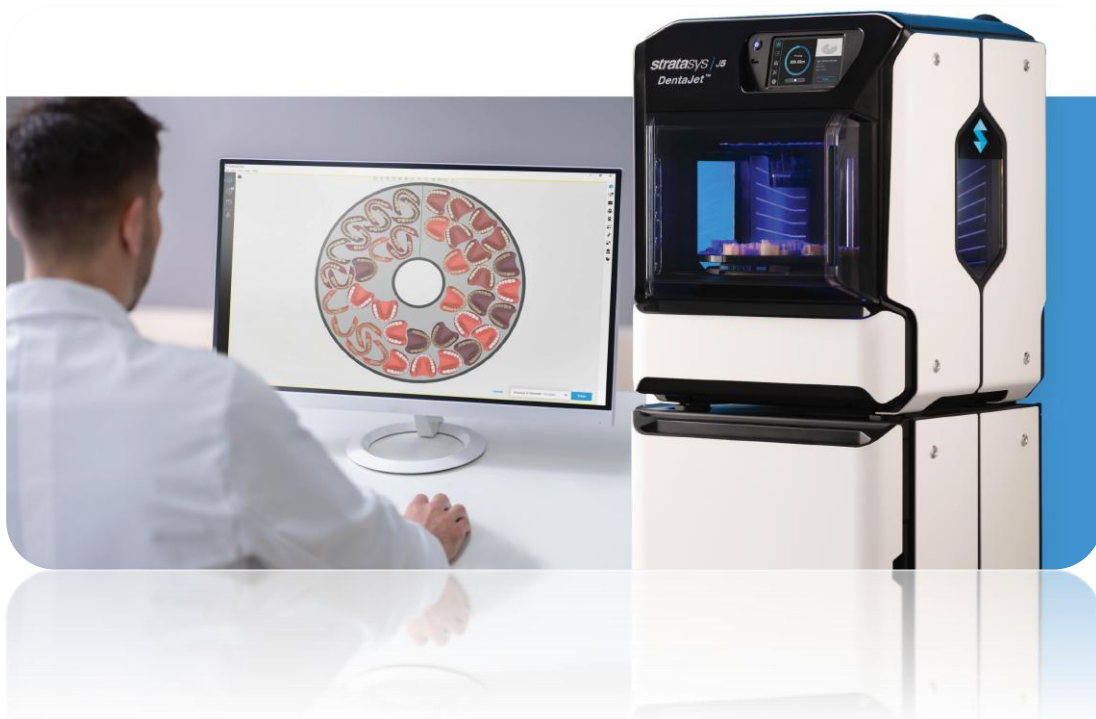


Stratasys TrueDent erhält CE-Klasse-IIa-Zertifizierung in Europa

Stratasys Ltd. gibt bekannt, dass seine TrueDent-Harze die CE-Kennzeichnung als Medizinprodukt der Klasse IIa erhalten haben. Damit ist TrueDent die erste hochästhetische, monolithische 3D-gedruckte Prothesenlösung.



Mit der Zertifizierung erweitert Stratasys den regulierten Zugang zu digital gefertigten Prothesen und temporären Restaurationen in Europa. Die zugelassenen Indikationen umfassen polychromatische, monolithische 3D-gedruckte Vollprothesen, herausnehmbare Teilprothesen sowie Kronen und Brücken. Dadurch können zahntechnische Labore ein breiteres Spektrum restaurativer Anwendungen über einen integrierten digitalen Workflow abdecken.

Die CE-Klasse-IIa-Zertifizierung stärkt das Vertrauen von Laboren, Kliniken und Patienten in die validierte Biokompatibilität, Rückverfolgbarkeit sowie die klinische Sicherheit und Leistung der TrueDent-Harze. Gleichzeitig unterstützt sie die skalierbare Einführung digitaler Prothesenlösungen in europäischen Laboren.



„Das Erreichen der CE Class IIa-Zertifizierung für TrueDent ist ein wichtiger Meilenstein und unterstützt die fortgesetzte Expansion unseres Geschäfts in DACH“, sagt Ismail Yilmaz Geschäftsführer Denseo. „Indem wir TrueDent an die regulatorische Klassifizierung anpassen, die Kunden kennen und erwarten, schaffen wir zusätzliche Klarheit und Vertrauen für die Labore.“

Die Umstellung auf CE Klasse IIa erfordert keine Änderungen an Druckeinstellungen, Formulierungen, Workflows oder der Haltbarkeit auf der Stratasys J5 DentaJet Plattform. Ein spezielles Umrüstkit ermöglicht bestehenden Kunden den nahtlosen Wechsel von TrueDent-D auf TrueDent-zertifizierte Harze.



Über Denseo GmbH

Die Denseo GmbH ist seit 2022 der größte Stratasys Dentalhändler in Europa. Als spezialisierter Partner für digitale Dentaltechnologien begleitet Denseo Dentallabore bei der Einführung und Skalierung moderner 3D-Drucklösungen und unterstützt damit die Weiterentwicklung digitaler Fertigungsprozesse im Dentalmarkt.

Über Stratasys

Stratasys treibt den globalen Wandel zur additiven Fertigung mit innovativen 3D-Drucklösungen für Branchen wie Luft- und Raumfahrt, Automobilindustrie, Konsumgüter und Gesundheitswesen voran. Mit vernetzten 3D-Druckern, Polymermaterialien, Softwarelösungen und On-Demand-Teilen unterstützt das Unternehmen seine Kunden entlang der gesamten Wertschöpfungskette.

<https://www.denseo.de/stratasys-3d-drucker>