



TrueDent-D™ — Mode d'emploi (IFU)

Vue d'ensemble

Les matériaux biocompatibles Stratasys® TrueDent-D™ permettent la fabrication, dans les laboratoires dentaires, d'appareils dentaires monolithiques, fonctionnels et esthétiques de qualité supérieure, dont des prothèses complètes et partielles amovibles, des bases de prothèses, et des implants. Grâce à la technologie PolyJet™ et aux capacités d'impression multi-matériaux, les appareils dentaires TrueDent-D sont des dispositifs durables et en couleur. Ils offrent des dégradés de couleurs et de transparences qui imitent avec précision les variations de couleur de la gencive et des dents naturelles, et proposent un niveau de personnalisation élevé. Les matériaux TrueDent-D sont disponibles en 5 matériaux de couleur et 1 matériau de support : TrueDent™Cyan, TrueDent™Yellow, TrueDent™Magenta, TrueDent™White, TrueDent™Clear, TrueDent™Support.

Ce document décrit les instructions d'utilisation concernant les informations de sécurité et environnementales, ainsi que les instructions de fabrication et les procédures post-traitement à respecter pour obtenir une qualité optimale avec les matériaux TrueDent-D, et garantir que les appareils dentaires imprimés avec TrueDent-D conviennent à l'utilisation prévue.

Sur demande, une copie imprimée du mode d'emploi sera fournie dans les 7 jours calendaires sans frais supplémentaires.

Instructions d'utilisation

Stratasys® TrueDent-D™ est une résine photopolymérisable indiquée pour la fabrication de prothèses dentaires complètes et partielles amovibles, de bases de prothèses et d'implants, dans les laboratoires dentaires. Ce matériau est une alternative aux résines thermodurcissables et autopolymérisables traditionnelles. TrueDent-D est destiné exclusivement aux soins dentaires professionnels. La population cible comprend les patients présentant une perte totale ou partielle de dents sur une ou les deux mâchoires. TrueDent-D est disponible en dégradés de couleurs et de transparences qui imitent avec précision les variations de couleur de la gencive et des dents naturelles. Il offre une esthétique élevée, une grande précision et une production uniforme.

Contre-indications

Les matériaux TrueDent-D ne doivent pas être utilisés à d'autres fins que pour les appareils dentaires imprimés en 3D. TrueDent-D contient des composants à base d'acrylate, ce qui peut provoquer une réaction allergique chez les personnes sensibles aux produits contenant de l'acrylique. En cas de réaction allergique, veuillez contacter un médecin.

Avertissements

- Tout écart par rapport à ces instructions d'utilisation peut avoir un effet négatif sur la qualité chimique et physique des appareils dentaires.
- Ne substituez aucun des composants du système, dont les matériaux TrueDent-D, l'imprimante 3D, l'unité à jet d'eau, l'unité de polymérisation, le logiciel et les matériaux utilisés dans les étapes de post-impression et de polymérisation. Utilisez uniquement ceux spécifiquement identifiés dans cet étiquetage. Pour obtenir les composants compatibles, contactez votre prestataire de services Stratasys.
- Tout incident survenu avec les appareils imprimés doit être signalé à Stratasys Ltd. et à l'autorité de réglementation.

Précautions

Le patient doit faire l'objet d'une enquête sur les modifications anatomiques potentielles avant la mise en place du produit.

Information de sécurité

- Consultez la fiche de données de sécurité (FDS) du produit avant utilisation.
- Les matériaux TrueDent-D doivent être utilisés uniquement par les utilisateurs prévus spécifiés, et comme décrit dans les instructions d'utilisation ci-dessus.
- Il est nécessaire de porter un équipement de protection individuelle (gants de protection, lunettes) pendant le post-traitement.
- En cas de contact avec les yeux, rincez immédiatement et abondamment à l'eau, et consultez un médecin.
- En cas de contact avec la peau, lavez immédiatement à l'eau et au savon.

Conditions de stockage, date d'expiration et réutilisation du matériel

- Stockez la résine dans son emballage d'origine à des températures comprises entre 15 °C et 27 °C (59 °F et 80,6 °F), dans un endroit frais, bien ventilé, sec et sombre, à l'écart des sources potentielles de chaleur, des flammes nues, de la lumière du soleil ou d'autres produits chimiques.
- La polymérisation prématurée dans les cartouches peut se révéler sous forme de gonflement, fuite, dégagement de chaleur et odeur inhabituelle. L'exposition à la chaleur peut faire gélifier la résine dans les cartouches.
- Avant toute utilisation de la cartouche, veuillez comparer la date d'expiration figurant sur l'étiquette avec la date d'expiration présentée dans l'imprimante. En cas de divergence, veuillez ne pas utiliser la cartouche.
- Veuillez ne pas utiliser de résine périmée. Pour éviter le moindre doute, la structure de la date d'expiration est AAAA-MM-JJ. Les tentatives d'impression avec des produits ayant dépassé leur date de péremption seront interrompues par l'imprimante, provoquant une erreur.
- Stratasys® ne garantit pas la sécurité des dispositifs médicaux imprimés avec de la résine périmée.
- NE RÉUTILISEZ PAS. Ne réutilisez pas les conteneurs vides.

Mise au rebut

Recyclez les cartouches et la résine conformément aux réglementations locales.

En cas d'emballage endommagé et/ou ouvert par inadvertance et/ou si l'emballage est exposé à des conditions environnementales autres que celles spécifiées, veuillez en informer Stratasys®, ne pas utiliser pas la résine et la recyclez conformément aux réglementations locales.

Instructions de nettoyage

Les appareils dentaires TrueDent-D doivent être nettoyés avec des produits non chimiques. Les appareils dentaires fabriqués à partir de TrueDent-D ne peuvent pas être stérilisés.

Composition du matériau

Acrylates, méthacrylates, oligomères et monomères méthacrylés, photoinitiateurs, colorants, matériaux de remplissage et absorbeurs.

Instructions de fabrication

Pour obtenir des instructions détaillées, y compris des recommandations et des astuces, reportez-vous aux « Meilleures pratiques sur les matériaux TrueDent-D », disponibles sur le centre d'assistance Stratasys sur : support.stratasys.com

Matériaux et Équipement

- Fichier source (3MF, STL, VRML et OBJ)
- Matériaux TrueDent-D™ (couleurs) : TrueDent-D™Cyan, TrueDent-D™Yellow, TrueDent-D™Magenta, TrueDent-D™White, TrueDent-D™Clear.
- Matériau de support : TrueDent-D™ Support
- Imprimante Stratasys : J5 DentaJet®

- Logiciel GrabCAD™
- Objet WaterJet
- Soude caustique (hydroxyde de sodium à 2 %, NaOH)
- Chambre de polymérisation : TrueDent™ Cure
- Glycérol (pureté > 99,5 %)
- Récipient pour glycérol
- Pince à épiler

Imprimantes compatibles

Les matériaux TrueDent-D peuvent être utilisés sur les imprimantes 3D Stratasys J5 DentaJet. Pour obtenir des instructions détaillées sur la configuration, le fonctionnement et la maintenance de l'appareil, reportez-vous au « Guide de l'utilisateur de l'imprimante 3D Stratasys J5 Series », disponible sur le centre d'assistance Stratasys à l'adresse : support.stratasys.com

Paramètres de conception

Lors de la conception de prothèses monolithiques dans le logiciel CAO/CAM, assurez-vous que l'épaisseur de la base est supérieure à 2,5 mm et qu'il n'y a pas d'espace entre la base et les dents. L'étape de collage n'est pas applicable aux prothèses imprimées TrueDent-D.

Préparation pour l'impression

Suivez ces instructions lors de la préparation de l'impression :

- Chargez l'imprimante J5 DentaJet avec les matériaux TrueDent-D, y compris le matériau de support TrueDent-D.
- Préparez le fichier source dans un format pertinent, tel que 3MF, STL, etc.
Le fichier source ne doit pas contenir d'informations sensibles et confidentielles sur la santé du patient afin de protéger la vie privée des patients.
- Utilisez GrabCAD Print™ pour importer le(s) fichier(s) CAO, puis sélectionnez ce qui suit :
 - Sélectionnez la teinte de la dent, en fonction de vos besoins.
 - Sélectionnez la teinte de la gencive, en fonction de vos besoins.
 - Finaliser la disposition du plateau. Pour des résultats optimaux, utilisez le placement automatique. Dans le cas d'un placement manuel, pour une qualité optimale, orientez les pièces de manière à ce qu'elles soient parallèles au plateau. L'orientation de la pièce sur l'axe Z ne doit pas dépasser une inclinaison de 45 degrés.
- Utilisez une finition de surface mate.
- Envoyez le fichier à l'imprimante.

Démarrage de l'impression

Pour lancer l'impression, suivez les instructions sur l'écran de l'interface de l'imprimante. Pour plus d'informations, reportez-vous au « Guide de l'utilisateur de l'imprimante 3D Stratasys J5 Series », disponible sur le centre d'assistance Stratasys à l'adresse : support.stratasys.com.

Le produit ne doit pas être utilisé après la date de péremption. Les tentatives d'impression avec le produit après la date d'expiration seront interrompues par l'imprimante, provoquant une ERREUR.

Processus post-impression

L'élimination appropriée du matériau de support et le traitement post-impression des appareils dentaires imprimés en 3D sont importants pour garantir que les appareils dentaires sont propres, biocompatibles et adaptés à l'utilisation prévue.

Il est recommandé de démarrer le processus de nettoyage peu de temps après avoir retiré les pièces de l'imprimante. Les pièces TrueDent-D ne nécessitent pas de temps de refroidissement pour être retirées de l'imprimante.

Suivez ces étapes pour le retrait du support et le traitement post-impression des appareils dentaires TrueDent-D :

1. Nettoyez soigneusement les pièces imprimées dans l'Objet WaterJet.
Pour des instructions détaillées, reportez-vous au « Guide produit d'Objet WaterJet », disponible sur le centre d'assistance Stratasys à l'adresse : support.stratasys.com
2. Faire tremper les pièces dans un récipient avec une solution fraîchement préparée de soude caustique à 2 % (hydroxyde de sodium, CAS 1310-73-2), pendant 30 minutes à température ambiante (pas besoin de remuer).
3. Laver les pièces au jet d'eau pour enlever la soude caustique et tout résidu de support.
4. Inspecter visuellement les pièces imprimées, et s'assurer qu'il ne reste aucun résidu de matériau de support sur la pièce. Si vous repérez des résidus de support, répétez l'étape 3
5. Placer les pièces avec les dents sur le dessus dans un(des) récipient(s) en verre transparent avec du glycérol (pureté > 99,5 %, CAS 56-81-5).
6. Placer le(s) récipient(s) dans la chambre TrueDent Cure™.
Pour des instructions détaillées, reportez-vous au « Guide Produit de la chambre de polymérisation TrueDent™ Cure », disponible sur le centre d'assistance à l'adresse : support.stratasys.com
7. Exposez les pièces à la lumière UV à 80 °C (176 °F) pendant 60 heures minutes.
Utilisez une pince à épiler en plastique pour retirer les pièces du récipient après le processus.
8. Rincez abondamment les pièces à l'eau du robinet.

Informations à l'intention des professionnels de santé

La prothèse doit être retirée quotidiennement par le patient pour être nettoyée, selon les recommandations de votre praticien. Veuillez consulter le « Guide d'entretien et de nettoyage des prothèses TrueDent™ », disponible dans le Centre de support à l'adresse suivante : support.stratasys.com

Limitation de responsabilité

Le client reconnaît que le contenu du présent document et les pièces, matériaux et fournitures Stratasys® sont soumis aux conditions générales standard, disponibles sur <http://stratasys.com/legal/terms-and-conditions-of-sale>, qui sont intégrés aux présentes pour consultation.

















Importateur :
Stratasys EMEA Regional Office
Airport Boulevard B 120
77836 Rheinmünster,
Allemagne
Téléphone: +49-7229-7772-0

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

EC REP Représentant agréé :
Stratasys GmbH
Airport Boulevard B 120
77836 Rheinmuenster/Allemagne



© 2021 Stratasys Ltd. Tous droits réservés. Stratasys, le logo Stratasys, Polyjet, GrabCAD Print, J5, DentaJet et TrueDent sont des marques commerciales de Stratasys Ltd. et/ou de ses filiales ou affiliés et peuvent être déposées dans certaines juridictions. Toutes les autres marques appartiennent à leurs propriétaires respectifs. Pour des informations plus détaillées sur les systèmes, matériaux et applications de Stratasys, consultez le site www.stratasys.com

Description	Titre du symbole	symbole Nombre	Numéro standard et titre	Symbole
Indique le fabricant du dispositif médical	Fabricant	5.1.1	ISO 15223-1	
Indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit plus être utilisé	Date d'expiration	5.1.4	ISO 15223-1	
Indique le code de lot du fabricant afin d'identifier le lot	Code du lot	5.1.5	ISO 15223-1	
Indique le numéro de catalogue du fabricant afin que le dispositif médical puisse être identifié	Numéro de catalogue	5.1.6	ISO 15223-1	
Désigne un appareil médical nécessitant une protection contre les sources de lumière	Tenir à l'écart du soleil	5.3.2	ISO 15223-1	
Indique les limites de température auxquelles l'appareil médical peut être exposé en toute sécurité	Limite de température	5.3.7	ISO 15223-1	
Désigne un opérateur qui contient un identifiant unique de dispositif	Identifiant unique de dispositif	5.7.10	ISO 15223-1	
Désigne l'entité qui importe le dispositif médical dans la région	Importateur	5.1.8	ISO 15223-1	
Pour identifier le pays de fabrication des produits	Pays de fabrication	5.1.11	ISO 15223-1	
Indique qu'un dispositif médical ne doit pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert, et que l'utilisateur doit consulter la notice d'utilisation pour plus d'informations	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi	5.2.8	ISO 15223-1	
Indique que l'article est un dispositif médical	Appareil médical	5.7.7	ISO 15223-1	
Indique que le dispositif médical peut provoquer de graves lésions oculaires	Corrosion	GHS05	29 CFR 1910.1200	
Indique que le dispositif médical peut provoquer une réaction allergique cutanée, une irritation cutanée et une irritation respiratoire	Avertissement	GHS07	29 CFR 1910.1200	
Indique que le dispositif médical est toxique pour la vie aquatique et entraîne des effets à long terme	Environnement	GHS09	29 CFR 1910.1200	
Signale la nécessité de consulter les instructions d'utilisation	Consulter les instructions d'utilisation ou les instructions électroniques	5.4.3	ISO 15223-1	
Indique le représentant agréé dans la Communauté européenne/l'Union européenne	Représentant agréé dans la Communauté européenne/l'UE	5.1.2	ISO15223-1	
Indique que les exigences spécifiées dans le règlement européen MDR 2017/745 ont été satisfaites en ce qui concerne le dispositif	Déclaration de conformité UE – Marquage CE	-	Règlement MDR2017/745	