

1 Einleitung

E-Splint Soft ist ein lichthärtendes Harz für die generative Fertigung von flexiblen, individuellen dentalen Aufbissschienen. *E-Splint Soft* wurde für die Desktop Health 3D-Drucker der Serie *Einstein*, sowie EnvisionTEC 3D-Drucker der Serien *Perfactory® DDP (Digital Dental Printer)*, *Perfactory® Vida* und *Perfactory® Vida cDLM*, *Perfactory® MicroPlusXL*, *Perfactory® EnvisionOne cDLM*, *Perfactory® P4K Pro* Serie and *Perfactory® D4K Maschinen* optimiert und ist nur zusammen mit diesen Druckern und den entsprechenden Software-Systemen zu verwenden. *E-Splint Soft* ist nach 93/42/EWG ein Medizinprodukt der Klasse IIa. Aufbissschienen aus *E-Splint Soft* dürfen nur von zahntechnischem Fachpersonal hergestellt und von autorisierten Behandlern wie Zahnärzten oder Kieferorthopäden geprüft und abgenommen werden, bevor diese den Patienten bereitgestellt 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-Splint Soft ist für die Herstellung von individuellen flexiblen Aufbissschienen bestimmt.

Diese dienen z.B. zum Schutz der Zähne oder Restaurationen (Aufbissschienen), zum Schutz der Zähne beim Knirschen (Knirscherschiene), zur Positions- und Formänderung des Kondylus (Stabilisierungsschiene), Fehlstellung des Kiefergelenks (Positionierungsschiene). Die minimal zulässige Wandstärke beträgt 2mm und die maximal zulässige Wandstärke beträgt 3mm. Nach mehreren Druckprozessen kann das Produkt leichte Farbveränderungen aufweisen.

3 Kontraindikation

E-Splint Soft ist ausschließlich für die Herstellung von Aufbissschienen 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 Aufbissschiene nicht mehr gewährleistet werden kann.

E-Splint Soft ist nicht für die Herstellung von Zahnkorrektur-Schienen (Aligner), Bleaching-Schienen, Sportschutz-Schienen oder Protrusions- / Schnarchschiene geeignet.

Für den Patienten und Anwender gilt:

Patienten, Anwender oder Dritte, die in Kontakt mit Produkten aus *E-Splint Soft* kommen, müssen über etwaige Nebenwirkungen vor der Anwendung aufgeklärt werden. Produkte aus *E-Splint Soft* 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; Farbstoffe; Absorber.

5 Warnung

Ersetzen Sie keine der Komponenten des Medizinproduktes, wie beispielsweise Harze, Scanner, Drucker, Nachhärteeinheiten, CAD/CAM-Software, Schablonen und Werkzeuge. Verwenden Sie nur die Komponenten, die in dieser Gebrauchsinformation speziell gekennzeichnet sind. Für kompatible Komponenten wenden Sie sich an den Hersteller.

6 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 + P352	BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: mit viel Wasser/ waschen
	P305 + P351 + P338	BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.
	P404	In einem geschlossenen Behälter aufbewahren.
	P501	Inhalt/Behälter industrieller Verbrennungsanlage zuführen.

7 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 geschlossen werden. Wenn das Material nicht verwendet wird, muss dieses zurück in die Flasche gefüllt werden. Das Mindesthaltbarkeitsdatum ist dem Etikett des Produktes zu entnehmen. Eine Verwendung des Materials nach Ablauf des Mindesthaltbarkeitsdatums ist nicht zulässig. Bis vor der finalen Verwendung und während der Lagerung / nicht Verwendung sind die Aufbisschienen ebenfalls vor Lichteinfall zu schützen.

8 Entsorgungshinweise

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

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

9 Anweisung zum Desinfizieren und Sterilisieren

Die aus *E-Splint Soft* hergestellten Aufbisschienen 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.

Aufbisschienen aus *E-Splint Soft* dürfen nicht sterilisiert werden.

10 Verwendung von Software-Systemen und Produkten anderer Hersteller

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

11 Liefereinheit, Symbolerklärung und Herstellerinformation


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

Symbolerklärung:

 CE- Zeichen mit ID-Nr. der benannten Stelle

 Chargenbezeichnung

 Mindesthaltbarkeitsdatum


 Hersteller

 Bestellnummer

 Medizinprodukt

 Vor Lichteinstrahlung schützen

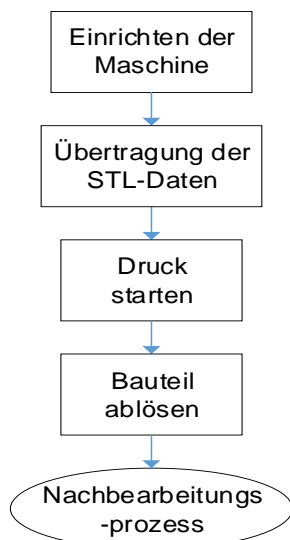
 Gebrauchsanweisung beachten

 Temperaturbegrenzung

 Herstellungsdatum

 Produktidentifizierungsnummer

12 Herstellung



Maschine für das Harz einrichten (Hinweise im Maschinenhandbuch beachten) und Polymerwanne befüllen. Um Unreinheiten, Harzvermischungen und Kontaminationen zu vermeiden muss pro Harzsorte eine separate Wanne verwendet werden *.

STL Datei der konstruierten Aufbissschiene an die Maschine übertragen. (Detaillierte Anweisung siehe Maschinen- / Softwarehandbuch) **.

Druck wie im Maschinenhandbuch beschrieben starten.

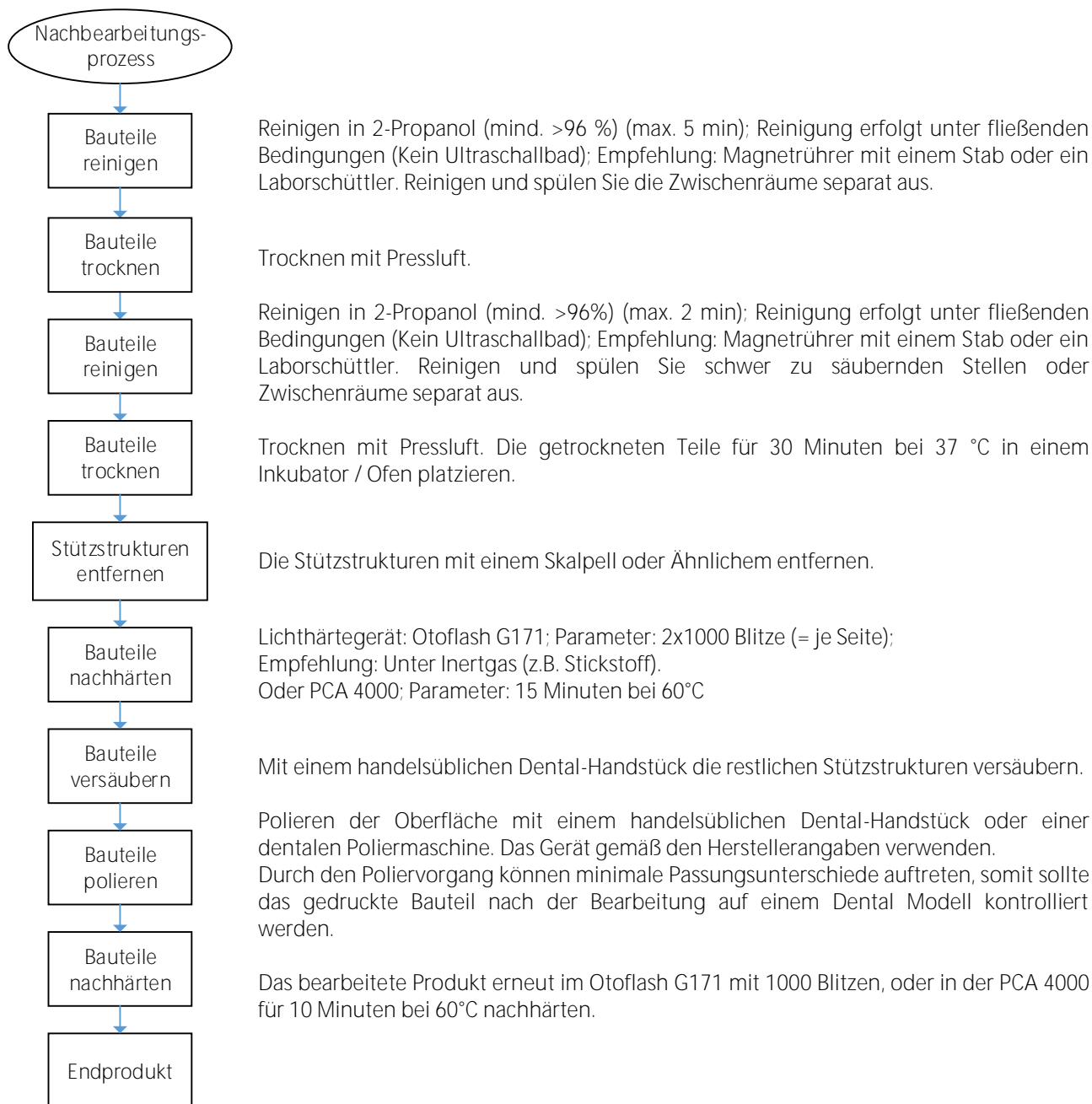
Ist der Druck vollständig beendet, ist das Bauteil vorsichtig von der Bauplattform ablösen.

* Wenn Sie Maschinen der *Einstein* Serien 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

** 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).

Für eine höhere Genauigkeit müssen Modelle horizontal zur Bauplattform orientiert sein, mit den Stützstrukturen auf der äußeren flachen Oberfläche.

13 Nachbearbeitungsprozess



Das Bauteil kann nun am Patienten verwendet werden.

Die eingesetzten Geräte müssen entsprechend der Vorgaben der Hersteller gewartet und kalibriert werden. Eine Verwendung alternativer Belichtungsgeräte kann zu Veränderungen der Eigenschaften des Endproduktes führen. Sollte eine manuelle Korrektur (Materialabtrag) nach einer Anprobe erfolgen, muss das Bauteil erneut mit 1000 Blitzten im Otofash G171, oder in der PCA 4000 für 10 Minuten bei 60°C nachgehärtet werden.

14 Patienten-Reinigungsanweisung der Aufbissschiene

Die Aufbissschiene kann vom Patienten mit klarem Wasser, einer Zahnbürste und Zahnpasta oder Zahncreme gereinigt werden. Abrasive oder weißmachende Mittel in Zahnpasten oder Zahncremes können die Oberfläche der Schiene beschädigen. Die Schiene sollte nach dem Reinigen mit klarem Wasser getrocknet werden und nicht in Flüssigkeit eingelegt werden. Sonstige handelsübliche Reinigungsprodukte sind nicht zu empfehlen.

15 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 gemeldet werden, indem Sie über unsere Webseite <https://envisiontec.com/> ein Support Ticket öffnen oder sich an Ihren zuständigen Distributor wenden.

16 Hersteller

EnvisionTEC GmbH

Brüsseler Str. 51

45968 Gladbeck

Germany

Telefon: +49-(0)2043-98750

E-Mail: info@envisiontec.com

Website: www.envisiontec.com

CE 0297

Revision 03, 16.08.2022