

1 Einleitung

E-Tray ist ein lichthärtendes Harz für die generative Fertigung von individuellen dentalen Abdrucklöffeln und Bisssschablonenbasen. *E-Tray* wurde für die EnvisionTEC 3D Drucker der Serien *Perfactory® Vida*, *Perfactory® EnvisionOne cDLM* und *Perfactory® D4K Pro* optimiert und ist nur zusammen mit diesen Druckern und den entsprechenden Software-Systemen zu verwenden. *E-Tray* ist nach Verordnung (EU) 2017/745 ein Medizinprodukt der Klasse I. Abdrucklöffel und Bisssschablonenbasen aus *E-Tray* dürfen nur von zahntechnischem Fachpersonal hergestellt und von autorisierten Anwendern wie Zahnärzten, Kieferchirurgen oder Kieferorthopäden an einem Patienten angewendet werden.

Die folgende Gebrauchsanweisung enthält Sicherheits- und umweltrelevante Hinweise, sowie genaue Anweisungen zur Herstellung und Nachbearbeitung des Produktes, welche unbedingt zu beachten sind.

2 Indikation

E-Tray ist für die generative Fertigung von individuellen und konfektionierten dentalen Abdrucklöffeln bestimmt, die zusammen mit Abdruckmaterial einen genauen Abdruck des Ober- und/oder Unterkiefers eines Patienten ermöglichen. Außerdem ist *E-Tray* für die generative Fertigung von individuellen dentalen Bisssschablonenbasen bestimmt, die zusammen mit einem Wachswall die Bisssschablone bilden, um die Relation des Unterkiefers zum Oberkiefer zu bestimmen.

Individuelle Abdrucklöffel und Bisssschablonenbasen aus *E-Tray* sind unter Berücksichtigung ihrer Anwendung Sonderanfertigungen für den einmaligen Gebrauch während der Behandlung beim Zahnarzt, Kieferchirurgen oder Kieferorthopäden und ausschließlich bestimmt für einen Patienten.

Zielgruppe sind Patienten mit fehlendem Zahnbestand, Zahnfehlstellungen oder Bissanomalien wobei Hochrisikopatienten davon ausgeschlossen sind.

Die minimal zulässige Wandstärke beträgt 2mm. Nach mehreren Druckprozessen kann das Produkt leichte Farbveränderungen aufweisen, die aber keine Qualitätsminderung für die Anwendung darstellt.

3 Kontraindikation

E-Tray ist ausschließlich für die Herstellung von individuellen Abdrucklöffeln und Bisssschablonenbasen im dentalen Bereich geeignet. Abweichungen von der Gebrauchsanweisung jeglicher Art könnten negative Effekte auf die chemischen und physikalischen Eigenschaften haben, so dass insbesondere die Biokompatibilität der hergestellten Abdrucklöffeln und Bisssschablonenbasen nicht mehr gewährleistet werden kann.

E-Tray ist nicht für die Herstellung sonstiger Produkte geeignet.

Für den Patienten und Anwender gilt:

Patienten, Anwender oder Dritte, die in Kontakt mit Produkten aus *E-Tray* kommen, müssen über etwaige Nebenwirkungen vor der Anwendung aufgeklärt werden. Produkte aus *E-Tray* sollten bei bekannter Allergie gegen einen der Inhaltsstoffe nicht angewendet werden, ansonsten können eventuelle Nebenwirkungen wie Atemnot, Magen-Darm Beschwerden, Schwindel, anaphylaktische Reaktionen oder Schocks, juckende und tränende Augen, Kopfschmerzen oder Reaktionen der Haut oder Schleimhaut wie Reizungen, Ausschlag, Schwellungen, Entzündungen, Rötungen, Quaddel- oder Bläschenbildung oder andere allergische Reaktionen auftreten.

4 Zusammensetzung

Acrylate/Methacrylate; methacrylierte Oligomere und Monomere; Photoinitiatoren; Farbmittel; Absorber.

5 Gefahren- und Sicherheitshinweise (H- und P-Sätze) gemäß SDS

<u>Einatmen:</u>	Das Einatmen von Dämpfen von dem Material ist zu vermeiden.
<u>Hautkontakt:</u>	Bei Berührung mit der Haut: Mit viel Wasser waschen.
<u>Augenkontakt:</u>	Bei Kontakt mit den Augen: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.
<u>Nach Verschlucken:</u>	Kein Erbrechen herbeiführen. Nach Verschlucken den Mund mit reichlich Wasser ausspülen (nur wenn die Person bei Bewusstsein ist (und sofort medizinische Hilfe holen.
<u>Wechselwirkungen:</u>	Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.
<u>Schutzmaßnahmen:</u>	Das Tragen von Schutzbrillen, Schutzkleidung und Schutzhandschuhen ist einzuhalten. Informationen über den Umgang mit dem Produkt können Sie dem Sicherheitsdatenblatt, das über www.envisiontec.com verfügbar ist, entnehmen.

<u>H-Sätze</u>	H315	Verursacht Hautreizungen.
	H317	Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
	H318	Verursacht schwere Augenschäden.
	H335	Kann die Atemwege reizen.
	H361fd	Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.
	H411	Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
<u>P-Sätze</u>	P101	Ist ärztlicher Rat erforderlich, Verpackung oder Kennzeichnungsetikett bereithalten.
	P102	Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen.
	P261	Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.
	P273	Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
	P280	Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
	P302	BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: mit viel Wasser waschen
	+ P352	
	P305	BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: einige Minuten lang behutsam mit Wasser
	+ P351	spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter
	+ P338	spülen.
	P404	In einem geschlossenen Behälter aufbewahren.
	P501	Inhalt/Behälter industrieller Verbrennungsanlage zuführen.

6 Lagerbedingungen und Mindesthaltbarkeitsdatum

Lagern Sie das Harz ausschließlich in der Originalflasche bei 5 – 30 °C. Bei Materialentnahme muss Lichteinfall vermieden werden, da das Material spontan polymerisieren kann. Nach jeder Entnahme des Harzes muss die Materialflasche wieder dicht verschlossen werden. Das restliche flüssige Harz in der Wanne kann für mehrere Druckvorgänge wiederverwendet werden. Sollte der Füllstand der Wanne nicht ausreichend sein, darf zusätzliches Harz aus der Flasche hinzugefügt werden. Sollte das Material nicht gebraucht werden, muss dieses zurück in die Flasche gefüllt werden. Ausführliche Informationen bezüglich des Wiederverwendens von flüssigem Harz sind im Maschinenhandbuch zu finden. Das Mindesthaltbarkeitsdatum ist dem Etikett des Produktes zu entnehmen. Eine Verwendung des Materials nach Ablauf des Mindesthaltbarkeitsdatums ist nicht zulässig. Bis zu der finalen Verwendung sind die Abdrucklöffel und Bisschablonenbasen ebenfalls vor Lichteinfall zu schützen.

7 Entsorgungshinweise

Der Inhalt und Behälter sind in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften der Entsorgung zuzuführen.

Die gefertigten und am Patienten verwendeten individuellen Abdrucklöffel und Bisschablonenbasen sind aufgrund von Infektionsgefahren (konterminiert durch Stoffe menschlichen Ursprungs) fachgerecht zu entsorgen.

8 Anweisung zum Desinfizieren und Sterilisieren

Die aus *E-Tray* hergestellten Abdrucklöffel und Bisschablonenbasen können, wenn vor der bestimmungsgemäßen Verwendung eine Desinfektion notwendig ist, mit den Desinfektionslösungen Cidex OPA, Chlorhexidine Digluconate 2%ig oder 70%iger Ethanol-Lösung desinfiziert werden. Die Desinfektionslösungen sind gemäß den Herstellerangaben zu verwenden. Produkte aus *E-Tray* dürfen nicht sterilisiert werden.

9 Verwendung von Software-Systemen und Produkten anderer Hersteller

Die Verwendung von zertifizierten Software-Systemen zur Generierung der STL-Daten und die Verwendung von Zusatzprodukten liegt im Ermessen des Anwenders.

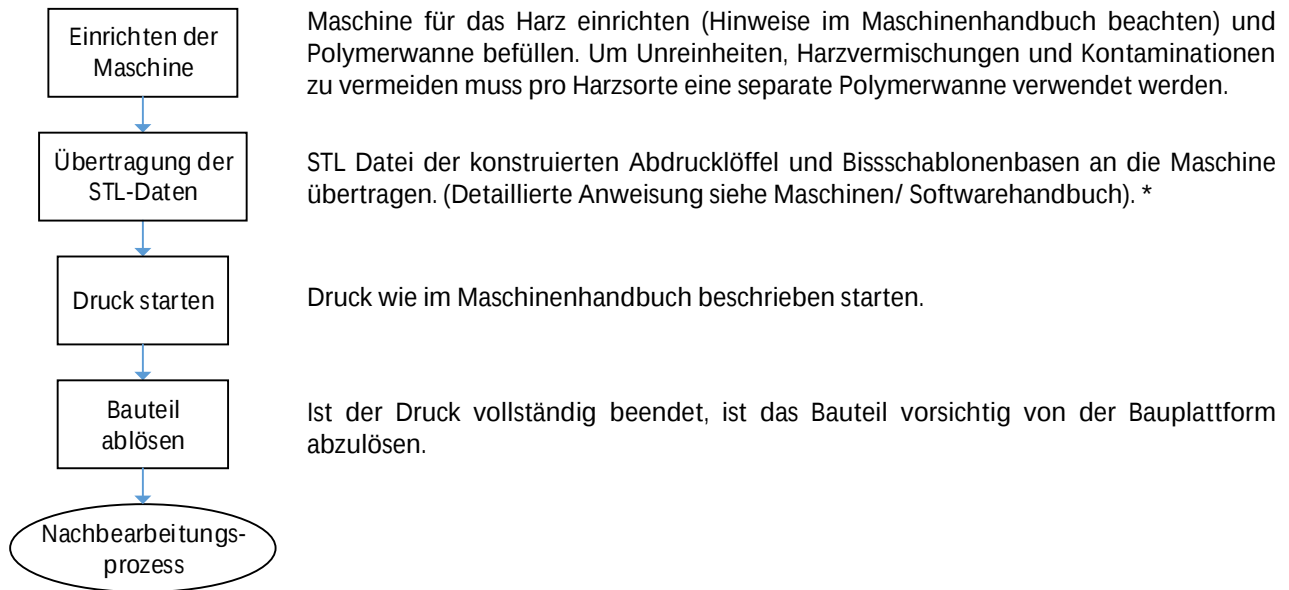
10 Liefereinheit, Symbolerklärung und Herstellerinformationen

Liefereinheit: *E-Tray* wird in Gebinden von 1 kg angeboten.

Symbolerklärung:

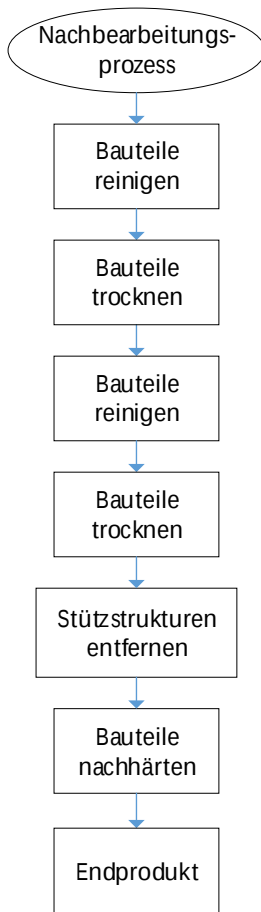
 CE- Zeichen	 Vor Lichteinstrahlung schützen
 Chargenbezeichnung	 Gebrauchsanweisung beachten
 Mindesthaltbarkeitsdatum	 Temperaturbegrenzung
 Hersteller	 Herstellungsdatum
 Bestellnummer	 Produktidentifizierungsnummer
 Medizinprodukt	

11 Herstellung



* Die Ermittlung und Konstruktion von Patienten STL-Daten liegt in der alleinigen Verantwortung des Kunden. Wir empfehlen, dass nur geschultes dentales Fachpersonal die Ermittlung und Konstruktion durchführt. Des Weiteren wird die Nutzung einer zertifizierten Software wie z.B. 3Shape empfohlen. Zum Konstruieren der Stütz-Strukturen empfehlen wir das Support-Modul in der Perfactory® RP Software (Version 3.1540.1602 oder später), EnvisionOne RP (Version 1.0.1165 oder später) oder die Cambridge Software von 3Shape (Version 2015 2650 oder später).

12 Nachbearbeitungsprozess



Reinigen in 2-Propanol (mind. >96%) (max. 5 min); Reinigung erfolgt unter fließenden Bedingungen (Kein Ultraschallbad); Empfehlung: Magnetrührer mit einem Stab oder ein Laborschüttler. Reinigen und spülen Sie Zwischenräume separat aus.

Trocknen mit Pressluft.

Reinigen in 2-Propanol (mind. >96%) (max. 2 min); Reinigung erfolgt unter fließenden Bedingungen (Kein Ultraschallbad); Empfehlung: Magnetrührer mit einem Stab oder ein Laborschüttler. Reinigen und spülen Sie schwer zu säubernden Stellen oder Zwischenräume separat aus.

Trocknen mit Pressluft. Die getrockneten Teile für 30 Minuten bei 37°C in einen Inkubator/Ofen platzieren.

Die Stützstrukturen mit einem Skalpell oder ähnlichem entfernen. Mit einem handelsüblichen Dental-Handstück die restlichen Stützstrukturen versäubern.

Lichthärtegerät: Otofash G171; Parameter: 2x1000 Blitze (= je Seite); Empfehlung: Unter Inertgas (z.B. Stickstoff). Oder PCA 4000; Parameter: 15 min. bei 60°C;

Abdrucklöffel:

Das Bauteil kann nun am Patienten verwendet werden.

Bissschablonenbasen:

Das Bauteil als Grundgerüst ist nun bereit für die Endmontage und kann mit dem Wachswall zu einer Bissschablone fertiggestellt werden.

Anschließend können die fertiggestellten Abdrucklöffel zusammen mit Abdruckmaterial und die fertiggestellten Bissschablonen am Patienten verwendet werden.

Die eingesetzten Geräte und Maschinen müssen entsprechend der Vorgaben der Hersteller gewartet, kalibriert und instandgehalten werden. Eine Verwendung alternativer Belichtungsgeräte kann zu Veränderungen der Eigenschaften des Endproduktes führen. Manuelle Korrekturen durch Materialabtrag sind nicht gestattet.

13 Meldung unerwünschter Wirkungen

Bei unerwünschter Wirkung, Reaktion oder ähnlichen Vorkommnissen, die durch die Verwendung dieses Produktes auftreten, einschließlich derer, die nicht in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind, müssen diese unverzüglich den Hersteller gemeldet werden, indem Sie über der Webseite <https://envisiontec.com/> ein Support Ticket öffnen und die zuständige Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist.

14 Hersteller

EnvisionTEC GmbH
Brüsseler Str. 51
45968 Gladbeck
Germany

Telefon: +49-(0)2043-98750
E-Mail: info@envisiontec.com
Website: www.envisiontec.com



Revision 05, 18.06.2021