

# Gebruichsanweisung - **Flexcera™ Smile** Lichthärtendes Harz

---

## 1 - Einleitung

**Flexcera™ Smile** ist ein lichthärtendes Harz für die additive Fertigung von künstlichen konfektionierten Zahngarnituren für Dentalprothesen, die zusammen mit der Totalprothesenbasis für die Herstellung von herausnehmbaren permanenten Totalprothesen bestimmt sind. Es wurde für Desktop Healths *Einstein™* 3D-Drucker und EnvisionTECs *Perfactory® Envision One cDLM*, *Perfactory® Micro Serie*, *Perfactory® Vida Serie*, *Perfactory® P4K Serie*, *Perfactory® P4K Advantage Serie*, und *Perfactory® D4K Pro* 3D-Drucker optimiert und kann nur zusammen mit diesen Druckern und den dazugehörigen Softwaresystemen verwendet werden. **Flexcera Smile** ist gemäß Verordnung (EU) 2017/745 klassifiziertes Medizinprodukt der Klasse I. Dentalanwendungen aus **Flexcera Smile** dürfen nur von Zahntechnikern angefertigt werden und müssen von befugten Behandlern wie Zahnärzten geprüft und abgenommen werden, bevor diese den Patienten bereitgestellt werden.

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

Die folgende Gebrauchsanweisung beinhaltet Sicherheits- und Umweltangaben, Fertigungsanweisungen und Nachbearbeitungsverfahren zum Produkt, welche einzuhalten sind.

## 2 - Indikation

**Flexcera Smile** ist ein lichthärtendes Harz für die Herstellung von künstlichen Zähnen für Dentalprothesen, welche in Dentallaboren für herausnehmbare Totalprothesen verwendet werden. Das Material ist eine Alternative zu traditionellen heiß- oder kaltpolymerisierenden und autopolymerisierenden Materialien. **Flexcera Smile** ist ausschließlich für professionelle Dentalarbeiten gedacht. Die Herstellung von künstlichen Zähnen mit **Flexcera Smile** erfordert ein Computer-Aided Design & Manufacturing (CAD/CAM) System mit folgenden Komponenten: digitale Dental-Dateien auf der Basis der Herstellerdaten, ein DLP-Drucker (Digital Light Processing) und lichthärtendes Equipment.

**Flexcera Smile** ist in folgenden Farben erhältlich:

|        |                                                                                     |                                                                                         |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| Bleach |    |                                                                                         |
| A1     |    | <b>Flexcera Smile A1</b> ist vergleichbar mit VITA® classical, Farben A1, C1, D2 Dentin |
| A2     |    | <b>Flexcera Smile A2</b> vergleichbar mit VITA® Farben A2, D4 Dentin                    |
| A3     |    | <b>Flexcera Smile A3</b> vergleichbar mit VITA® Farben A3, B3 Dentin                    |
| A3.5   |   | <b>Flexcera Smile A3.5</b> vergleichbar mit VITA® Farben A3.5, B4 Dentin                |
| B1     |  | <b>Flexcera Smile B1</b> vergleichbar mit VITA® classical, Farben B1 Dentin             |

### 3 - Kontraindikationen

Mit **Flexcera Smile** hergestellte künstliche Zähne sollten nicht von Patienten, Anwendern oder Dritten 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. Füllstoffe und Absorbtionsmittel.

## 5 - Warnhinweis

- SDS vor Gebrauch prüfen.
- **Flexcera Smile** darf ausschließlich zur Herstellung von künstlichen Zähnen für Dentalprothesen verwendet werden, einer der Hauptkomponenten bei der Herstellung von herausnehmbaren permanenten Totalprothesen. 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 Smile** darf nicht zur Fertigung von Kronen, Brücken, Verblendungen, Deckprothesen (Cover-Denture), Implantat getragene Total- oder Teilprothesen 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 Smile lichterhärtendem Harz** können nicht sterilisiert werden. Siehe Abschnitt 12 für eine Beschreibung des Desinfektionsverfahrens.
- **Flexcera Smile lichterhärtendes Harz** enthält Komponente, die Hautreizungen und allergische Reaktion auslösen können. Schutzhandschuhe, Schutzkleidung, Augenschutz und Gesichtsschutz tragen.
- Es besteht der Verdacht einer Schädigung der Fruchtbarkeit oder des ungeborenen Kindes.
- Im Fall eines Hautkontakts mit dem Harz mit reichlich Wasser waschen.
- Das Harz verursacht schwere Augenschäden. 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 Smile lichterhärtendem 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 Smile lichterhärtendes Harz** muss bei zwischen 5°C und 30°C in der Originalflasche aufbewahrt werden.
- **Flexcera Smile lichterhärtendes 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 die *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 mit künstlichen Zähnen aus *Flexcera Smile* sind bei Nichtgebrauch vor Lichteinstrahlung zu schützen.

## 7 - Lagerbedingungen, Haltbarkeit und Wiederverwendung des Materials

- *Flexcera Smile 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 die *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.
- Künstliche Zähne aus *Flexcera Smile* müssen bis zur finalen Verwendung, bei Nichtgebrauch und während der Lagerung vor Lichteinstrahlung geschützt werden.

## 8 - Entsorgung

*Flexcera Smile 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 Prothesenbasen und Haftvermittler unterliegt dem Ermessen des Benutzers.

## 10- Lieferumfang, Symbolerläuterung

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

Symbolerläuterung:



Chargennummer



Schutz vor Sonnenlicht



Haltbarkeitsdatum (JJJJ-MM-TT)



Gebrauchsanweisung befolgen



Hersteller



Temperaturgrenze



Katalognummer



Herstellungsdatum (JJJJ-MM-TT)



CE-Kennzeichnung



Eindeutige Gerätenummer

## 11- Fertigungsanleitung

### A. ZUR FERTIGUNG VON TOTALPROTHESEN BENÖTIGTES ZUBEHÖR

1. Desktop Health 3D-Drucker: *Einstein™* oder  
EnvisionTEC 3D-Drucker: *Perfactory® Envision One cDLM*, *Perfactory® Micro Serie*, *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 konterminiert werden darf. Bestellen Sie druckerspezifische Teile von EnvisionTEC oder zugelassenen Händlern.
3. **Flexcera Smile** lichthärtendes Harz. Von Desktop Health™ oder einem zugelassenen Händler bestellen.
4. **Flexcera Base lichthärtendes Harz** oder konventionell hergestelltes Prothesenbasismaterial. **Flexcera Base** von Desktop Health™ oder einem zugelassenen Händler bestellen.
5. **Flexcera Smile** Materialtag/RFID-Karte (wird mit der Materialflasche mitgeliefert).
6. Für die Materialaufbereitung: Keramikugeln 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 Smile**. 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® Micro 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. Inkubator/Ofen (optional).
17. Otofash G171 Aushärtungseinheit. Von EnvisionTEC oder einem zugelassenen Händler bestellen.
18. Pipette.
19. Standard-Prothesenpolitur-Equipment.

## B. DESIGNINFORMATIONEN

Für das Scannen und die Generierung von 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.

## C. VORBEREITUNG DES DRUCKPROZESSES

### Vorbereitung des Materials:

**Flexcera Smile** lighthärtendes 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 Smile** lighthärtendes 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 (*Perfactory® P4K Serie*, *Perfactory® P4K Advantage Serie*, *Perfactory® Micro Serie*, *Perfactory® Vida® Serie*) verwenden, um das Material 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 Smile** eine separate Materialwanne verwendet werden.

Der Lieferumfang der **Flexcera Smile** Harzflasche beinhaltet eine Materialtag-Karte (RFID-Karte). Platzieren Sie den Materialtag auf dem RFID-Lesegerät des 3D-Druckers, Abb.1. Die Karte muss für die Dauer des Drucks auf dem Leser verbleiben.

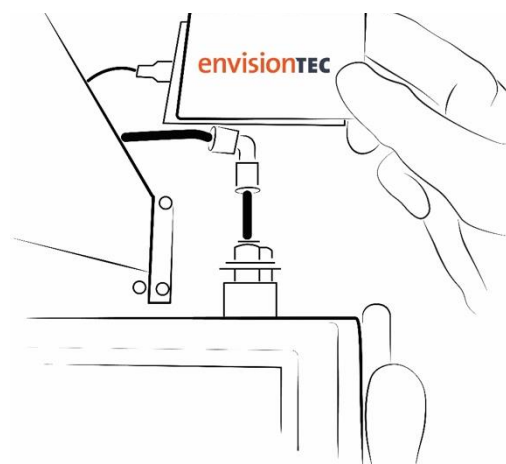
### STL-Vorbereitung für den 3D-Druck, Software-Beachtung:

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

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

ABB. 1 ENVISION ONE CDLM - PLATZIERUNG DES MATERIAL-ANHÄNGERS



## D. DRUCK STARTEN

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

ABB. 2 ZUGELASSENE 3D-DRUCKER



## E. GEDRUCKTE TEILE AUS DEM 3D-DRUCKER ENTFERNEN

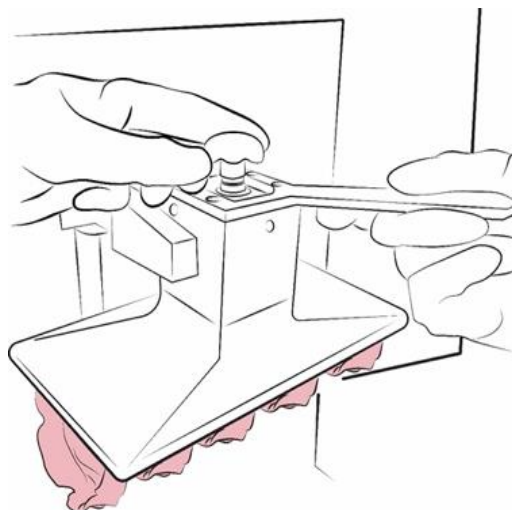
Entfernen Sie das Modell nach dem Druckvorgang vorsichtig von der Bauplattform.

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

1. Entfernen Sie die Druckerabdeckung.
2. Entfernen Sie die Bauplattform aus dem Drucker, Abb.3.
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.

ABB. 3 ENVISION ONE CDLM - ENTFERNEN DER BAUPLATTFORM



## F. REINIGUNG DER MODELLE

Richten Sie den Magnetrührer mit Rührstab 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. Geben Sie die trockenen Modelle für 30 Minuten bei 37°C in einen Inkubator/Ofen (alternativ können die Teile mindestens 45 Minuten lang bei 23° bis 28°C und einer Luftfeuchtigkeit unter 45% luftgetrocknet werden)
6. Entfernen Sie die Stützen mit einem Skalpell oder geeignetem Werkzeug.

## G. ZUSAMMENFÜGEN DER PROTHESE

Die mit **Flexcera Smile** gedruckte künstliche Zähne können mit Prothesenbasen verbunden werden, die aus **Flexcera Base** hergestellt worden sind oder können mit konventionell hergestellten Prothesenbasen aus Heiß- oder Kaltpolymerisat verbunden werden. In Kombination mit Prothesenbasen aus **Flexcera Base** müssen die mit **Flexcera Smile** gedruckten künstlichen Zähne ungehärtet sein. Unterdessen werden die künstlichen Zähne, die mit konventionell hergestellten Prothesenbasen verbunden werden sollen nachgehärtet verarbeitet

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

**Bei Verwendung konventionell gefertigten Prothesenbasismaterials:** Vor Hinzufügen des Haftvermittlers und der Befestigung an der Prothese, kann der Zahnhals sandgestrahlt oder geschliffen werden. Der Zahnhals muss mit einem Haftvermittler überzogen werden.

## Zusammenfügen der Prothesenbasis und Zähne:

1. Bei der Verwendung von konventionellem Prothesenbasismaterial kann der Zahnhals optional sandgestrahlt oder geschliffen werden. Dieser Schritt ist nicht erforderlich, wenn 3D-gedruckte **Flexcera** Base Prothesen verwendet werden.
2. Bei der Verwendung konventionell gefertigten Prothesenbasismaterials wird der Zahnhals mit einem Haftvermittler überzogen. Dieser Schritt ist optional, wenn 3D-gedruckte **Flexcera** Base Prothesen verwendet werden.
3. Bei Verwendung von 3D-gedruckten Flexcera Base Prothesen: Platzieren Sie mit einer Pipette einzelne Tropfen **Flexcera**Base in den Alveolen, *Abb. 4*. Platzieren Sie unmittelbar danach die Zähne auf dem flüssigen Photopolymer und fahren Sie gemäß Schritt 4 mit der Nachbereitung fort. Härten Sie keine einzelnen Zähne in der Prothesenbasis fest.

ABB. 4 VERWENDEN SIE EINE PIPETTE, UM TROPFEN DES UNGEHÄRTETEN FLEXAERA BASE IN DIE ALVEOLEN ZU GEBEN

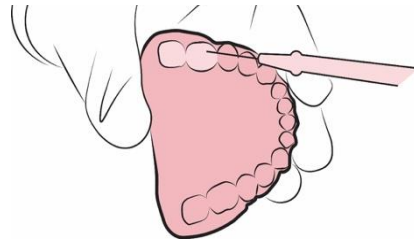
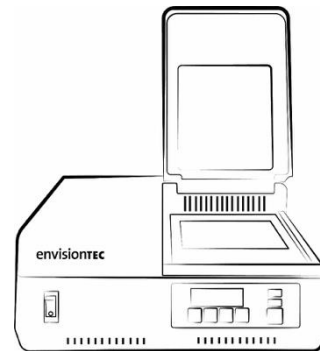


ABB. 5 OTOFLASH G171 AUSHÄRTUNGSEINHEIT



4. Härten Sie die Prothese in der Lichthärtungseinheit nach:

Otoflash G171, *Abb. 5*; 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.

## H. FERTIGSTELLUNG DER PROTHESE

1. Verwenden Sie ein industrielles Dentalhandstück, um die verbleibenden Stützstrukturen und Harz um die Zähne herum zu entfernen.
2. Optional: Gestalten Sie die Prothese mit lichthärtenden Farbmaterialien für eine bessere kosmetische Wirkung individuell, gemäß *Gebrauchsanleitung* der *Farbmaterialherstellers*.
3. Polieren Sie die Oberfläche mit einem industriellen Dentalhandstück oder einer dentalen Poliermaschine auf Hochglanz, *Abb. 6*.
4. Nachhärtung des Produkts im Otofash G171 bei 1000 Blitzen.
5. Die Prothese kann nun vom Patienten verwendet werden.

Wenn während der Patienten Anpassung eine weitere Nachbearbeitung und Polieren erforderlich ist, muss das Produkt anschließend bei 1000 Blitzen im Otofash G171 nachgehärtet werden.

Das Nachhärten kann zu vorübergehenden geringfügigen Farbabweichungen der mit Flexcera Smile gebauten künstlichen Zähne führen. Die Farbe stabilisiert sich innerhalb von 6 Tagen.

ABB. 6 POLIEREN DER PROTHESEN

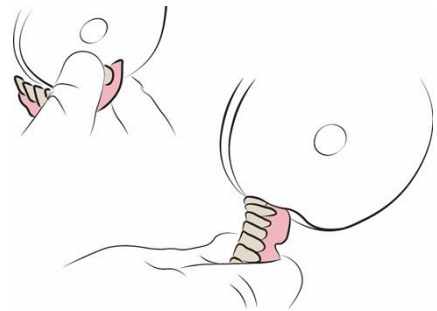


ABB. 7 FERTIGE PROTHESEN



## 12- Desinfektion und Sterilisierung

Aus **Flexcera Smile** 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 Smile** 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 Mitgliedsstaats 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](mailto:info@envisiontec.de)  
Website: [www.envisiontec.com](http://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.

VITA ist eine eingetragene Handelsmarke der VITA ZAHNFABRIK H. RAUTER GMBH & CO. KG.  
Desktop Health, Flexcera und Einstein sind Handelsmarken der Desktop Metal, Inc.



Version 02, 06.04.2022