



TrueDent-D™ – Gebrauchsanweisung (IFU)

Übersicht

Die biokompatiblen TrueDent-D™-Materialien von Stratasys® ermöglichen die Herstellung monolithischer, qualitativ hochwertiger, funktionaler und ästhetischer Zahnprothesen, darunter herausnehmbarer Voll- und Teilprothesen, Prothesenbasen und Prothesenzähne in zahntechnischen Laboren. Die mit PolyJet™-Technologie und Multimaterial-Druckfunktionen ausgestatteten TrueDent-D-Dentalprodukte sind langlebige Vollfarbprodukte mit Farbverläufen und Transparenzen, die Farbvariationen von Zahnfleisch und natürlichen Zähnen genau nachahmen und ein hohes Maß an Personalisierung bieten. TrueDent-D-Materialien sind in 5 Farbmateriale und einem Stützmaterial erhältlich: TrueDent-D™Cyan, TrueDent-D™Yellow, TrueDent-D™Magenta, TrueDent-D™White, TrueDent-D™Clear und TrueDent-D™Support.

Dieses Dokument dient als Gebrauchsanweisung in Bezug auf Sicherheits- und Umweltinformationen und beschreibt Herstellungsanweisungen und Nachbearbeitungsverfahren, um eine optimale Qualität mit TrueDent-D-Materialien zu erreichen und sicherzustellen, dass die mit TrueDent-D gedruckten Dentalprodukte für den vorgesehenen Verwendungszweck geeignet sind.

Auf Anfrage wird kostenlos innerhalb von 7 Kalendertagen eine gedruckte Kopie der Gebrauchsanweisung bereitgestellt.

Anwendung

Stratasys® TrueDent-D™ ist ein lichterhärtendes Harz, das für die dentallaborbasierte Herstellung herausnehmbarer Voll- und Teilprothesen, Prothesenbasen und Prothesenzähne für den täglichen Gebrauch geeignet ist. Das Material ist eine Alternative zu herkömmlichen wärmehärtbaren und autopolymerisierenden Harzen. TrueDent-D ist ausschließlich für professionelle zahnärztliche Arbeiten vorgesehen. Die Zielgruppe sind Patienten mit vollständigem oder teilweisem Zahnverlust in einem oder beiden Kiefern. TrueDent-D ist in abgestuften Farben und in transparenten Ausführungen erhältlich, die die Farbvariationen von Zahnfleisch und natürlichen Zähnen genau nachahmen. Es bietet eine hohe Ästhetik, hohe Genauigkeit und eine einheitliche Fertigung.

Gegenanzeigen

TrueDent-D-Materialien sollten nicht für andere Zwecke als für 3D-gedruckte Dentalprodukte verwendet werden. TrueDent-D enthält Acrylat-basierte Komponenten, die bei Personen, die auf Produkte mit Acryl empfindlich reagieren, eine allergische Reaktion auslösen können. Im Falle einer allergischen Reaktion kontaktieren Sie bitte einen Arzt.

Warnhinweise

- Jede Abweichung von dieser Gebrauchsanweisung kann sich negativ auf die chemische und physikalische Qualität von Dentalprodukten auswirken.
- Ersetzen Sie keine Komponenten des Systems, einschließlich der TrueDent-D-Materialien, des 3D-Druckers, der Wasserstrahleinheit, der Aushärtungseinheit, der Software und der Materialien, die in den Schritten nach dem Drucken und während des Aushärtens verwendet werden. Verwenden Sie nur die in dieser Kennzeichnung ausdrücklich genannten Produkte. Wenden Sie sich an Ihren Stratasys-Serviceanbieter, um kompatible Komponenten zu erhalten.
- Jeder Vorfall, der mit den gedruckten Produkten auftritt, sollte Stratasys Ltd. und der Aufsichtsbehörde gemeldet werden.

Vorsichtsmaßnahmen

Der Patient sollte vor der Platzierung des Produkts auf mögliche anatomische Veränderungen untersucht werden.

Sicherheitsinformation

- Lesen Sie vor der Verwendung das Sicherheitsdatenblatt (SDB) des Produkts.
- TrueDent-D-Materialien sollten nur von den angegebenen vorgesehenen Benutzern und wie in den oben genannten Anwendungshinweisen beschrieben verwendet werden.
- Tragen Sie während der Nachbearbeitung persönliche Schutzausrüstung (Schutzhandschuhe, Schutzbrille).
- Bei Augenkontakt sofort gründlich mit Wasser ausspülen und einen Arzt konsultieren.
- Bei Hautkontakt sofort mit Wasser und Seife abwaschen.

Lagerbedingungen, Verfallsdatum und Wiederverwendung des Materials

- Lagern Sie das Harzmaterial in der Originalverpackung bei Temperaturen zwischen 15 °C und 27 °C (59 °F und 80.6 °F) an einem kühlen, gut belüfteten, trockenen und dunklen Ort, entfernt von potenziellen Wärmequellen, offenen Flammen, Sonnenlicht oder anderen Chemikalien.
- Zu den Anzeichen vorzeitiger Polymerisation in den Materialkartuschen gehören Ausbauchen, Auslaufen, Wärmeentwicklung und auffälliger Geruch. Wärmeeinwirkung kann dazu führen, dass Harz in den Kartuschen geliert.
- Vergleichen Sie vor jedem Gebrauch der Kartusche das Verfallsdatum auf dem Etikett mit dem im Drucker angezeigten Verfallsdatum. Im Falle von Unstimmigkeiten verwenden Sie die Kartusche bitte nicht.
- Bitte verwenden Sie kein abgelaufenes Harz. Um Zweifel zu vermeiden: Das Ablaufdatum hat das Format JJJJ-MM-TT. Druckversuche mit Produkten, deren Verfallsdatum überschritten ist, werden vom Drucker unterbrochen und verursachen einen Fehler.
- Stratasys® unterstützt nicht die Sicherheit von medizinischen Produkten, die mit abgelaufenem Harz gedruckt wurden.
- NICHT WIEDERVERWENDEN. Leere Behälter nicht wiederverwenden.

Entsorgung

Entsorgen Sie die Kartuschen und das Harz gemäß den örtlichen Vorschriften.

Im Falle einer beschädigten und/oder unbeabsichtigt geöffneten Verpackung und/oder wenn die Verpackung anderen als den angegebenen Umgebungsbedingungen ausgesetzt ist – Bitte Stratasys® benachrichtigen, das Harz nicht verwenden und gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen.

Reinigungshinweise

Dentalprodukte von TrueDent-D sollten mit nichtchemischen Produkten gereinigt werden. Zahnmedizinische Produkte, die aus TrueDent-D hergestellt wurden, können nicht sterilisiert werden.

Materialzusammensetzung

Acrylate, Methacrylate, methacrylierte Oligomere und Monomere, Fotoinitiatoren, Farbstoffe, Füllstoffe und Absorber.

Herstellungsanweisungen

Ausführliche Anweisungen einschließlich Empfehlungen und Tipps finden Sie im „TrueDent-D Materialien Best Practice“-Dokument, verfügbar im Stratasys Support Center unter: support.stratasys.com

Materialien und Produkte

- Quelldatei (3MF, STL, VRML und OBJ)
- TrueDent-D™-Materialien (Farben):
TrueDent-D™ Cyan,
TrueDent-D™ Yellow,
TrueDent-D™ Magenta,
TrueDent-D™ White,
TrueDent-D™ Clear.
- Stützmaterial: TrueDent™ Support
- Stratasys-Drucker: J5 DentaJet®

- GrabCAD™-Software
- Objet-Wasserstrahleinheit **oder** eine andere autorisierte Alternative
- Ätznatron (2%ige Natronlauge, NaOH)
- Aushärtekammer: TrueDent™ Cure **oder** eine andere autorisierte Alternative
- Glycerin (Reinheit > 99,5 %)
- Behälter für Glycerin
- Pinzette

Unterstützte Drucker

TrueDent-D-Materialien können auf Stratasys J5 DentaJet 3D-Druckern verwendet werden. Detaillierte Einrichtungs-, Betriebs- und Wartungsanweisungen finden Sie im „Benutzerhandbuch für Stratasys J5-Serie 3D-Drucker“, verfügbar im Stratasys Support Center unter: support.stratasys.com

Designparameter

Achten Sie bei der Konstruktion von monolithischem Zahnersatz in der CAD/CAM-Software darauf, dass die Basis des endgültigen Produkts mehr als 2,5 mm dick ist. Es wird empfohlen, die Prothese für den oberen Zahnbogen so zu konstruieren, dass die Basis mindestens 2,75 mm dick ist, und die Prothese für den unteren Zahnbogen so, dass die Basis mindestens 3 mm dick ist, um Materialverlust durch das Polieren auszugleichen.

Achten Sie außerdem darauf, dass zwischen Basis und Zähnen keine Lücke entsteht. Die Klebeverbindungsphase ist nicht auf gedruckte TrueDent-D-Prothesen anwendbar.

Druckvorbereitung

Befolgen Sie bei der Druckvorbereitung die folgenden Richtlinien:

- Beladen Sie den J5 DentaJet-Drucker mit den TrueDent-D-Materialien, einschließlich des TrueDent-D-Stützmaterials.
- Bereiten Sie die Quelldatei in einem relevanten Format vor, z. B. 3MF, STL usw.
Die Quelldatei sollte keine sensiblen und vertraulichen Informationen zur Patientengesundheit enthalten, um die Privatsphäre der Patienten zu schützen.
- Verwenden Sie GrabCAD Print™, um die CAD-Datei(en) zu importieren, und wählen Sie dann Folgendes aus:
 - Wählen Sie nach Bedarf die Zahnfarbe aus.
 - Wählen Sie nach Bedarf die Zahnfleischfarbe aus.
 - Schließen Sie die Anordnung des Tablett ab. Für optimale Ergebnisse verwenden Sie die automatische Platzierung. Bei der manuellen Platzierung richten Sie die Teile für eine optimale Qualität so aus, dass sie parallel zur Ablage liegen. Die Teileausrichtung auf der Z-Achse sollte eine Neigung von 45 Grad nicht überschreiten.
- Verwenden Sie eine matte Oberfläche.
- Senden Sie die Datei an den Drucker.

Starten des Druckers

Um mit dem Drucken zu beginnen, befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm der Druckerschnittstelle. Weitere Informationen finden Sie im „Benutzerhandbuch für Stratasys J5-Serie 3D-Drucker“, verfügbar im Stratasys Support Center unter: support.stratasys.com.

Das Produkt sollte nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden. Druckversuche mit Produkten nach Verfallsdatum werden vom Drucker unterbrochen und verursachen einen FEHLER.

Abläufe nach dem Drucken

Die ordnungsgemäße Entfernung des Stützmaterials und die Nachbehandlung der 3D-gedruckten Dentalprodukte sind wichtig, um sicherzustellen, dass die Dentalprodukte sauber, biokompatibel und für den beabsichtigten Verwendungszweck geeignet sind.

Es wird empfohlen, den Reinigungsvorgang bald nach dem Entfernen der Teile aus dem Drucker zu starten. TrueDent-D-Teile benötigen keine Abkühlzeit, bevor sie aus dem Drucker entnommen werden können.

Befolgen Sie diese Schritte zur Entfernung des Stützmaterials und zur Nachbehandlung von TrueDent-D-Dentalprodukten:

1. Reinigen Sie gedruckte Teile gründlich und entfernen Sie alle Stützmaterialien mit einer Objekt-Wasserstrahleinheit **oder** einer anderen autorisierten Alternative. Detaillierte Anweisungen sowie alternative Methoden zur Reinigung und Entfernung des Stützmaterials finden Sie im Stratasys Support Center unter: support.stratasys.com.
2. Die Teile in einem Behälter mit einer frisch zubereiteten 2-prozentigen Natronlauge (Natriumhydroxid, CAS 1310-73-2) 30 Minuten lang bei Raumtemperatur einweichen (kein Umrühren erforderlich).
3. Reinigen Sie die Teile, um Natronlauge und etwaige Trägerrückstände zu entfernen.
Detaillierte Anweisungen sowie alternative Methoden zur Reinigung und Entfernung des Stützmaterials finden Sie im Stratasys Support Center unter: support.stratasys.com.
4. Überprüfen Sie die gedruckten Teile visuell und stellen Sie sicher, dass keine Rückstände von Stützmaterial auf dem Teil zurückbleiben. Wiederholen Sie bei etwaigen Rückständen Schritt 3.
5. Legen Sie die Teile mit den Zähnen nach oben in einen oder mehrere transparente Glasbehälter mit Glycerin (Reinheit > 99,5 %, CAS 56-81-5).
6. Stellen Sie den/die Behälter in die TrueDent™ Cure Aushärtekammer **oder** eine andere autorisierte Alternative.
7. Setzen Sie die Teile bei der Verwendung von TrueDent™ Cure für 60 Minuten UV-Licht bei 80 °C (176 °F) aus.
Hinweise zur Verwendung alternativer Aushärtungssysteme finden Sie im relevanten Produktleitfaden, verfügbar im Stratasys Support Center unter: support.stratasys.com.
8. Entfernen Sie die Teile nach dem Vorgang mit der Plastikpinzette aus dem Behälter.
9. Spülen Sie die Teile gründlich mit Leitungswasser ab.

Informationen für medizinische Fachkräfte

Die Prothese muss täglich vom Patienten gemäß den Anweisungen des Arztes zur Reinigung herausgenommen werden. Ausführliche Anweisungen finden Sie im „Produktleitfaden für TrueDent™ Prothesenreinigungs- und Pflegeleitfaden“, verfügbar im Support Center unter: support.stratasys.com.

Haftungsausschluss

Der Kunde erkennt den Inhalt dieses Dokuments an und erkennt an, dass die Teile, Materialien und Zubehör von Stratasys® den allgemeinen Geschäftsbedingungen unterliegen, die unter <http://stratasys.com/legal/terms-and-conditions-of-sale>, einzusehen und hierin durch Bezugnahme aufgenommen sind.

Stratasys

www.stratasys.com

support.stratasys.com



Importeur:

Stratasys EMEA-Regionalbüro
Airport Boulevard B 120
77836 Rheinmünster,
Deutschland
Telefon: +49-7229-7772-0



Hersteller:

Stratasys Ltd.
1 Holtzman St
1 Holtzman St., Science Park, PO
Box 2496
Rehovot 7612401, Israel
Telefon: +972-74-745-4000



Bevollmächtigter Vertreter:

Stratasys GmbH
Airport Boulevard B 120
77836 Rheinmünster/Deutschland



© 2021 Stratasys Ltd. Alle Rechte vorbehalten. Stratasys und das Stratasys-Logo, PolyJet, GrabCAD Print, J5, DentaJet und TrueDent sind Marken der Stratasys Ltd. und/oder ihrer Tochtergesellschaften oder verbundenen Unternehmen und können in bestimmten Rechtssystemen eingetragen sein. Alle übrigen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber. Für weitere Informationen über die Systeme, Materialien und Anwendungen von Stratasys besuchen Sie die Website www.stratasys.com.

Beschreibung	Symboltitel	Symbolnummer	Standardnummer und Titel	Symbol
Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an	Hersteller	5.1.1	ISO 15223-1	
Gibt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf	Verfallsdatum	5.1.4	ISO 15223-1	
Gibt den Chargencode des Herstellers an, damit Charge oder Los identifiziert werden kann	Chargennummer	5.1.5	ISO 15223-1	
Gibt die Katalognummer des Herstellers an, damit das Medizinprodukt identifiziert werden kann	Katalognummer	5.1.6	ISO 15223-1	
Weist auf ein Medizinprodukt hin, das vor Lichtquellen geschützt werden muss	Von Sonnenlicht fernhalten	5.3.2	ISO 15223-1	
Gibt die Temperaturgrenzen an, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann	Temperaturgrenze	5.3.7	ISO 15223-1	
Zeigt einen Träger an, der Informationen zur eindeutigen Produktkennung enthält	Eindeutige Produktkennung	5.7.10	ISO 15223-1	
Gibt die Entität an, die das Medizinprodukt in das Gebietsschema importiert	Importeur	5.1.8	ISO 15223-1	
Zur Identifizierung des Herstellungslandes von Produkten	Herstellungsland	5.1.11	ISO 15223-1	
Gibt an, dass ein Medizinprodukt nicht verwendet werden darf, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde, und dass der Anwender für weitere Informationen die Gebrauchsanweisung zu Rate ziehen sollte	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten	5.2.8	ISO 15223-1	

Zeigt an, dass es sich bei dem Artikel um ein Medizinprodukt handelt	Medizinprodukt	5.7.7	ISO 15223-1	
Weist darauf hin, dass ein Medizinprodukt schwere Augenschäden verursachen kann	Korrosion	GHS05	29 CFR 1910.1200	
Weist darauf hin, dass ein Medizinprodukt Hautreizungen, allergische Hautreaktionen und eine Reizung der Atemwege verursachen kann	Warnhinweis	GHS07	29 CFR 1910.1200	
Zeigt an, dass das medizinische Produkt giftig für Wasserorganismen ist und langfristige Auswirkungen hat	Umwelt	GHS09	29 CFR 1910.1200	
Zeigt an, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisungen beachten muss	Gebrauchsanweisungen beachten oder elektronische Gebrauchsanweisungen beachten	5.4.3	ISO 15223-1	
Gibt den autorisierten Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union an	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/EU	5.1.2	ISO15223-1	
Zeigt an, dass die in MDR 2017/745 festgelegten Anforderungen in Bezug auf das Produkt erfüllt sind	EU-Konformitätserklärung – CE- Kennzeichnung	-	MDR2017/745	