

Gebrauchsanweisung - Flexcera™ Base Lichthärtendes Harz

1 - Einleitung

Flexcera™ Base ist ein lichthärtendes Harz für die additive Fertigung von individuellen dentalen Totalprothesenbasen, die die Basis und zusammen mit künstlichen konfektionierten Zahngarnituren eine Totalprothese bilden. Es wurde für die Verwendung mit Desktop Healths **Einstein™** und **Einstein™ Pro XL** 3D-Druckern, sowie EnvisionTECs **Perfactory® Envision One cDLM®, Perfactory® Vida® Serie, Perfactory® P4K Serie, Perfactory® P4K Advantage Serie, und Perfactory® D4K Pro** 3D-Druckern optimiert und kann nur zusammen mit diesen Druckern und den dazugehörigen Softwaresystemen verwendet werden. **Flexcera Base** ist gemäß Verordnung (EU) 2017/745 ein klassifiziertes Medizinprodukt der Klasse I. Totalprothesenbasen aus **Flexcera Base** dürfen nur von Zahntechnikern und Zahnärzten angefertigt werden und müssen von befugten Behandlern wie Zahnärzten geprüft und abgenommen werden, bevor diese den Patienten bereitgestellt werden.

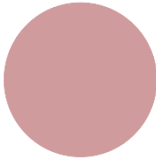
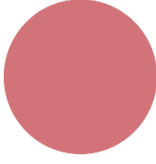
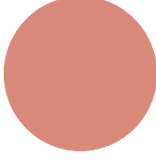
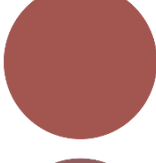
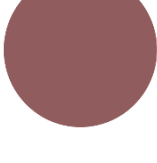
Totalprothesen aus **Flexcera Base lichthärtendem Harz** sind individuell angefertigte Produkte für die Verwendung tagsüber und ausschließlich für nur einen Patienten bestimmt. Zielgruppe sind Patienten mit totalem Zahnverlust innerhalb eines oder beider Kiefern, wobei Hochrisikopatienten ausgeschlossen sind (siehe Abschnitt 3).

Die minimale zugelassene Wandstärke beträgt 3mm und die maximale zugelassene Wandstärke 10mm. Die folgende Gebrauchsanweisung beinhaltet Sicherheits- und Umweltangaben, Fertigungsanweisungen und Nachbearbeitungsverfahren zum Produkt, welche einzuhalten sind.

2 - Indikation

Flexcera Base ist ein lichthärtendes Harz und zur Herstellung von Totalprothesenbasen für vollständig herausnehmbare Totalprothesen in Dentallaboren bestimmt. Das Material ist eine Alternative zu traditionellen heiß- oder kaltpolymerisierenden und autopolymerisierenden Materialien. **Flexcera Base** ist ausschließlich für professionelle Dentalarbeiten gedacht. Die Herstellung von Totalprothesenbasen mit **Flexcera Base** erfordert ein Computer-Aided Design & Manufacturing (CAD/CAM) System mit folgenden Komponenten: digitale Dental-Dateien auf der Basis eines digitalen Abdrucks, ein DLP-Drucker (Digital Light Processing) und lichthärtendes Equipment.

Flexcera Base ist in folgenden Farben erhältlich:

Light Pink		<i>Flexcera Base Light Pink</i> ist vergleichbar mit dima® Print Denture Base Light Pink von Kulzer
Original Pink		<i>Flexcera Base Original Pink</i> ist vergleichbar mit Lucitone® 199 Original von Dentsply Sirona und Lucitone® Digital Print 3D Denture Resin Original
Medium Pink		<i>Flexcera Base Medium Pink</i> ist vergleichbar mit IvoBase® Pink von Ivoclar Vivadent
Dark Pink		<i>Flexcera Base Dark Pink</i> ist vergleichbar mit Ivoclar Vivadent's IvoBase® 34-V
Dark Meharry		<i>Flexcera Base Dark Meharry</i> ist vergleichbar mit Lucitone® 199 Dark Pink von Dentsply Sirona

3 - Kontraindikationen

Mit *Flexcera Base* hergestellte Totalprothesenbasen sollten nicht von Patienten, Anwendern oder Dritte mit bekannten Allergien gegen die Inhaltsstoffe verwendet werden (siehe Abschnitt 4). Mögliche Nebenwirkungen sind Atemnot, Magen-Darm-Beschwerden, Schwindelgefühl, anaphylaktische Reaktionen oder Schocks, Juckreiz, tränende (feuchte) Augen, Kopfschmerzen oder Reaktionen der Haut oder Schleimhäute wie Reizungen, Ausschlag, Schwellungen, Entzündungen, Rötungen, Quaddeln oder Blasen, oder sonstige allergische Reaktionen.

4 - Zusammensetzung

Acrylate, Methylacrylate, methacrylierte Oligomere und Monomere, Photoinitiatoren, Farbstoffe und Absorbtionsmittel.

5 - Warnhinweis

- SDS vor Gebrauch prüfen.
- *Flexcera Base* darf ausschließlich zur Herstellung von Totalprothesenbasen verwendet werden. Alle Abweichungen von der Gebrauchsanweisung können sich negativ auf die chemischen und physischen Eigenschaften des fertigen Produkts auswirken. Dementsprechend kann die Biokompatibilität der Totalprothese nicht garantiert werden.
- *Flexcera Base* darf nicht zur Fertigung von Teilprothesen, Deckprothesen (Cover-Denture) und implantatgetragene Totalprothesen oder anderen von der Indikation abweichende Anwendungen verwendet werden.
- Ersetzen Sie keine Komponenten des Gerätesystems, d.h. Photopolymermaterial, Scanner, 3D-Drucker, Nachhärtungseinheit, CAD/CAM-Software, Vorlagen und Werkzeuge. Verwenden Sie nur spezifisch dafür gekennzeichnete Komponenten. Nicht zugelassene Änderungen können dazu führen, dass ein Gerät nicht mehr den Spezifikationen entspricht. Wenden Sie sich bei Ersatzteilbedarf an den Hersteller.
- Warten und kalibrieren Sie das Equipment den Anweisungen des Herstellers entsprechend.
- Produkte aus *Flexcera Base lichthärtendem Harz* können nicht sterilisiert werden. Siehe Abschnitt 12 für eine Beschreibung des Desinfektionsverfahrens.
- Schutzhandschuhe, Schutzkleidung, Augenschutz und Gesichtsschutz tragen bei der Handhabung von *Flexcera Base lichthärtendes Harz*.
- Im Fall eines Hautkontakts mit dem Harz mit reichlich Wasser waschen.
- Bei Augenkontakt mehrere Minuten lang vorsichtig mit Wasser ausspülen. Kontaktlinsen entfernen, soweit erforderlich und weiter ausspülen. Konsultieren Sie einen Arzt.
- Bei Verschlucken die Giftnotrufzentrale kontaktieren.
- Patienten, Anwender oder Dritte, die mit Produkten aus *Flexcera Base lichthärtendem Harz* in Kontakt kommen, müssen vor Gebrauch über potenzielle Nebenwirkungen aufgeklärt werden (siehe Abschnitt 3).

6 - Sicherheitsmaßnahmen

- Schutzhandschuhe, Schutzkleidung, Augenschutz und Gesichtsschutz tragen.
- In ausreichend gelüfteten Räumen verwenden. Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dunst/Sprühnebel nicht einatmen.
- *Flexcera Base lichthärtendes Harz* muss bei zwischen 5°C und 30°C in der Originalflasche aufbewahrt werden.
- *Flexcera Base lichthärtendes Harz* muss vor Lichteinstrahlung geschützt werden, da eine spontane Polymerisierung möglich ist. Die Flasche muss nach jedem Gebrauch und jeder Materialentnahme fest verschlossen werden. Das Harz muss vor dem auf dem Etikett angegebenen Haltbarkeitsdatum verwendet werden.
- Wie in Kapitel 7 beschrieben, wenn Sie eine *Einstein™* verwenden, mischen Sie das der Wanne verbliebene Material nach 4 Baujobs gründlich und geben Sie es zurück in die Flasche. Schütteln Sie die Flasche kräftig, bevor Sie das Harz erneut verwenden.
- Totalprothesen aus *Flexcera Base* sind bei Nichtgebrauch vor Lichteinstrahlung zu schützen.

7 - Lagerbedingungen, Haltbarkeit und Wiederverwendung des Materials

- *Flexcera Base lichthärtendes Harz* muss bei zwischen 5°C und 30°C in der Originalflasche aufbewahrt werden.
- Das Harz muss während der Entnahme vor Lichteinstrahlung geschützt werden, da eine spontane Polymerisierung möglich ist. Die Flasche muss nach jedem Gebrauch und jeder Materialentnahme fest verschlossen werden.
- Auf dem Etikett einer jeden Materialflasche ist ein Haltbarkeitsdatum angegeben. Es darf kein abgelaufenes Material verwendet werden.
- Das Harz in der Maschinenwanne kann für mehrere Druckarbeiten wiederverwendet werden. Wenn der Pegelstand in der Wanne für Folgearbeiten zu niedrig ist, kann nach Bedarf Harz aus der Flasche vor dem Druckprozess hinzugefügt werden. Wenn das Material nicht verwendet wird, muss es in die Flasche zurück gefüllt werden. Informationen zur Weiterverwendung und Vermischung des Materials im *Benutzerhandbuch* des Druckers.
- Wenn Sie eine **Einstein™** verwenden, **mischen Sie das der Wanne verbliebene Material nach 4 Baujobs gründlich** und geben Sie es zurück in die Flasche. Schütteln Sie die Flasche kräftig, bevor Sie das Harz erneut verwenden.
- Totalprothesenbasen müssen bis zur finalen Verwendung, bei Nichtgebrauch und während der Lagerung vor Lichteinstrahlung geschützt werden.

8 - Entsorgung

Flexcera Base lichthärtendes Harz und Materialflasche den örtlichen Bestimmungen entsprechend entsorgen. Gefertigte und am Patienten verwendete Prothesen müssen aufgrund des Risikos einer Kontaminierung durch Substanzen menschlichen Ursprungs den örtlichen Bestimmungen entsprechend entsorgt werden.











9 - Verwendung von Softwaresystemen und -produkten anderer Hersteller

Die Verwendung von zertifizierten Softwaresystemen zur Generierung von STL-Daten sowie die Verwendung von konventionell hergestellten künstlichen Zähnen und Haftvermittler unterliegt dem Ermessen des Benutzers.

10 - Lieferumfang, Symbolerläuterung

Lieferumfang: *Flexcera Base* ist in 1 kg-Behältern erhältlich.

Symbolerläuterung:

 LOT	Chargennummer		Schutz vor Sonnenlicht
	Haltbarkeitsdatum (JJJJ-MM-TT)		Gebrauchsanweisung befolgen
	Hersteller		Temperaturgrenze
 REF	Katalognummer		Herstellungsdatum (JJJJ-MM-TT)
 CE	CE-Kennzeichnung	 UDI	Eindeutige Gerätenummer

11 - Fertigungsanleitung

A. ZUR FERTIGUNG VON TOTALPROTHESEN BENÖTIGTES ZUBEHÖR

1. Desktop Health 3D-Drucker: *Einstein™* oder *Einstein™ Pro XL*
oder
EnvisionTEC 3D-Drucker: *Perfactory® Envision One cDLM®*, *Perfactory® Vida® Serie*, *Perfactory® P4K Serie*,
Perfactory® P4K Advantage Serie, oder *Perfactory® D4K Pro*.
2. Eine separate Materialwanne muss für *Flexcera Base lichthärtendes Harz* verwendet werden, die nicht mit anderen Substanzen kontaminiert werden darf. Bestellen Sie druckerspezifische Teile von EnvisionTEC oder zugelassenen Händlern.
3. *Flexcera Base lichthärtendes Harz*. **Von Desktop Health™ oder einem zugelassenen Händler bestellen.**
4. *Flexcera™ Smile lichthärtendes Harz*, oder konventionell gefertigte künstliche Zähne (PMMA). *Flexcera Smile von Desktop Health™ oder einem zugelassenen Händler bestellen.*
5. *Flexcera Base* Materialtag/RFID-Karte (wird mit der Materialflasche mitgeliefert).
6. Für die Materialaufbereitung: Keramikkugeln und Flaschenroller.
7. Perfactory® RP Software (Version 3.1540.1602 oder später), Envision One RP (Version 1.0.1165 oder später) oder die Cambridge-Software von 3Shape A/S (Version 2015 2650 oder später).
8. Buildstyle für *Flexcera Base*. Kontaktieren Sie den technischen Kundendienst von EnvisionTEC, wenn mit der Maschine kein Buildstyle mitgeliefert wurde.
9. Datei im .stl-Format
10. Starter Kit (im Kauf des 3D-Druckers enthalten), mitgelieferter Schaber (**Einstein™**, Perfactory® Envision One cDLM®, Perfactory® D4K Pro) oder Materialmischkarten (Perfactory® P4K Serie, Perfactory® P4K Advantage Serie, Perfactory® Vida® Serie) und kegelförmige Filter.
11. Papiertaschentücher
12. Kegelförmiger Filter
13. Persönliche Schutzausrüstung gemäß SDS
14. Magnetrührer mit Stange oder Laborschüttler.
15. Isopropylalkohol min. >96%.

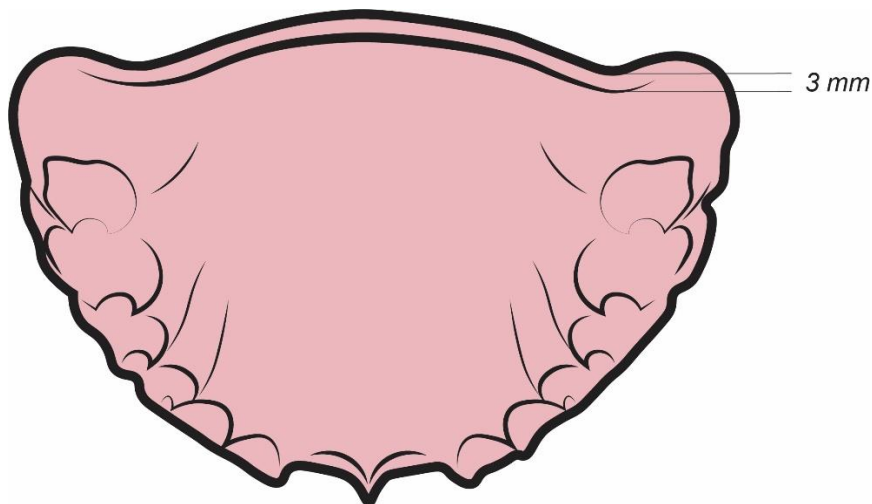
16. Otoflash G171 Aushärtungseinheit. Von EnvisionTEC oder einem zugelassenen Händler bestellen.
17. Pipette.
18. Standard-Prothesenpolitur-Equipment.

B. DESIGNINFORMATIONEN

Für das Scannen und die Generierung der STL-Daten des Patienten ist der Kunde verantwortlich. Scan und Design dürfen nur von geschultem Personal vorgenommen werden. Darüber hinaus ist eine zertifizierte Software wie z.B. 3Shape A/S zu verwenden.

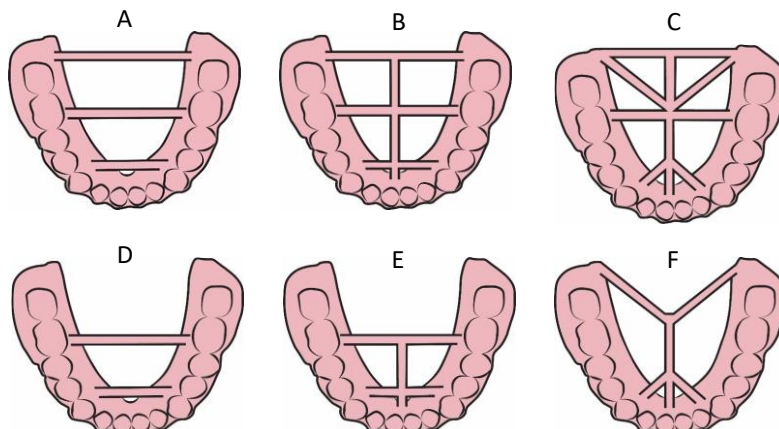
Gestalten Sie die Prothesenbasis mithilfe der zertifizierten Software auf der Grundlage digitaler Daten aus der Gebissregistrierung. Die minimale zugelassene Wandstärke beträgt 3mm und die maximale zugelassene Wanddicke 10mm, *Abb. 1*.

ABB. 1 MINIMALE WANDSTÄRKE BETRÄGT 3MM



Dem Design der Prothesenbasis im Unterkiefer ist eine Verbindung hinzuzufügen, um die Stabilität des Teils während der Herstellung und die Maßhaltigkeit und Passung des Teils nach Fertigstellung sicherzustellen. *Abb. 2* zeigt die zulässigen Verbindungen (Abbildung 2A wird empfohlen, da diese bei gleichzeitiger Gewährleistung der Genauigkeit am wenigsten Material erfordert).

ABB. 2 ZUGELASSENE VERBINDUNGEN FÜR PROTHESENBASEN IM UNTERKIEFER



C. VORBEREITUNG DES DRUCKPROZESSE

ABB. 3 ENVISION ONE CDLM - PLATZIERUNG DES MATERIAL-ANHÄNGERS

Vorbereitung des Materials:

Flexcera Base lichthärtendes Harz muss vor der Verwendung ordnungsgemäß angerührt werden.

Aufbereitung des Materials: Schütteln Sie die Harzflasche kräftig von Hand. Geben Sie Keramikugeln in die Flasche und platzieren Sie die Harzflasche für mindestens 12 Stunden auf einem Flaschenroller.



Vorbereitung des 3D-Druckers:

3D-Drucker für *Flexcera Base lichthärtendes Harz* einrichten (siehe Benutzerhandbuch für den jeweils verwendeten 3D-Drucker). Materialwanne befüllen. Den Spatel aus dem Starter Kit (*Einstein™*, *Envision One cDLM®*, *D4K Pro*) oder eine Materialmischkarte (*Einstein™ Pro XL*, *Perfactory® P4K Serie*, *Perfactory® P4K Advantage Serie*, *Perfactory® Vida® Serie*) verwenden, um das Harz vorsichtig in der Materialwanne zu mischen. Vermischen, bis eine einheitliche Farbe erreicht ist. Achten Sie darauf, die Oberfläche der Materialwanne nicht zu beschädigen.

Um eine Kontaminierung zu vermeiden, muss für *Flexcera Base* ein separater Materialwanne verwendet werden.

Der Lieferumfang der *Flexcera Base* Harzflasche beinhaltet eine Materialtag-Karte (RFID-Karte). Platzieren Sie den Materialtag auf dem RFID-Lesegerät des 3D-Druckers, Abb.3. Die Karte muss für die Dauer des Drucks auf dem Leser verbleiben.

STL-Vorbereitung für den 3D-Druck, Software-Beachtung:

Um die zuvor erstellte .stl-Datei für den 3D-Druck vorzubereiten und die Stützstrukturen zu erstellen, wird die Perfactory® RP Software, *Envision One RP* (Version 1.0.1165 oder später) oder die Cambridge-Software von 3Shape A/S (Version 2015 2650 oder später) verwendet.

Fügen Sie den *Flexcera Base* Buildstyle zu der Software hinzu. Wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von *EnvisionTEC*, um einen Buildstyle für *Flexcera Base* zu erhalten.

Um ein akkurates Ergebnis zu erhalten, muss die Totalprothesenbasis vertikal zur Bauplattform ausgerichtet sein, sodass die Stützen nur die Labialränder verbinden. Bei dieser Ausrichtung wird außerdem eine manuelle Nachbearbeitung der in direktem Kontakt mit der Mundschleimhaut befindlichen Seiten vermieden.

Übertragen Sie die Job-Daten, bestehend aus STL-Dateien der Totalprothesenbasen, Stützstrukturen und Prozessparameter an den Drucker. Siehe *Benutzerhandbuch/Software-Handbuch des Druckers*.

D. DRUCK STARTEN

Starten Sie den Druckvorgang wie im *Benutzerhandbuch des Druckers* beschrieben.

ABB. 4 ZUGELASSENE 3D-DRUCKER

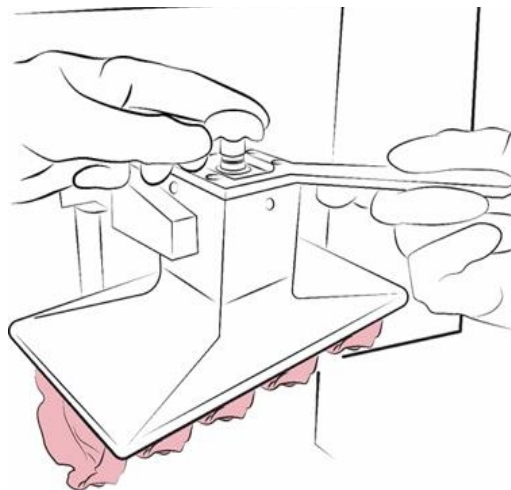


E. GEDRUCKTE TEILE AUS DEM 3D-DRUCKER ENTFERNEN

Entfernen Sie das Modell nach dem Druckvorgang vorsichtig von der Bauplattform.

ACHTUNG: Tragen Sie beim Umgang mit ungehärtetem Material stets eine persönliche Schutzausrüstung.

ABB. 5 ENVISION ONE CDLM - ENTFERNEN DER BAUPLATTFORM



1. Entfernen Sie die Druckerabdeckung.
2. Entfernen Sie die Bauplattform aus dem Drucker, *Abb.5*.
3. Platzieren Sie die Bauplattform auf einer festen Oberfläche. Verwenden Sie den mitgelieferten Schaber aus dem Starter Kit, um vorsichtig alle Modelle von der Bauplattform zu entfernen. Platzieren Sie die Modelle auf einem sauberen Papiertaschentuch und schützen Sie sie vor Licht.

F. REINIGUNG DER MODELLE

Richten Sie den Magnetrührer mit Stange oder den Laborschüttler im Nachbearbeitungsbereich ein und geben Sie Isopropylalkohol (min. >96 %) in einen angemessen großen Behälter. *Einrichtungsanleitung siehe Rührer-/Schüttlerhandbuch*

Reinigen Sie die gedruckten Teile wie folgt:

1. Reinigung mit Isopropylalkohol (min.>96 %) für maximal 5 Minuten im Rührer oder Laborschüttler (kein Ultraschallbad). Zwischenräume unter fließenden Bedingungen separat reinigen und abspülen.
2. Mit Druckluft reinigen.
3. Reinigung mit Isopropylalkohol (min.>96 %) für mindestens 2 Minuten im Rührer oder Laborschüttler (kein Ultraschall). Zwischenräume unter fließenden Bedingungen separat reinigen und abspülen.
4. Mit Druckluft reinigen.
5. Die Bauteile müssen vor dem Nachhärten vollständig trocken sein.
6. Entfernen Sie die Stützen mit einem Skalpell oder geeignetem Werkzeug.

G. ZUSAMMENFÜGEN DER PROTHESE

Mit *Flexcera Base* gedruckte Prothesenbasen können sowohl mitkonfektionierten Zähnen, die mit *Flexcera Smile lichthärtendem Harz* gefertigt wurden, als auch mit vorgefertigten Zähnen aus konventioneller Herstellung (PMMA) verbunden werden. In beiden Fällen müssen die mit *Flexcera Base* gedruckten Prothesen ungehärtet sein.

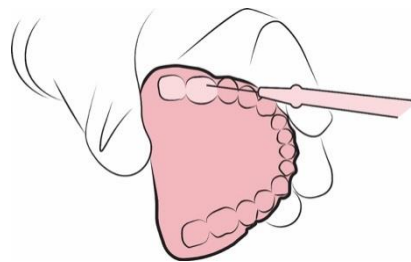
Bei Verwendung von *Flexcera Smile*: Die 3D-gedruckten Zähne müssen ungehärtet und unpoliert sein, bevor sie mit einem Haftvermittler (optional) versehen und an der Prothesenbasis befestigt werden. *Fertigungsanleitung siehe Flexcera Smile IFU.*

Bei Verwendung konventionell gefertigter künstlicher Zähne (PMMA): Vor Hinzufügen des Haftvermittlers und der Befestigung an der Prothese, muss der Zahnhals sandgestrahlt oder geschliffen werden.

Zusammenfügen der Prothesenbasis und Zähne:

1. Bei der Verwendung konventionell gefertigter künstlicher Zähne (PMMA) wird der Zahnhals mit einem Haftvermittler überzogen. Bei 3D-gedruckten künstlichen Zähnen, siehe Haftvermittlerempfehlung der Material-IFU. Dieser Schritt ist bei Verwendung ungehärteter 3D-gedruckter künstlicher Zähne optional (siehe IFU des Herstellers).
2. Platzieren Sie mit einer Pipette einzelne Tropfen des *Flexcera Base Harzes* in den Alveolen auf der ungehärteten Prothesenbasis, *Abb. 6*. Platzieren Sie unmittelbar danach die Zähne auf dem flüssigen Photopolymer und fahren Sie gemäß Schritt 3 mit der Nachbereitung fort. Härten Sie keine einzelnen Zähne in der Prothesenbasis fest.

ABB. 6 VERWENDEN SIE EINE PIPETTE, UM TROPFEN DES UNGEHÄRTETEN FLEXAERA BASE IN DIE ALVEOLEN ZU GEBEN



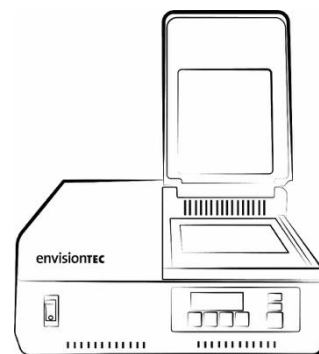
3. Härten Sie das Teil in der Lichthärtungseinheit nach:

Otoflash G171, *Abb. 7*; Parameter: 2x3000 Blitze (d.h. 3000 Blitze pro Seite); Empfehlung: unter Schutzgas (z.B. Stickstoff).

Stapeln Sie die Prothesen nicht und vermeiden Sie Berührungen in der Lichthärtungseinheit. Vorsicht, die Teile sind unmittelbar nach dem Nachhärten heiß.

Achtung: Die Verwendung einer alternativen Lichtquelle kann zu einer unzureichenden Aushärtung führen, was sich negativ auf die biologischen und mechanischen Eigenschaften auswirken kann.

ABB. 7 OTOFLASH G171 AUSHÄRTUNGSEINHEIT



H. FERTIGSTELLUNG DER PROTHESE

1. Entfernen Sie die Verbindung(en) mit einem Skalpell oder ähnlichem Werkzeug, *Abb. 8*.
2. Verwenden Sie ein industrielles Dentalhandstück, um die verbleibenden Stützstrukturen und Harz um die Zähne herum zu entfernen.
3. Polieren Sie die Oberfläche mit einem industriellen Dentalhandstück oder einer dentalen Poliermaschine, *Abb. 9*. Verwenden Sie das Gerät gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers. Aufgrund des Poliervorgangs kann es zu minimalen Unterschieden in der Passung kommen. Daher sollte das fertige Produkt nach der Bearbeitung auf einem Dentalmodell inspiziert werden.
4. Nachhärtung des Produkts im Otofash G171 mit 1000 Blitzten.
5. Die Prothese kann nun vom Patienten verwendet werden.

ABB. 8 ENTFERNEN SIE DIE VERBINDUNGEN MIT DEM SKALPELL

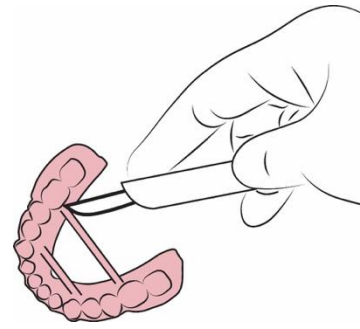


ABB. 9 POLIEREN DER PROTHESEN

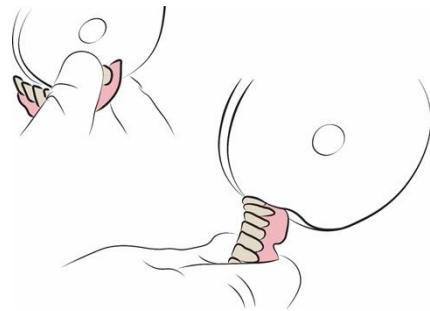


ABB. 10 FERTIGE PROTHESEN



12 - Desinfektion und Sterilisierung

Aus *Flexcera Base lichthärtendem Harz* gefertigte Totalprothesen können mit einem der folgenden Desinfektionsmittel desinfiziert werden:

- 70% Ethanol Lösung in Wasser
- Green&Clean AD
- MD 520
- PritoSept-ID
- Dentavon

Die Desinfektionslösung muss den Herstelleranweisungen entsprechend angewendet werden.

Produkte aus *Flexcera Base lichthärtendem Harz* können nicht sterilisiert werden.

13 - Reinigungsanweisung für Patienten

Die Prothese kann vom Patienten mit sauberem Wasser, einer Zahnbürste und Zahncreme gereinigt werden. Abrasiv- oder Bleichmittel in Zahncremes können die Oberfläche der Prothese beschädigen. Nach der Reinigung mit sauberem Wasser sollte die Prothese getrocknet und nicht eingeweicht werden.

14 - Meldung von unerwünschten Nebenwirkungen

Im Fall von unerwünschten Nebenwirkungen, Reaktionen oder ähnlichen Vorfällen aufgrund der Verwendung dieser Produkte, auch wenn diese nicht in der Gebrauchsanweisung aufgeführt sind, sind diese unverzüglich zu melden, in dem Sie auf <https://envisiontec.com/> ein Support-Ticket eröffnen und die zuständige Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist.

15 - Hersteller

EnvisionTEC® GmbH

Brüsseler Str. 51

45968 Gladbeck

Deutschland

Telefon: +49-(0)2043-98750

E-Mail: info@envisiontec.de

Website: www.envisiontec.com

16 - Rechtlicher Hinweis

Der Hersteller übernimmt keine Haftung für durch einen anderen Gebrauch des Materials entstandene Schäden. Außerdem muss der Verbraucher vor der Verwendung des Materials selbstständig die Eignung und Verwendbarkeit für den jeweils beabsichtigten Zweck überprüfen. EnvisionTEC, Perfactory, Envision One, cDLM und Vida sind eingetragene Marken der EnvisionTEC GmbH.

dima ist eine eingetragene Marke der Kulzer GmbH. Lucitone ist eine eingetragene Marke der DENTSPLY SIRONA INC. Ivobase ist eine eingetragene Marke der Ivoclar Vivadent AG. Desktop Health, Flexcera und Einstein sind Handelsmarken der Desktop Metal, Inc.



Version 04, 12.08.2022