otryskán nebo obroušen.

Spojení báze náhrady a zubů:

1. Při použití konvenčně vyrobených umělých zubů (PMMA) se krček zubu potáhne fixačním prostředkem. V případě umělých zubů vytištěných na 3D tiskárně viz doporučení k fixačnímu prostředku v návodu k použití materiálu. Tento krok je při použití nevytvrzených umělých zubů vytištěných na 3D tiskárně volitelný (viz návod k použití od výrobce).
2. Umístěte pipetou jednotlivé kapky pryskyřice *Flexcera Base* do alveolnevytvrzenou bázi náhrady, obr. 6. Bezprostředně potom umístěte zuby na tekutý fotopolymer a pokračujte s následným zpracováním podle kroku 3. Nevytvřzujte napevno jednotlivé zuby v bázi náhrady.

OBR. 6 POUŽIJTE PIPATU K UMÍSTĚNÍ NEVYTVRZENÉ FLEXAERA BASE DO ALVEOL



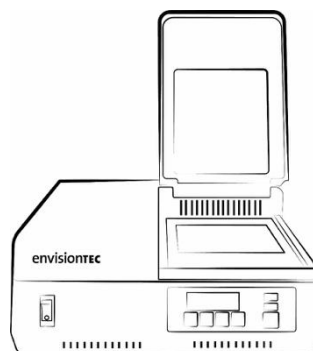
3. Dovytrvzujte díl v jednotce k vytvrzování světlem:

Otoflash G171, obr. 7; parametry: 2x3000 záblesků (tzn. 3000 záblesků na každou stranu); doporučení: pod ochranným plynem (např. dusíkem).

Náhrady nestavte na sebe a nedotýkejte se jednotky pro vytvrzování světlem. Pozor, díly jsou bezprostředně po dovytržení horké.

Pozor: Použití alternativního zdroje světla může vést k nedostatečnému vytvrzení, což se může negativně projevit na biologických a mechanických vlastnostech.

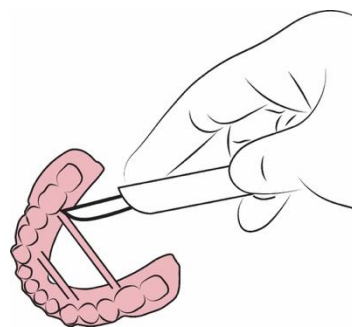
OBR. 7 VYTVRZOVACÍ JEDNOTKA OTOFLASH G171



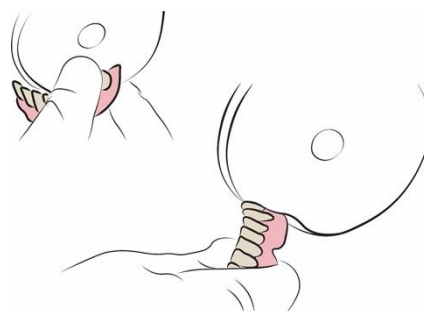
H. DOHOTOVĚNÍ NÁHRADY

1. Odstraňte spoj(e) skalpelem nebo podobným nástrojem, *obr. 8*
2. K odstranění přetrvávajících podpurných struktur a pryskyřice okolo zubů použijte průmyslový dentální násadec.
3. Vyleštěte povrch průmyslovým dentálním násadcem nebo dentálním leštícím přístrojem, *obr. 9*. *Přístroj používejte podle návodu k použití od výrobce.* Na základě postupu leštění může dojít k minimálním rozdílům v lícování. Proto má být hotový výrobek po zpracování zkontrolován podle dentálního modelu.
4. Dovytvrzení výrobku v přístroji Otoflash G171 s 1000 záblesky.
5. Náhradu může nyní používat pacient.

OBR. 8 ODSTRAŇTE SPOJENÍ SKALPELEM



OBR. 9 LEŠTĚNÍ NÁHRAD



OBR. 10 HOTOVÉ NÁHRADY



12 - Dezinfekce a sterilizace

Totální náhrady zhotovené z pryskyřice *FlexceraBase* tvrzené světlem lze dezinfikovat některým z následně zvedených dezinfekčních prostředků:

- 70% roztok ethanolu ve vodě
- Green&Clean AD
- MD 520
- PritoSept-ID
- Dentavon

Dezinfekční roztok je nutno používat podle pokynů výrobce.

Výrobky z pryskyřice *FlexceraBase* tvrzené světlem nesmí být sterilizovány.

13 - Návod k čištění pro pacienty

Náhradu může pacient čistit čistou vodou, zubním kartáčkem a zubní pastou. Abrazivní a bělicí prostředky v zubní pastě mohou povrch náhrady poškodit. Po čištění čistou vodou je třeba náhradu osušit a nenamáčet ji.

14 - Hlášení nežádoucích účinků

V případě nežádoucích účinků, reakcí a podobných případů na základě použití těchto výrobků, i když nejsou uvedeny v návodu k použití, je nutno je neprodleně nahlásit na <https://envisiontec.com/> otevřete lístek podpory (Support Ticket) a musí být hlášeny příslušnému orgánu členského státu, kde uživatel a/nebo pacient sídlí.

15 - Výrobce

EnvisionTEC® GmbH

Brüsseler Str. 51

45968 Gladbeck

Německo

Telefon:

E-mail:

Webové stránky:

+49-(0)2043-98750

info@envisiontec.de

www.envisiontec.com

16 - Právní upozornění

Výrobce nepřebírá žádnou záruku za škody způsobené použitím jiného materiálu. Kromě toho musí spotřebitel před použitím materiálu samostatně vyzkoušet jeho vhodnost a použitelnost k zamýšlenému účelu. EnvisionTEC, Perfactory, Envision One, cDLM a Vida jsou registrované ochranné známky společnosti EnvisionTEC GmbH.

dima je registrovaná ochranná známka společnosti Kulzer GmbH. Lucitone je registrovaná ochranná známka společnosti DENTSPLY SIRONA INC. Ivobase je registrovaná ochranná známka společnosti Ivoclar Vivadent AG.

Desktop Health, Flexcera a Einstein jsou obchodní známky společnosti Desktop Metal, Inc.



Verze 01, 07.07.2022