

NYTE 3D

NYTE3D 3IN1

Instructions for use



Gebrauchsanweisung

Version: 1

Ausgabedatum: 5.8.2024



MD Die Produkte NYTE3D 3IN1 sind als Medizinprodukt der Klasse I gemäß EU 2017/745 zugelassen.

CE Die Produkte NYTE3D 3IN1 tragen ein CE-Zeichen auf der Grundlage einer Konformitätserklärung.

1.1 Produkt

Diese Gebrauchsanweisung gilt für alle Produkte der Familie NYTE3D 3IN1:

Produktname	Größe	UDI-DI
3IN1 MEDICAL TRAY	1000g	4262437221014
3IN1 MEDICAL TRY-IN	1000g	4262437221038
3IN1 MEDICAL SET-UP	1000g	4262437221021

1.2 Zweckbestimmung

Das Medizinprodukt „NYTE3D 3IN1“ ist ein lichthärtender, flüssiger Kunststoff, der mit 3D-Druckern zur Herstellung von individuellen und funktionellen Abdrucklöffeln; Aufstellbasen, Bisssschablonen und Prothesenbasen zur Einprobe; sowie Funktions- und Ästhetikeinproben eingesetzt werden kann.

Nach dem 3D-Druck erfolgt die Reinigung gemäß der Gebrauchsanweisung sowie die Polymerisation durch Aushärtung mit einem geeigneten Aushärtegerät.

Die hergestellten polymerisierten Produkte sind für den kurzzeitigen Kontakt mit Schleimhaut im Mund von Patienten vorgesehen. Kurzzeitig ist als eine Dauer kürzer als eine Stunde definiert. Die hergestellten polymerisierten Produkte sind nach Herstellung gemäß der Gebrauchsanweisung für die beschriebene Kontaktart und -dauer biokompatibel.

Das Produkt ist für die Verwendung von Zahntechnikern, Zahnärzten, Kieferorthopäden und anderem Fachpersonal vorgesehen. Die Anwendung findet innerhalb von Dentallaboren, Zahnarztpraxen, Kieferorthopädiepraxen oder anderen Gesundheitseinrichtungen statt.

Das Produkt kann mit den 3D-Drucktechnologien „Liquid Crystal Display (LCD)“ sowie „Digital Light Processing (DLP)“ im Rahmen der „VAT Photopolymerisation“ verarbeitet werden.

Das Produkt ist in drei verschiedenen Farbvarianten verfügbar, woraus sich die jeweilige Hauptindikation ergibt. Die Zuordnung zwischen Farbe und Hauptindikation hat rein optische Gründe. Grundsätzlich können alle Farben für die jeweiligen Indikationen verwendet werden:

- ✓ **TRAY** Die Variante in der Farbe „Petrol“ wird zur Herstellung von individuellen und funktionellen Abdrucklöffeln empfohlen.
- ✓ **TRY-IN** Die Variante in der Farbe „Cream“ wird zur Herstellung von Funktions- und Ästhetikeinproben empfohlen.
- ✓ **SET-UP** Die Variante in der Farbe „Gum“ wird zur Herstellung von Aufstellbasen, Bissschablonen und Prothesenbasen zur Einprobe empfohlen.

1.2.1 Indikationen

- ✓ Anfertigung von individuellen und funktionellen Abformlöffeln
- ✓ Anfertigung von Funktions- und Ästhetikeinproben
- ✓ Anfertigung von Aufstellbasen, Bissschablonen und Prothesenbasen zur Einprobe

1.2.2 Kontraindikationen

Es liegen zurzeit keine bekannten Kontraindikationen vor.

1.2.3 Nebenwirkungen

Derzeit sind keine Nebenwirkungen bekannt.

1.2.4 Patientenzielgruppe

Derzeit sind keine Einschränkungen bei der Patientenzielgruppe bekannt.

1.2.5 Anwenderzielgruppe

Das Produkt ist für die Verwendung durch Zahntechniker, Zahnärzte, Kieferorthopäden und andere Fachleute bestimmt.

1.2.6 Anwendungsumgebung

Die Anwendung erfolgt in Dentallaboren, Zahnarztpraxen, kieferorthopädischen Praxen oder anderen Gesundheitseinrichtungen.

1.2.7 Klinischer Nutzen

Der angestrebte Nutzen besteht darin, professionellen Anwendern die Anfertigung patientenspezifischer und somit individueller Abformlöffel, Funktions- und Ästhetikeinproben, Aufstellbasen, Bisschablonen und Prothesenbasen zur Einprobe zu ermöglichen. Der klinische Nutzen wird anschließend dadurch erreicht, dass der professionelle

Anwender im Rahmen seiner Qualifikation und einer fachgerechten Anwendung der gedruckten Objekte diese zur Anwendung am Patienten nutzt.

1.3 Hersteller



Das Produkt wird hergestellt von:

NYTE3D GmbH

Hans-Heinrich-Warke-Straße 12

29227 Celle

Germany

1.4 Leistungsdaten

Biegefestigkeit	≥ 101 MPa
Biegedehnung bei Biegefestigkeit	≤ 5,6 %
Biege-E-Modul	≥ 3096 MPa
Wellenlänge	385-405 nm

1.5 Erforderliche Kenntnisse

Bei dem Material NYTE3D 3IN1 handelt es sich um ein Medizinprodukt, welches von eingewiesenem Fachpersonal anzuwenden ist.

1.6 Warnungen

-  Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
-  Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
-  Verursacht schwere Augenschäden.
-  Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.
-  Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
-  Das Material ist lichtempfindlich und darf keinem direkten Sonnenlicht ausgesetzt werden.
-  Staub / Rauch / Gas / Nebel / Dampf / Aerosol nicht einatmen.
-  Schutzhandschuhe und Augenschutz / Gesichtsschutz tragen.
-  BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT:
Mit viel Wasser und Seife waschen.

-  BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen.

-  Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen.

-  Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

1.7 Anwendung

1.7.1 Vorbereitung

- ✓ Beim Ver- / Bearbeiten ist auf das Tragen von persönlicher Schutzausrüstung (z. B. Handschuhe, Schutzbrille) zu achten.
- ✓ Stellen Sie sicher, dass sich der 3D-Drucker in einem sauberen und ordnungsgemäßen Zustand befindet und sich keine Verunreinigungen auf der Bauplattform, dem Resintank oder der Belichtungseinheit befinden. Beachten Sie die jeweiligen Gebrauchsanweisungen des verwendeten 3D-Druckers.

- ✓ Schütteln Sie die verschlossene Resinflasche vor Gebrauch gründlich durch und lassen Sie sie danach für 15 Minuten ruhen oder lassen Sie das Resin von einem Taumelrollenmischer durchmischen.

- ✓ Gießen Sie das Resin anschließend vorsichtig in den Resintank des 3D-Druckers. Überschreiten Sie nicht die maximale Füllhöhe des Resintank (Gebrauchsanweisungen des Druckers beachten!)

 Von einer Erwärmung des Materials durch den 3D-Drucker wird abgeraten.

 Nach dem Druck noch im Resintank befindliche Reste der Flüssigkeit dürfen weder mit benutztem noch unbenutztem Resin vermischt werden.

- ✓ Entsorgen Sie die Reste gemäß obiger Anweisung.

1.7.2 3D-Druck

- ✓ Die optimale Schichtstärke des NYTE3D 3IN1 Resin beträgt 100 µm.

- ✓ Wählen Sie die produktspezifischen Parametereinstellungen für NYTE3D 3IN1 Resin für Ihren Druckprozess aus.

- ✓ Lassen Sie die gedruckten Objekte nach dem Ende des 3D-Druckprozesses 5 Minuten zum Abtropfen an der Bauplattform in Ihrem 3D-Drucker hängen.

- ✓ Entfernen Sie das gedruckte Objekt anschließend von der Bauplattform.

 Achten Sie darauf, dass die gedruckten Objekte vor der Nachbearbeitung keinem direkten Sonnenlicht und möglichst kurz dem Tageslicht ausgesetzt werden.

1.7.3 Reinigung

- ✓ Reinigen Sie die gedruckten Objekte mit Isopropanol (mind. 99 %) in einem dafür geeigneten Behälter. (Beachten Sie die Sicherheitshinweise und Entsorgungsempfehlungen des Isopropanol-Herstellers.)

 Setzen Sie die gedruckten Objekte nicht länger als 4 Minuten dem Isopropanol aus.

1.7.4 Trocknung

- ✓ Trocknen Sie die gedruckten und gereinigten Objekte vorsichtig mit Druckluft oder lassen Sie die Modelle mindestens 7 Minuten an der Luft trocknen. (Beachten Sie die Sicherheitshinweise und Entsorgungsempfehlung des Isopropanol-Herstellers.)

1.7.5 Nachbelichtung (zwingend erforderlich)

- ✓ **NK Optik Otofash G171:** 2 x 700 Blitze, wobei das Objekt nach 700 Blitzen gewendet wird.

- ✓ **Handelsübliche Cure- and Wash-Anlagen:** 250 mW/cm² über einen Zeitraum von 2 x 18 Minuten wobei, das Objekt nach der Hälfte der Zeit gewendet wird.

-  Bei der Nachbelichtung ist kein Schutzgas erforderlich.

1.7.6 Eigenschaften

Das gedruckte und nachbehandelte Material soll folgende mechanische Charakteristika erfüllen:

✓ **Biegefestigkeit** $\geq 101 \text{ MPa}$

✓ **Biege E-Modul** $\geq 3096 \text{ MPa}$

1.7.7 Validierung

-  Durch Verwendung außerhalb validierter Prozesse kann es zu einer unzureichenden Polymerisation und Beeinträchtigung der Biokompatibilität des gedruckten Objekts kommen.

Prüfen Sie daher die mechanischen Eigenschaften im Rahmen der Validierung als Orientierung zur ausreichenden Polymerisation!

1.7.8 Entsorgung

Die Entsorgung von flüssigem, in Isopropanol gebundenem oder teilweise ausgehärtetem Material ist gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen und internationalen Vorschriften durchzuführen.

1.8 Lagerung, Handhabung

-  Beachten Sie die zulässigen Temperaturgrenzen bei der Lagerung und Handhabung der Produkte.
- Die höchste zulässige Temperatur beträgt 28 °C.
- Die niedrigste zulässige Temperatur beträgt 18 °C.

1.9 Vorkommnisse

Melden Sie sämtliche schwerwiegenden Vorkommnisse mit den Produkten NYTE3D 3IN1 an den Hersteller und Ihre lokale Aufsichtsbehörde.

Die Kontaktdaten des Herstellers lauten:

Telefon: (05141) 97445-50, E-Mail: info@nyte3d.de

Postanschrift: Siehe Kapitel 1.3

1.10 Symbole

In der folgenden Tabelle sind alle Symbole erklärt, die im Zusammenhang mit den NYTE3D 3IN1 Produkten verwendet werden.



Kennzeichnet die Artikelnummer des Produkts.



Kennzeichnet den sogenannten UDI-Träger.



Kennzeichnet den Hersteller des Produkts.



Kennzeichnet die Chargennummer /
LOT-Nummer des Produkts.



Kennzeichnet das Datum, bis zu welchem das Produkt verwendet werden darf.



Kennzeichnet obere und untere Temperaturgrenze zur Lagerung und Handhabung.



Lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor der Anwendung des Produkts.



Kennzeichnet eine Warnung.



Kennzeichnet, dass das Produkt ein Medizinprodukt ist.



CE-Zeichen zur Erklärung darüber, dass das Medizinprodukt die geltenden Anforderungen an das Produkt erfüllt.

NYTE 3D

 **NYTE3D GmbH**

Hans-Heinrich-Warnke-Str. 12
29227 Celle / Germany

 +49 5141 97445-50

 info@nyte3d.de

**Interested in other types of
3D dental resins? Check our
website to find out more!**

www.nyte3d.de