

## 1 Úvod

*E-Splint Soft* je světlem vytvrditelný materiál pro generativní výrobu individuálních flexibilních dentálních okluzních dlah. *E-Splint Soft* byl optimalizován pro tiskárny EnvisionTEC řady *Perfactory® DDP* (Digital Dental Printer), *Perfactory® Vida* a řady *Perfactory® Vida cDLM*, *Perfactory® MicroPlusXL*, *Perfactory® EnvisionOne cDLM*, *Perfactory® P4K* a dále tiskárny *Perfactory® D4K Pro*. Lze jej používat pouze společně s těmito tiskárnami a příslušnými softwarovými systémy. *E-Splint Soft* je zdravotnický prostředek třídy IIa podle 93/42/EHS. Okluzní dlahy z *E-Splint Soft* mohou vyrábět pouze zubní technici. Před poskytnutím pacientům je směřjí kontrolovat a schválit výhradně oprávnění lékaři, jako např. zubní lékaři nebo ortodontisté.

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-Splint Soft* je určen k výrobě individuálních flexibilních okluzních dlah.

Dlahy se používají např. k ochraně zubů nebo zubních výplní (okluzní dlahy), k ochraně zubů při broušení (brusná dlaha), ke změně polohy a tvaru kondylu (stabilizační dlaha), při špatném postavení temporomandibulárního kloubu (polohovací dlaha). Minimální přípustná tloušťka stěny je 2 mm a maximální přípustná tloušťka stěny je 3 mm. Po několika tiskových procesech může výrobek vykazovat mírné změny barvy.

## 3 Kontraindikace

*E-Splint Soft* je vhodný výhradně pro výrobu okluzních dlah ve stomatologii. Odchytky od návodu k použití jakéhokoli druhu by mohly mít negativní vliv na chemické a fyzikální vlastnosti, a tedy nelze zaručit zejména biokompatibilitu vyrobené okluzní dlahy.

*E-Splint Soft* není vhodný k výrobě dlah pro korekci zubů (adjustace), bělících dlah, ochranných sportovních dlah nebo dlah proti prořezávání / chrápání.

Pro pacienta a uživatele platí následující:

Pacienti, uživatelé nebo třetí osoby, které přijdou do styku s výrobky vyrobenými z *E-Splint Soft*, musí být před použitím informováni o případných nežádoucích účincích. Výrobky z *E-Splint Soft* 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, záněť, 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 ve vyplachování.
<u>Spolknutí:</u>	Nevyvolávejte zvracení. Po požití vypláchněte ústa velkým množstvím vody (pouze pokud je postižený při vědomí) a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.
<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 <a href="http://www.envisiontec.com">www.envisiontec.com</a> .

<u>H-věty</u>	H315	Dráždí pokožku.
	H317	Může vyvolat alergickou kožní reakci.
	H318	Způsobuje vážné poškození očí.
	H335	Může způsobit podráždění dýchacích cest.
	H361fd	Podezření na poškození reprodukční schopnosti nebo plodu v těle matky.
	H411	Toxický 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.
	P302 + P352	PŘI STYKU S KŮŽÍ: Opláchněte velkým množstvím vody
	P305 + P351 + P338	PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Opatrně několik minut vyplachujte vodou vyplachujte. Pokud je to možné, vyjměte kontaktní čočky. Další vyplachujte.
	P404	Skladujte v uzavřeném obalu.
	P501	Odstraňte obsah/obal do průmyslové spalovny.

## 7 Podmínky skladování a datum použitelnosti

Pryskyřici skladujte pouze v původním lahvičce 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. Nespotřebovaný materiál je nutno nalít zpět do lahve. Datum použitelnosti je uvedeno na etiketě výrobku. Použití materiálu po datu použitelnosti není dovoleno. Až do konečného použití a během skladování/nepoužívání musí být okluzní dlahy chráněny před působením světla.

## 8 Pokyny k likvidaci

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

Vyrobené okluzní dlahy, které byly použity na pacientovi, musí být řádně zlikvidovány kvůli riziku infekce (způsobené látkami lidského původu).

## 9 Pokyny pro dezinfekci a sterilizaci

Okluzní dlahy z *E-Splint Soft* lze dezinfikovat dezinfekčními roztoky Cidex OPA, 2% chlorhexidin diglukonátem nebo 70% roztokem ethanolu, pokud je dezinfekce před zamýšleným použitím nezbytná. Dezinfekční roztoky se musí používat podle pokynů výrobce. Okluzní dlahy z materiálu E-Splint Soft se nesmějí sterilizovat.












## 10 Používání softwarových systémů a produktů jiných výrobců

Použití certifikovaných softwarových systémů pro generování dat STL je na uvážení uživatele.

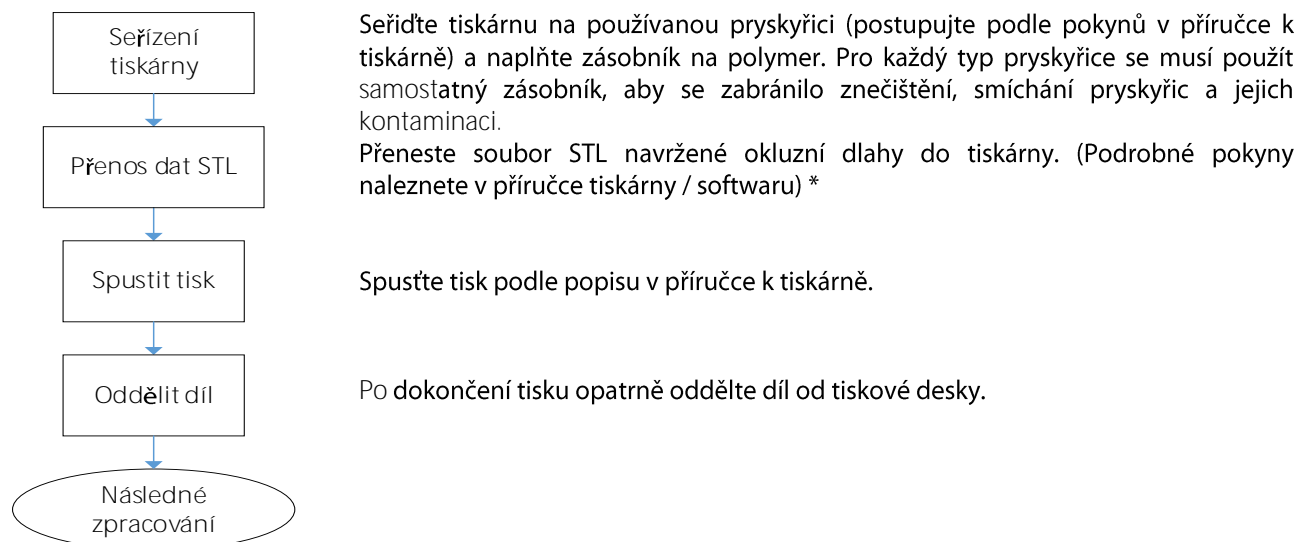
## 11 Dodací jednotka, vysvětlení symbolů a informace o výrobci

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

### Vysvětlení symbolů:

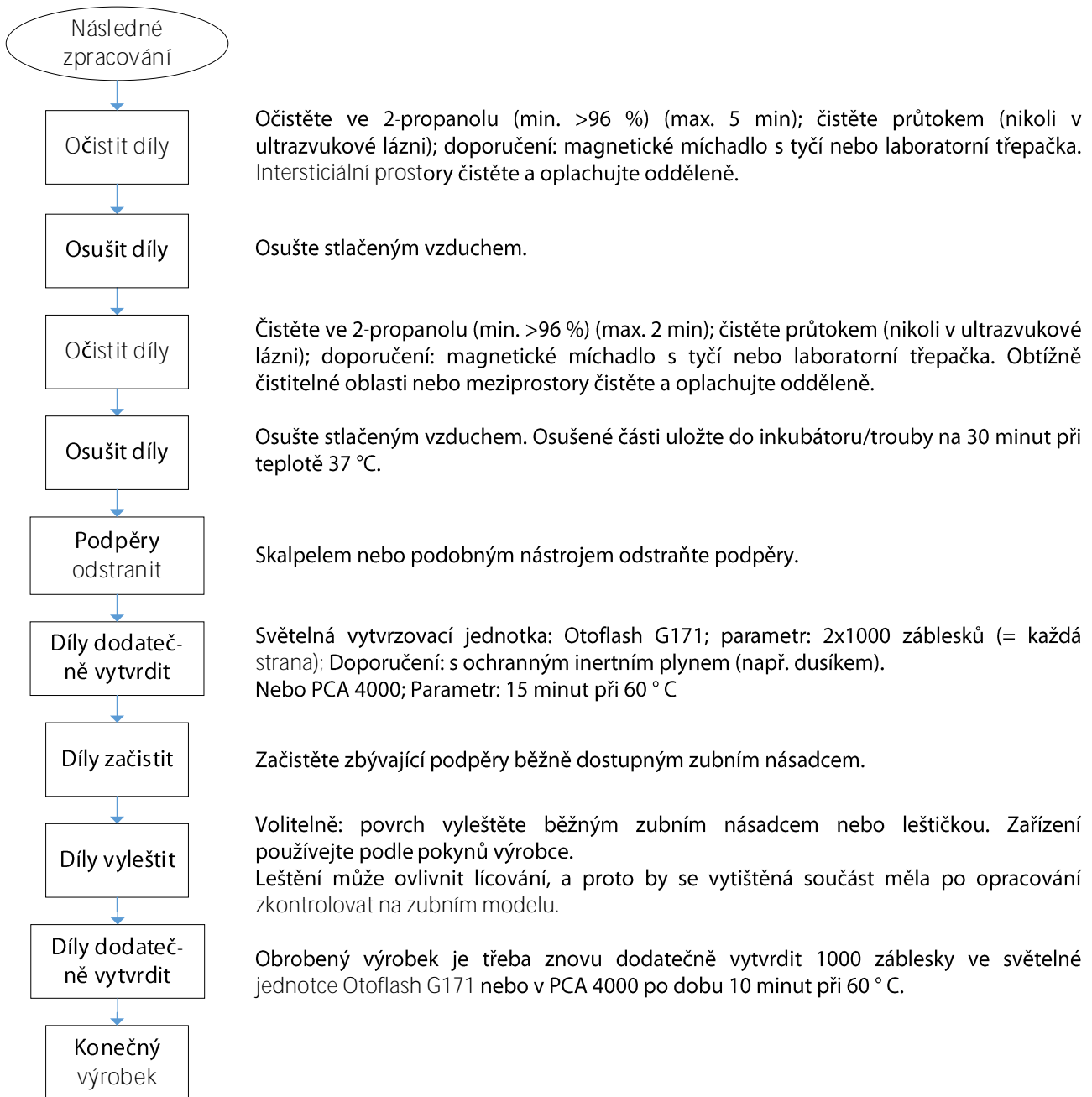
	Značka CE s identifikačním číslem oznámeného subjektu		Chraňte před světlem
	Označení šarže		Postupujte podle návodu k použití
	Datum minimální použitelnosti		Teplotní omezení
	Výrobce		Datum výroby
	Objednací číslo		Identifikační číslo výrobku
	Zdravotnický prostředek		

## 12 Výroba



\*Zjištění a konstrukce dat STL pacienta je výhradní odpovědností zákazníka. 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



Součást lze nyní 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. Pokud je po zkoušce provedena ruční korekce (odstranění materiálu), musí být součást znovu vytvrzena 1000 záblesky v přístroji Otoflash G171 nebo v PCA 4000 po dobu 10 minut při 60 °C.

## 14 **Pokyny pro čištění okluzní dlahy pacientem**

Okluzní dlahu může pacient čistit čistou vodou, zubním kartáčkem a zubní pastou nebo krémem. Abrasivní nebo bělicí látky v zubních pastách nebo krémech mohou poškodit povrch dlahy. Po vyčištění by se dlaha měla očistit čistou vodou a neměla by se namáčet do tekutiny. Jiné komerční čisticí prostředky se nedoporučují.

## 15 **Hlášení nežádoucích účinků**

Jakýkoli nežádoucí účinek, reakci nebo podobnou událost vzniklou v důsledku používání tohoto výrobku, včetně těch, které nejsou uvedeny v tomto návodu k použití, je třeba neprodleně nahlásit otevřením žádosti o podporu prostřednictvím našich webových stránek <https://envisiontec.com/> nebo kontaktujte místního distributora.

## 16 Výrobce

EnvisionTEC GmbH

Brüsseler Str. 51

45968 Gladbeck

Německo

Telefon: +49-(0)2043-98750

e-mail: [info@envisiontec.com](mailto:info@envisiontec.com)

Webové stránky: [www.envisiontec.com](http://www.envisiontec.com)



Revize 02, 30.08.2021