

1 Einleitung

E-Guide ist ein lichthärtendes Material für die generative Fertigung von individuellen dentalen Bohrschablonen. *E-Guide* wurde für die Desktop Health Maschinen der Serien *Einstein* und *Einstein Pro XL*, sowie EnvisionTEC Maschinen der Serien *Perfactory® DDP (Digital Dental Printer)*, *Perfactory® Vida* und *Perfactory® Vida cDLM*, *Perfactory® MicroPlusXL*, *Perfactory® EnvisionOne cDLM* und *Perfactory® P4K* Serie und *Perfactory® D4K* optimiert und ist nur zusammen mit diesen Maschinen und den entsprechenden Software-Systemen zu verwenden. *E-Guide* ist nach Verordnung (EU) 2017/745 ein Medizinprodukt der Klasse I. Bohrschablonen aus *E-Guide* dürfen nur von zahntechnischem Fachpersonal hergestellt und von autorisierten Anwendern wie Zahnärzten oder Kieferchirurgen 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-Guide ist für die generative Fertigung von individuellen dentalen Bohrschablonen bestimmt, die als Führungshilfen für die navigierte-/ 3D-Implantologie von Zahnimplantaten dienen. Diese sind als präventive Schutzmaßnahme vor Verletzungen von Nerven, Blutgefäßen und Kieferknochen vorgesehen und werden bei einem chirurgischen Eingriff am Patienten von Zahnärzten oder Kieferchirurgen verwendet, um ein genaues Bohren und damit eine genaue Platzierung der Zahnimplantate sicher zu stellen.

Bohrschablonen aus *E-Guide* sind Sonderanfertigungen für den einmaligen Gebrauch während des chirurgischen Eingriffs unter Berücksichtigung ihrer Anwendung und ausschließlich bestimmt für einen namentlich genannten Patienten. Zielgruppe sind Patienten mit fehlendem Zahnbestand, wobei Hochrisikopatienten davon ausgeschlossen sind.

Die minimal zulässige Wandstärke beträgt 3mm und die maximal zulässige Wandstärke beträgt 10 mm. Chirurgische Bohrschablonen können in horizontaler und vertikaler Ausrichtung gedruckt werden. Die horizontal (0° in Bezug auf die Bauplattform) ausgerichteten Bohrschablonen müssen von der Außenfläche gestützt werden, die in Kontakt mit dem gegenüberliegenden Kiefer steht. Die vertikal (90° in Bezug auf die Bauplattform) ausgerichteten Bohrschablonen müssen von der labialen/vestibulären Oberfläche gestützt werden. Nach mehreren Druckprozessen kann das Produkt leichte Farbveränderungen aufweisen, die aber keine Qualitätsminderung für die Anwendung darstellt.

3 Kontraindikation

E-Guide ist ausschließlich für die Herstellung von Bohrschablonen 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 Bohrschablonen nicht mehr gewährleistet werden kann. *E-Guide* ist nicht für die Herstellung von Röntgen Bohrschablonen geeignet.

Für den Patienten und Anwender gilt:

Patienten, Anwender oder Dritte, die in Kontakt mit Produkten aus *E-Guide* kommen, müssen über etwaige Nebenwirkungen vor der Anwendung aufgeklärt werden. Produkte aus *E-Guide* 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>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.
	H319	Verursacht schwere Augenreizungen.
	H412	Schädlich 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.

7 Lagerbedingungen und Mindesthaltbarkeitsdatum

Lagern Sie das Harz ausschließlich in der Originalverpackung 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 vor der finalen Verwendung und während der Lagerung / nicht Verwendung sind die Bohrschablonen 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 Bohrschablonen sind chirurgische Geräte und aufgrund von Infektionsgefahren (kontaminiert durch Stoffe menschlichen Ursprungs) fachgerecht zu entsorgen.

9 Anweisung zum Desinfizieren und Sterilisieren

Die aus *E-Guide* hergestellten Bohrschablonen 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.

Bohrschablonen aus *E-Guide* dürfen nicht sterilisiert werden.

10 Verwendung von Software-Systemen und Produkten anderer Hersteller

Die Verwendung von zertifizierten Software-Systemen zur Generierung der STL-Daten und die Verwendung von Bohrhülsen für dentale Bohrschablonen und ihrer Zusatzprodukte liegt im Ermessen des Anwenders.

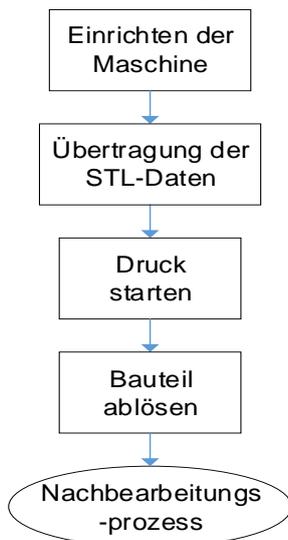
11 Liefereinheit, Symbolerklärung und Herstellerinformation

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

Symbolerklärung:

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

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.

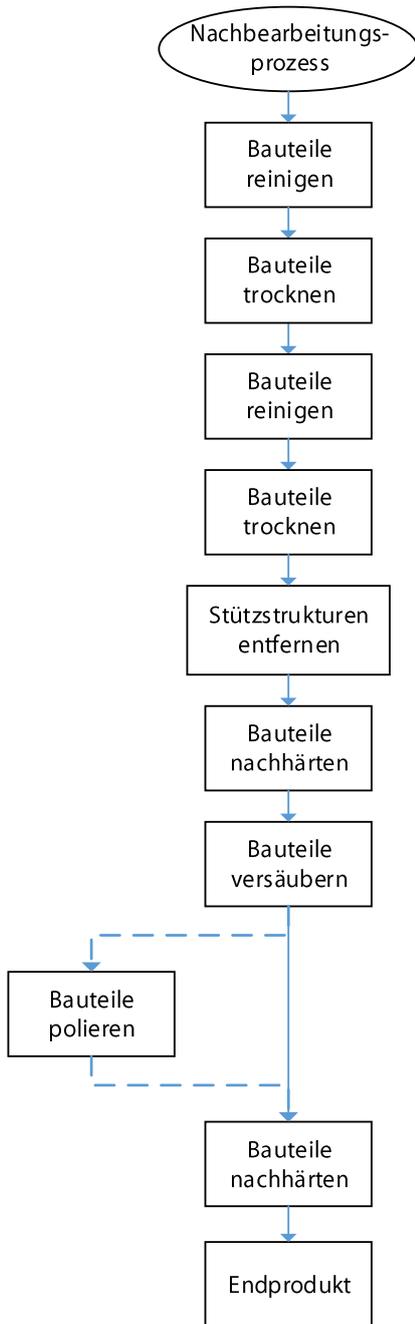
STL Datei der konstruierten Bohrschablone an die Maschine übertragen. (Detaillierte Anweisung siehe Maschinen- / Softwarehandbuch) *

Druck wie im Maschinenhandbuch beschrieben starten.

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

*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).

13 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.

Lichthärtegerät: Otofash G171; Parameter: 2x1000 Blitze (= je Seite); Empfehlung: Unter Inertgas (z.B. Stickstoff).

Mit einem handelsüblichen Dental-Handstück die restlichen Stützstrukturen versäubern.

Optional: Polieren der Oberfläche mit einem handelsüblichen Dental-Handstück oder einer dentalen Poliermaschine. Das Gerät gemäß den Herstellerangaben verwenden.

Durch den Poliervorgang können minimale Passungsunterschiede auftreten, somit sollte das gedruckte Bauteil nach der Bearbeitung auf einem Dental Modell kontrolliert werden

Das bearbeitete Produkt erneut im Otofash G171 mit 1000 Blitzen nachhärten.

Das Bauteil als Grundgerüst ist nun bereit für die Endmontage und kann mit den Bohrhülsen zusammengesetzt werden.

Anschließend kann die fertiggestellte Bohrschablone 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.

14 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.

15 Hersteller

EnvisionTEC GmbH

Brüsseler Str. 51
45968 Gladbeck
Germany

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



Revision 09, 25.04.2023