

Návod k použití - Flexcera™ Smile Pryskyřice tvrzená světlem

1 - Úvod

Flexcera™ Smile je pryskyřice tvrzená světlem pro aditivní zhotovování sad hotových umělých zubů pro dentální náhrady, určená společně s bází totální náhrady pro výrobu vyjímajících trvalých totálních náhrad. Byla optimalizována pro použití s 3D tiskárnou Desktop Healths *Einstein™* a EnvisionTECs *Perfactory® Envision One cDLM*, řadou *Perfactory® Micro*, řadou *Perfactory® Vida*, řadou *Perfactory® P4K*, řadou *Perfactory® P4K Advantage*, a 3D tiskárnou *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 techniky a zubními lékaři a musí být zkontrolovány a přijaty povolanými ošetřujícími, jako jsou zubní lékaři, než jsou poskytnuty k dispozici pacientům.







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

Následující návod k použití obsahuje bezpečnostní údaje a údaje o ústředí, pokyny ke uhotovené a postup následného zpracování výrobku, které je třeba respektovat.

2 - Indikace

Flexcera Smile je pryskyřice tvrzení světlem pro výrobu umělých zubů pro zubní náhrady, používané v dentálních laboratořích pro snímatelné totální náhrady. Materiál je alternativou k tradičním materiálům polymerujícím za horka a za studena a k samopolymerujícím materiálům. *Flexcera Smile* je určena výhradně pro profesionální stomatologické práce. Zhotovování umělých zubů z materiálu *Flexcera Smile* vyžaduje systém počítačově podporovaného návrhu a počítačově podporované výroby - Computer-Aided Design & Manufacturing (CAD/CAM) s následujícími komponentami: digitální dentální soubory na bázi údajů výrobce, DLP-tiskárna (Digital Light Processing) a zařízení k tvrzení světlem.

Flexcera Smile se dodává v následujících barevných provedeních:

Bleach (vybělená)		
A1		<i>Flexcera Smile A1</i> je srovnatelná s VITA® classical, barvami A1, C1, D2 Dentin
A2		<i>Flexcera Smile A2</i> je srovnatelná s VITA® barvami A2, D4 Dentin
A3		<i>Flexcera Smile A3</i> je srovnatelná s VITA® barvami A3, B3 Dentin
A3.5		<i>Flexcera Smile A3.5</i> je srovnatelná s VITA® barvami A3.5, B4 Dentin
B1		<i>Flexcera Smile B1</i> je srovnatelná s VITA® classical, barvami B1 Dentin

3 - Kontraindikace

Umělé zuby vyrobené z materiálu *Flexcera Smile* 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. Plnidla a absorbéry.

5 - Upozornění

- Před použitím si prostudujte bezpečnostní list.
- *Flexcera Smile* se smí používat výhradně k výrobě umělých zubů pro zubní náhrady, jedné z hlavních složek při výrobě snímatelných trvalých 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 Smile* se nesmí používat k výrobě korunek, můstků, krycích náhrad (Cover-Denture), totálních náhrad nasazených na implantátech nebo částečných náhrad či 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 Smile tvrzené světlem* nesmí být sterilizovány. Popis postupu dezinfekce je v odstavci 12.
- Pryskyřice *Flexcera Smile 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 s kůží pryskyřici smyjte velkým množstvím vody.
- Pryskyřice způsobuje závažné poškození očí. Při kontaktu s očima opatrně omývejte vodou několik minut. Odstraňte 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 Smile 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 ochranu obličeje.
- Používejte v dostatečně větraných prostorách. Nevdechujte prach, dým, plyn, mlhu, opar ani rozstříkovanou mlhu.
- Pryskyřici *Flexcera Smile tvrzenou světlem* je nutno uchovávat při teplotě mezi 5 °C a 30 °C v originální lahvi.
- Pryskyřici *Flexcera Smile tvrzenou světlem* je nutno chránit před světlem, protože existuje možnost spontánní polymerace. Láhev je nutno po každém použití a po každém 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 jej zpět do lahve. Před novým použitím pryskyřice láhev energicky protřepejte.
- Totální náhrady s umělými zuby z materiálu *Flexcera Smile* je třeba při nepoužívání chránit před ozářením světlem.

7 - Skladovací podmínky, expirace a opětovné použití materiálu

- Pryskyřici *Flexcera Smile* 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. Když je stav hladiny ve vaničce pro následné práce příliš nízký, lze podle potřeby pryskyřici z lahve před tiskem přidat. Když 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.
- Umělé zuby z materiálu *Flexcera Smile* musí být až do konečného použití, při nepoužívání a v průběhu skladování chráněny před světlem.

8 - Likvidace

Likvidujte pryskyřici *Flexcera Smile* vytvrzovanou světlem a láhev od materiálu podle místních předpisů. Zhotovené a pacientem použité náhrady 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 bází náhrad a fixačních prostředků je na zvažení uživatele.

10 - Obsah dodávky, vysvětlení symbolů

Obsah dodávky: *Flexcera Smile*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® Micro*, řada *Perfactory® Vida*, řada *Perfactory® P4Ke*, 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 od autorizovaných prodejců.
- Pryskyřice *Flexcera Smile* tvrzená světlem. Objednejte u Desktop Health™ nebo autorizovaného prodejce.
- Pryskyřice *Flexcera Smile* tvrzená světlem nebo konvenčně vyrobený materiál báze náhrady. Objednejte pryskyřici *Flexcera Base* Desktop Health™ nebo autorizovaného prodejce.
- Karta k označení materiálu/karta RFID *Flexcera Smile* (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 Smile*. Pokud nebyl k přístroji dodán Buildstyle, kontaktujte technické služby zákazníkům EnvisionTEC.
- 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® Micro*, 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 třepačka.
- Isopropylalkohol min. >96%.

16. Inkubátor/sušárna (volitelně).
17. Vytvrzovací jednotka Otofash G171. Objednejte u EnvisionTEC nebo autorizovaného prodejce.
18. Pipeta
19. 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.

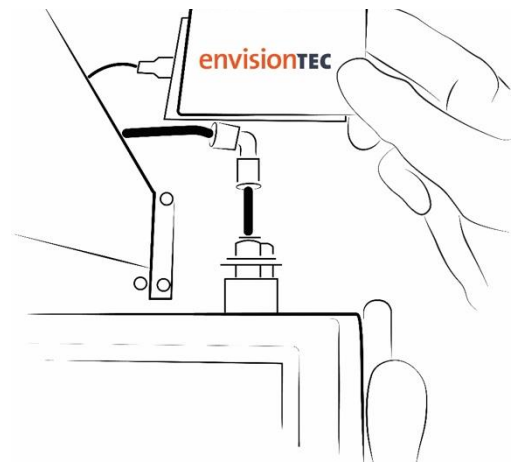
C. PŘÍPRAVA POSTUPŮ TISKU

OBR. 1 ENVISION ONE CDLM - UMÍSTĚNÍ VISAČKY MATERIÁLU

Příprava materiálu:

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

Příprava materiálu: Protřeptejte láhev s pryskyřicí energicky 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 Smile tvrzenou světlem* (viz návod k použití pro aktuálně použitou 3D tiskárnu). 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® Micro*, řada *Perfactory® Vida®*) opatrně zamíchejte pryskyřici ve vaničce na materiál. Míchejte so dosažení jednotné barvy. Dbejte na to, aby nedošlo k poškození povrchu vaničky na materiál.

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

Obsah dodávky lahve s pryskyřicí *Flexcera Smile* zahrnuje kartu s označením materiálu (kartu RFID). Umístěte kartu s označením materiálu na čtečku RFID 3D tiskárny, obr. 1. Karta musí po dobu tisku zůstat ve čtečce.

Příprava STL pro 3D tisk, respektování softwaru:

Pro přípravu předem vytvořeného souboru .stl pro 3D tisk a vytvoření podpůrných 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 Smile Buildstyle* k softwaru. *Buildstyle* pro *Flexcera Smile* si můžete vyžádat od *EnvisionTEC* technické podpory pro zákazníky.

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

D. ZAHÁJENÍ TISKU

Spustte tisk jak je popsáno v *Návodu k použití tiskárny*.

OBR. 2 PŘÍPUSTNÉ 3D TISKÁRNY



E. ODSTRANĚNÍ VYTIŠTĚNÝCH DÍLŮ Z 3D TISKÁRNY

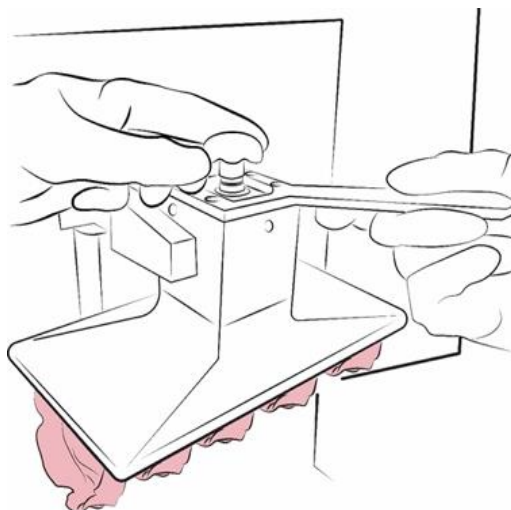
Odstraňte po tisku model opatrně z konstrukční platformy.

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

1. Odstraňte kryt tiskárny.
2. Odstraňte konstrukční platformu z tiskárny, *obr. 3*.
3. Umístěte konstrukční platformu na pevný povrch. Pomocí dodané škrabky ze startovní sady opatrně odstraňte všechny modely z konstrukční platformy.

Umístěte modely na čistý papírová kapesník a chraňte je před světlem.

OBR. 3 ENVISION ONE CDLM - ODSTRANĚNÍ KONSTRUKČNÍ



F. ČIŠTĚNÍ MODELŮ

Nainstalujte magnetickou míchačku s míchadélkem nebo laboratorní třepačku 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 na 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 na míchačce nebo v laboratorní třepačce (ne ultrazvukem). Meziprostory čistěte a oplachujte zvlášť pod proudem.
4. Čistěte stlačeným vzduchem.
5. Dejte suché modely na 30 minut do inkubátoru/sušárny při 37 °C (alternativně mohou být díly sušeny na vzduchu minimálně 45 minut při teplotě 23 až 28 °C a vlhkosti vzduchu pod 45 %).
6. Odstraňte opory skalpelem nebo jiným vhodným nástrojem.

G. SESTAVENÍ NÁHRADY

Umělé zuby vytištěné z materiálu *Flexcera Smile* na 3D tiskárně lze spojit s bázemi náhrad vyrobenými z materiálu *Flexcera Base* nebo s konvenčně vyrobenými bázemi náhrady z horkých či studených materiálů polymerujících. V kombinaci s bázemi náhrady z materiálu *Flexcera Base* musí být umělé zuby vytištěné z materiálu *Flexcera Smile* nevytvrzené. Mezitím budou umělé zuby, které mají být spojeny s konvenčně vyrobenými bázemi náhrady, zpracovány dovytvrzením.

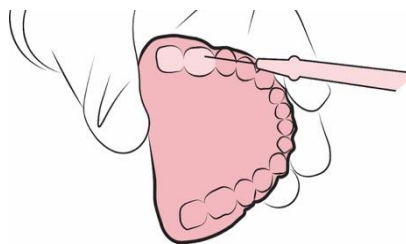
Při použití *Flexcera Base*: Báze náhrady vytištěné na 3D tiskárně musí být nevytvrzené a nevyleštěné před případným opatřením fixačním prostředkem (volitelně) a následným upevněním zubů z 3D tiskárny k bázi náhrady. *Návod k zhotovení viz **návod k použití Flexcera Base**.*

Při použití konvenčně zhotovených materiálů báze náhrady: Před přidáním fixačního prostředku a upevněním k náhradě lze krček zubu otryskat nebo obrousit. Krček zubu musí být potažen fixačním prostředkem.

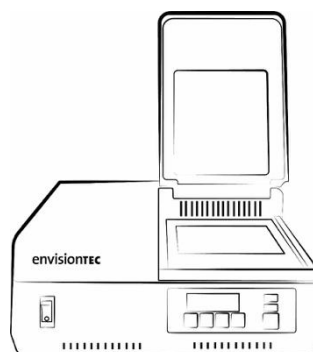
Spojení báze náhrady a zubů:

1. Při použití konvenčního materiálu báze náhrady lze krček zubu volitelně otryskat nebo obrousit. Tento krok není potřebný, když jsou použity báze náhrady z 3D tiskárny z materiálu *Flexcera Base*.
2. Při použití konvenčně vyrobených materiálů báze náhrady se krček zubu potáhne fixačním prostředkem. Tento krok je volitelný, když jsou použity báze náhrady z 3D tiskárny z materiálu *Flexcera Base*.
3. Při použití náhrad z pryskyřice *Flexcera Base* z 3D tiskárny: Umístěte pipetou jednotlivé kapky pryskyřice *Flexcera Base* do Alveol, obr. 4. Bezprostředně potom umístěte zuby na tekutý ftopolymer a pokračujte s následným zpracováním podle kroku 4. Nevytvrzujte napevno jednotlivé zuby v bázi náhrady.

OBR. 4 POUŽIJTE PIPATU K UMÍSTĚNÍ NEVYTVRZENÉ FLEXAERA BASE DO ALVEOL



OBR. 5 VYTVRZOVAČÍ JEDNOTKA OTOFLASH G171



4. Dovytvrzujte náhradu v jednotce k vytvrzování světlem:

Otoflash G171, obr. 5; 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 dovytvrzení horké.

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

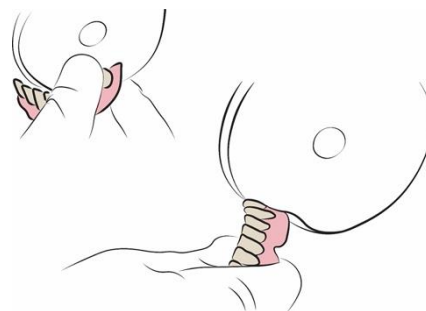
H. DOHOTOVĚNÍ NÁHRADY

1. K odstranění přetrvávajících podpůrných struktur a pryskyřice okolo zubů použijte průmyslový dentální násadec.
2. Volitelné: Opatřete náhradu barevným materiálem tvrzeným světlem pro lepší kosmetický dojem individuálně podle *návodu k použití od výrobce barevného materiálu*.
3. Vyleštěte povrch průmyslovým dentálním násadcem nebo dentálním leštícím přístrojem do vysokého lesku, *obr. 6*.
4. Dovytvrzení výrobku v přístroji Otoflash G171 s 1000 záblesky.
5. Náhradu může nyní používat pacient.

Pokud je při přizpůsobování pacienta potřebné další následné zpracování a leštění, je nutné následné dovytvrzení při 1000 záblescích v přístroji Otoflash G171.

Dovytvrzení může vést k přechodnému barevným odchylkám umělých zubů z materiálu Flexcera Smile. Barva se stabilizuje do 6 dnů.

OBR. 6 LEŠTĚNÍ NÁHRAD



OBR. 7 HOROVÉ NÁHRADY



12 - Dezinfekce a sterilizace

Totální náhrady zhotovené z pryskyřice *Flexcera Smile* 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 *Flexcera Smile* tvrzené světlem nesmí být sterilizovány.

13 - Návod k čištění pro pacienty

Náhradu může pacient čistit čistou vodou, zubním kartáčkem a zubní pastou. Abrasivní 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 tak, že na adrese <https://envisiontec.com/> otevřete lístek podpory (Support Ticket) a záležitost bude nahlášena příslušným orgánům členského státu, kde uživatel a/nebo pacient sídlí.

15 - Výrobce

EnvisionTEC GmbH

Brüsseler Str. 51

45968 Gladbeck

Německo

Telefon: +49-(0)2043-98750

E-Mail: info@envisiontec.de

Webové stránky: 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.

VITA je registrovaná ochranná obchodní známka společnosti VITA ZAHNFABRIK H. RAUTER GMBH & CO. KG.

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



Verze 01, 07.07.2022