

SHERAprint-tray clear

de MD Medizinprodukt



GEBRAUCHSANLEITUNG

Beschreibung:

SHERAprint-tray clear ist ein lichterhärtender Kunststoff für die additive Fertigung von individuellen Abformlöfeln. Das Material wurde für Rapidshape DLP®-Systeme mit einer Wellenlänge von 385 nm für Schichtstärken von 150 µm optimiert.

Zusammensetzung:

Zubereitung aus Acrylaten und Initiatoren. Bitte beachten Sie stets das aktuelle Sicherheitsdatenblatt!

Indikation:

Additive Fertigung von individuellen Abformlöfeln, Bissnahmen und Aufstellbasen.

Kontraindikationen:

Patient und Anwender: Produkte aus SHERAprint-tray clear sollen bei bekannter Allergie gegen einen der Inhaltsstoffe nicht angewendet werden. Ansonsten keine Einschränkungen.

Nebenwirkungen:

Patient und Anwender: Produkt kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Anwender: Warnhinweise beachten.

Unpolymerisiertes Material kann Hautreizungen und schwere Augenreizungen hervorrufen.

Wechselwirkungen:

Wechselwirkungen sind nicht bekannt.

Warnhinweise:

Einatmen von Dämpfen vermeiden. Berührung mit dem unausgehärteten Material vermeiden bzw. Schutzhandschuhe, Schutzkleidung, Augenschutz tragen. Bei Berührung mit der Haut mit viel Wasser und Seife abwaschen. Bei Hautreizung oder -ausschlag ärztlichen Rat einholen. Unpolymerisiertes Material ist umweltschädlich; Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

Beachten Sie stets die geltenden länderspezifischen Arbeitsschutzvorschriften sowie die gesetzlichen Vorgaben beim Umgang mit Gefahrstoffen.

Lagerungshinweise / Haltbarkeit:

Vor Lichteinfall schützen. Kann spontan polymerisieren.

Zwischen 4°C [39°F] und 25°C [77°F] lagern.

Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.

Haltbarkeit siehe Aufdruck Etikett.

Entsorgungshinweise:

Inhalt/ Behälter in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften der Entsorgung zuführen.

Anwendung:

1. Bauprozess

- Datensatz vorbereiten: die Art der Stützstrukturen ist die Gebrauchsanleitung des Systemlieferanten zu entnehmen. Mögliche Ausrichtung der Stützstrukturen:



labial oder



okklusal.

- Variable Prozessparameter festlegen: Die Auswahl der geeigneten Prozessparameter erfolgt gemäß den Vorgaben des Systemlieferanten. Es ist darauf zu achten, den korrekten materialspezifischen Parametersatz auszuwählen (Produkt, Schichtstärke, Belichtungszeit)

- Material einfüllen: Material mit einem Spatel gründlich aufrühren und in die Materialwanne des Gerätes einfüllen. Anschließend 10 Minuten warten.

- Bauprozess starten.

2. Reinigen und trocknen

- Option 1: Bauteil reinigen: die Reinigung erfolgt unter strömenden Bedingungen mit einem Ultraschallreiniger für 3D-gedruckte Kunststoffobjekte (z.B. SHERAultra-p) für 2,5 min. Die Objekte ggf. mit einem Pinsel und einer mit einem Ultraschallreiniger befüllten Spritzflasche vorsichtig reinigen.

- Bauteil ein zweites Mal reinigen: wir empfehlen das Bauteil nach oben genannten Schritten ein weiteres Mal in frischem Ultraschallreiniger zu reinigen.

- Hinweis: Die maximale Reinigungsduer in beiden Schritten zusammen beträgt 5 Minuten.

- Option 2: automatische Reinigung im SHERAprint-wash. Folgen Sie den Vorgaben des Gerätes.

- Bauteil trocknen: Bauteil mit Druckluft abblasen und 30 min abtrocknen lassen. Alternativ können die Objekte in einem auf ca. 37 °C temperierten Trockenschrank gelagert werden.

- ggf. Supportstruktur entfernen

3. Nachbelichtung

- Für die Nachbelichtung müssen die Bauteile trocken und auf Raumtemperatur abgekühlt sein.

- Option 1: Die Nachbelichtung im SHERAflash-light plus (Otoflash G17L, [NK-Optik]) oder einem baugleichen Gerät mit jeweils 2000 Blitzen für Ober- und Unterseite des Objektes (Σ4000).

- Empfehlung: Die Inhibitionsschicht wird bei der Aushärtung unter Sauerstoffausschluss verhindert.

- Option 2: Nachbelichtung im SHERAprint-cure unter Auswahl des entsprechenden Parametersatzes des Materials. [Belichtungszeit: 3 min / Vakuum 50 mbar / ohne Stickstoff / Heizung aus / Leistung 75 % / Wellenlänge 375+415 nm].

- Es ist darauf zu achten, das eingesetzte Gerät entsprechend der Vorgaben des Herstellers zu warten bzw. zu kalibrieren, um die mechanischen Eigenschaften, Farbe und die Biokompatibilität zu gewährleisten.

4. Weitere Verarbeitungshinweise:

Bauteile aus SHERAprint-tray clear werden im Anschluss nach üblichen zahntechnischen Aspekten weiterverarbeitet und fertiggestellt.

Liefereinheit:

SHERAprint-tray clear 1000g – REF SD400140

Das Produkt wurde für den Einsatz im Dentalbereich entwickelt und muss gemäß Gebrauchsinformation verwendet werden. Für Schäden, die sich aus anderweitiger Verwendung ergeben, übernimmt der Hersteller keine Haftung. Darüber hinaus ist der Verwender verpflichtet, das Material eigenverantwortlich vor dessen Einsatz auf Eignung und Verwendungsmöglichkeit für die vorgesehenen Zwecke zu prüfen, zumal wenn diese nicht in der Gebrauchsinformation aufgeführt sind. Schwerwiegende Vorkommnisse sind an die DeltaMed GmbH sowie die zuständigen Behörden zu melden.

en MD Medical device



INSTRUCTIONS FOR USE

Description:

SHERAprint-tray clear is a light-curing resin for the additive fabrication of individual impression trays. The material has been optimized for Rapidshape DLP® systems with a wavelength of 385 nm for layer thicknesses of 150 µm.

Composition:

Formulation of acrylates and initiators. Please always observe the current safety data sheet!

Indication:

Additive fabrication of individual impression trays, bite blocks and set-up bases.

Contraindications:

Patient and user: products made from SHERAprint-tray clear should not be used if an allergy to one of the constituents is known. Otherwise no restrictions.

Adverse effects:

Patient and user: product may cause allergic reactions.

User: observe warnings. Unpolymerized material can cause skin irritation and severe eye irritation.

Interactions:

Interactions are not known.

Warnings:

Avoid inhaling vapors. Avoid contact with the uncured material and wear protective gloves, protective clothing and eye protection. In case of contact with the skin, wash off with copious amounts of water and soap. Seek medical advice in case of skin irritation or rashes.

Unpolymerized material is harmful to the environment; avoid releasing into the environment.

Please always observe the applicable country-specific occupational health and safety regulations as well as the legal requirements when handling hazardous substances.

Notes on storage / shelf life:

Protect from light. Can polymerize spontaneously. Store between 4°C [39°F] and 25°C [77°F]. Do not use after expiration date. See label for shelf life.

Notes on disposal:

Dispose of contents/ container in accordance with local regulations.

Application:

1. Design process

- Preparing the data set: the type of support structures can be found in the instructions for use of the system supplier. Possible alignment of the supporting structures:



labial or



occlusal.

- Defining variable process parameters: the selection of suitable process parameters is made according to the specifications of the system supplier. Care must be taken to select the correct material-specific parameter set (product, layer thickness, exposure time)

- Pouring the material: stir the material thoroughly with a spatula and pour into the material tray of the device. Then wait for 10 minutes.

- Start the design process.

2. Clean and dry

- Option 1: Cleaning the assembly: cleaning is performed under flowing conditions with an ultrasonic cleaner for 3D printed resin objects (e.g. SHERAultra-p) for 2,5 minutes. If necessary, clean the objects carefully with a brush and a spray bottle filled with an ultrasonic cleaner.

- Cleaning the assembly for a second time: we recommend cleaning the assembly for a second time in fresh ultrasonic cleaner following the above mentioned steps.

- Note: the maximum cleaning time for both steps combined is 5 minutes.

- Option 2: automatic cleaning in the SHERAprint-wash. Follow the instructions for the device.

- Drying the assembly: blow off assembly with compressed air and allow to dry for 30 minutes. As an alternative, the objects can be stored in a drying cabinet at a temperature of approx. 37 °C.

- If necessary, remove support structures

3. Post-exposure

- For post-exposure, the assemblies must be dry and have cooled to room temperature.

- Option 1: Post-exposure in the SHERAflash-light plus (Otoflash G17L, [NK-Optik]) or an identical unit with 2000 flashes each for the top and bottom surfaces of the object (Σ4000).

- Recommendation: the inhibition layer is prevented during curing under exclusion of oxygen.

- Option 2: Post-exposure in SHERAprint-cure with selection of the corresponding parameter set of the material. [Exposure time: 3 minutes / vacuum 50 mbar / without nitrogen / heating off / power 75 % / wavelength 375+415 nm].

- Care must be exercised to maintain or calibrate the equipment used in accordance with the manufacturer's specifications to guarantee the mechanical properties, the color and the biocompatibility.

4. Additional notes on processing:

Assemblies made from SHERAprint-tray clear are subsequently processed and finished according to the usual dental technical aspects.

Unit of delivery:

SHERAprint-tray clear 1000g – REF SD400140

This product was developed for use in the dental sector and should be used in accordance with the Instructions for Use. The manufacturer cannot be made liable for any alternative use. In addition, the user is obliged to check the material at their own responsibility for its suitability and application for the intended purposes, especially if these are not listed in the Instructions for Use. Serious incidents must be reported to DeltaMed GmbH as well as the competent authorities.



Only

Important product information

Federal (U.S.) law restricts the finished device to sale by or on the order of a dentist.

fr MD Dispositif médical



MODE D'EMPLOI

Description:

SHERAprint-tray clear est une résine photopolymérisable utilisée pour la fabrication additive de porte-empreintes individuels. Le matériau a été optimisé pour les systèmes Rapidshape DLP® avec une longueur d'onde de 385 nm et pour des épaisseurs de 150 µm.

Composition:

Préparation des acrylates et des initiateurs. Veuillez vous référer à la fiche de données de sécurité actuelle!

Indication:

Fabrication additive de porte-empreintes individuels, de mordus d'occlusion et de bases de montage.

Contre-indications:

Patient et utilisateur : ne pas utiliser les produits en SHERAprint-tray clear en cas d'allergie connue à l'un des composants. Aucune restriction par ailleurs.

Effets secondaires:

Patient et utilisateur : le produit peut provoquer des réactions allergiques.

Utilisateur : respecter les avertissements. Le matériau non polymérisé peut entraîner des irritations cutanées et une grave irritation des yeux.

Interactions:

Aucune interaction connue.

Avertissements:

Éviter de respirer les vapeurs. Éviter de toucher le matériau non durci et/ou porter des gants, des vêtements et des lunettes de protection. En cas de contact avec la peau, laver avec beaucoup d'eau et du savon. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée, demander un avis médical.

Le matériau non polymérisé est dangereux pour l'environnement : éviter son rejet dans l'environnement.

Respectez toujours la réglementation de votre pays relative à la sécurité au travail ainsi que les directives nationales spécifiques sur la manipulation de substances dangereuses.

Consignes et durée de conservation :

Protéger de la lumière. Risque de polymérisation spontanée. Stocker entre 4°C [39°F] et 25°C [77°F]. Ne plus utiliser après la date de péremption. Durée de conservation, voir étiquette.

Consignes d'élimination :

Éliminer le contenu/contenant conformément à la réglementation en vigueur.

Utilisation :

1. Fabrication

- Préparer les données : le type de structures de soutien figure dans la notice du fournisseur du système. Alignement possible des structures de soutien:



labial ou



occlusal.

- Définir les paramètres variables du processus : se référer aux indications du fournisseur du système pour choisir les paramètres appropriés. Il est important de choisir correctement les paramètres spécifiques au matériau (produit, épaisseur, durée d'exposition).

- Mise en place du matériau : mélanger soigneusement le matériau avec une spatule et le déposer dans la cuvette à matériau de l'appareil. Attendre ensuite 10 minutes.

- Lancer la fabrication.

1. Nettoyer et sécher.

- Option 1 : Nettoyage du composant : le nettoyage est réalisé sous un flux de nettoyage à ultrasons pour objets en résine imprimés en 3D (exemple : SHERAultra-p) pendant 2,5 min. Le cas échéant, nettoyer soigneusement les objets avec un pinceau et un flacon pulvérisateur rempli de nettoyage à ultrasons.

- Deuxième nettoyage du composant : nous recommandons un deuxième nettoyage du composant selon les instructions précitées en utilisant une nouvelle dose de nettoyage à ultrasons.

- Remarque : la durée maximale de nettoyage pour l'ensemble des deux étapes est de 5 minutes.

- Option 2 : Nettoyage automatique dans SHERAprint-wash. Les indications de l'appareil doivent être suivies.

- Séchage du composant : passer le composant sous jet d'air comprimé et laisser sécher 30 minutes. Les composants peuvent également être placés dans une armoire de séchage à 37°C environ.

- Le cas échéant, retirer la structure de soutien.

3. Post-exposition

- Les composants doivent être secs et refroidis à température ambiante pour la post-exposition.

- Option 1 : Post-exposition dans SHERAflash-light plus (Otoflash G17L, [NK-Optik]) ou un appareil similaire avec 2000 flashes de chaque partie (supérieure et inférieure) du composant (Σ4000).

- Recommandation : prévoir le durcissement sans contact avec l'air pour prévenir la formation d'une couche d'inhibition.

- Option 2 : Post-exposition dans SHERAprint-cure en sélectionnant les paramètres correspondants du matériau. [durée d'exposition : 3 min/ vide 50 mbar/sans azote/ chauffage éteint/puissance 75 % / longueur d'onde 375+415 nm].

- Il faut veiller à réaliser l'entretien et l'étalonnage de l'appareil en suivant les indications du fabricant pour garantir les caractéristiques mécaniques, la teinte et la biocompatibilité.

4. Autres consignes de manipulation:

La finition des pièces en SHERAprint-tray clear est réalisée selon les modalités technico-dentaires habituelles.

Unité de livraison :

SHERAprint-tray clear 1000g – RÉF SD400140

Le produit est conçu pour une utilisation dans le domaine dentaire conformément aux instructions d'utilisation. Le fabricant décline toute responsabilité en cas de dommage résultant d'un autre usage. Par ailleurs, l'utilisateur est tenu de contrôler sous sa propre responsabilité l'adéquation du matériau à l'usage prévu et les possibilités de mise en œuvre avant l'utilisation, en particulier si cet usage n'est pas mentionné dans les instructions d'utilisation. Tout incident grave doit être signalé à DeltaMed GmbH ainsi qu'aux autorités compétentes.



DeltaMed GmbH
Raiffeisenstr. 8a
61169 Friedberg (Hessen)
Germany
Tel. +49 (0) 6031 7283 0

Vertrieb / Sales / Ventas / Distribution /
Distribuzione / Verkoop
SHERA Werkstoff-Technologie GmbH & Co. KG
Espohlstr. 53 | 49448 Lemförde | Germany
Tel.: +49 (0) 5443-9933-0 | www.shera.de

SHERAprint-tray clear

ES **MD** Producto sanitario



INSTRUCCIONES DE USO

Descripción:

Producto sanitario UE SHERAprint-tray clear es una resina fotopolimerizable para la elaboración aditiva de cubetas de impresión individuales. El material ha sido optimizado para los sistemas Rapidshape DLP® con una longitud de onda de 385 nm para espesores de capa de 150 µm.

Composición:

Preparado de acrílicos e iniciadores.

¡Observe siempre la ficha de datos de seguridad actual!

Indicación:

Elaboración aditiva de cubetas de impresión individuales, registros de mordida y llaves de transferencia.

Contraindicaciones:

Paciente y usuario: los productos hechos de SHERAprint-tray clear no se deben usar en caso de alergia conocida a alguno de los componentes. Por lo demás, no hay ninguna limitación.

Reacciones adversas:

Paciente y usuario: el producto puede provocar reacciones alérgicas.

Usuario: tenga en cuenta las advertencias. El material no polimerizado puede provocar irritaciones cutáneas e irritaciones oculares graves.

Interacciones:

No se conocen interacciones.

Advertencias:

Evite inhalar los vapores. Evite el contacto con el material no polimerizado o lleve guantes de protección, ropa de protección y equipo de protección para los ojos. En caso de contacto con la piel, lave con abundante agua y jabón. En caso de irritación o erupción cutánea, consulte a un médico.

El material no polimerizado es perjudicial para el medio ambiente, evite su liberación al medio ambiente.

Tenga siempre en cuenta la normativa sobre salud y seguridad en el trabajo específicos del país, así como las disposiciones legales sobre manipulación de sustancias peligrosas.

Instrucciones para la conservación/ durabilidad: Proteger de la luz. Puede polimerizar de manera espontánea. Almacenar entre 4 °C [39 °F] y 25 °C [77 °F].

No usar después de la fecha de caducidad. Consultar la caducidad en la impresión de la etiqueta.

Instrucciones de eliminación:

Deseche el contenido y el contenedor de acuerdo con las normativas locales.

Aplicación:

1. Proceso de construcción

- Preparar el conjunto de datos: el tipo de estructuras de apoyo se describe en las instrucciones de uso del proveedor del sistema. Posible orientación de las estructuras de apoyo:



labial u



occlusal.

- Establecer los parámetros variables del proceso: los parámetros del proceso adecuados se seleccionan conforme a las indicaciones del proveedor del sistema. Se debe tener cuidado de seleccionar el juego

de parámetros correcto específico del material (producto, espesor de capa, tiempo de exposición)

- Cargar el material: remover bien el material con una espátula y verter en la cubeta de material del aparato. Después esperar 10 minutos.
- Iniciar el proceso de construcción.

2. Limpieza y secado

- Opción 1: limpieza de la pieza: la limpieza se realiza bajo condiciones de flujo con un limpiador ultrasónico para objetos de resina impresos en 3D (p. ej. SHERAultra-p) durante 2,5 min. Si fuera necesario, limpie cuidadosamente los objetos con un pincel y un frasco pulverizador lleno de un limpiador ultrasónico.
- Limpieza de la pieza una segunda vez: recomendamos limpiar la pieza una segunda vez en un limpiador ultrasónico recién preparado siguiendo los pasos anteriores.
- Observación: la duración máxima de la limpieza de los dos pasos juntos es de 5 minutos.
- Opción 2: limpieza automática en el SHERAprint-wash. Siga las instrucciones del aparato.
- Secado de la pieza: secar la pieza con aire comprimido y dejar secar después al aire durante 30 min. Alternativamente, los objetos se pueden guardar en un armario de secado a una temperatura de aprox. 37 °C.
- Retire la estructura de apoyo si fuera necesario

3. Postexposición

- Para la postexposición las piezas deben estar secas y a temperatura ambiente.
- Opción 1: postexposición en el SHERAflash-light plus (Otoflash G7I, [NK-Optik]) o en un aparato similar con 2.000 flashes por el lado superior e inferior del objeto (24.000).
- Recomendación: la capa de inhibición se evita con una polimerización en condiciones de ausencia de oxígeno.
- Opción 2: postexposición en el SHERAprint-cure seleccionando el correspondiente conjunto de parámetros del material. [Tiempo de exposición: 3 min / vacío 50 mbar / sin nitrógeno / calefacción apagada / potencia 75 % / longitud de onda 375+415 nm].
- Es preciso cerciorarse de que el aparato utilizado se mantiene y calibra según las indicaciones del fabricante para asegurar las propiedades mecánicas, el color y la biocompatibilidad.

4. Instrucciones de procesamiento adicionales:

- Las piezas fabricadas de SHERAprint-tray clear se procesan y acaban conforme a las especificaciones habituales del laboratorio dental.

Unidad suministrada:

SHERAprint-tray clear 1000 g – REF SD400140

El producto ha sido desarrollado para su uso en el ámbito dental, y se debe emplear conforme a las instrucciones de uso. El fabricante no se hace responsable de los daños resultantes de un uso distinto al previsto. Además, antes de usar el material, el usuario está obligado a comprobar bajo su propia responsabilidad la idoneidad y la posibilidad de aplicación del material para el fin previsto, especialmente si este no aparece contemplado en las instrucciones de uso. Los incidentes graves deben notificarse a DeltaMed GmbH, así como a las autoridades competentes.

it **MD** Dispositivo medico



ISTRUZIONI PER L'USO

Descrizione:

SHERAprint-tray clear è una resina fotopolimerizzante per la produzione additiva di portaimpronte individuali. Il materiale è stato ottimizzato per i sistemi Rapidshape DLP® con una lunghezza d'onda di 385 nm per spessori dello strato di 150 µm.

Composizione:

Preparato a base di acrilati e iniziatori.

Osservare sempre la scheda di sicurezza aggiornata.

Indicazioni:

Produzione additiva di portaimpronte singoli, registrazioni del morso e basi di montaggio.

Controindicazioni:

Pazienti e utilizzatori: i prodotti realizzati con SHERAprint-tray clear non devono essere utilizzati in caso di allergia nota a uno degli ingredienti. Non vi sono altre limitazioni.

Effetti collaterali:

Pazienti e utilizzatori: il prodotto può causare reazioni allergiche.

Utilizzatori: osservare le avvertenze. Il materiale non polimerizzato può causare irritazioni cutanee e gravi irritazioni oculari.

Interazioni:

Non sono note interazioni.

Avvertenze:

Evitare di respirare i vapori. Evitare il contatto con il materiale non indurito e indossare guanti, abbigliamento e occhiali protettivi. In caso di contatto con la cute lavare con abbondante acqua e sapone. In caso di irritazione o eruzione cutanea rivolgersi ad un medico.

Il materiale non polimerizzato è dannoso per l'ambiente; evitare di disperderlo nell'ambiente.

Osservare sempre le norme di sicurezza sul lavoro in vigore nel paese di utilizzo e le prescrizioni di legge relative all'uso di sostanze pericolose.

Note per la conservazione / Durata:

Tenere al riparo dalla luce. Si potrebbe verificare una polimerizzazione spontanea. Conservare ad una temperatura compresa tra 4 °C [39 °F] e 25 °C [77 °F].

Non utilizzare dopo la data di scadenza. Per la durata vedere la stampa sull'etichetta.

Note per lo smaltimento:

Smaltire il contenuto/il contenitore rispettando le disposizioni locali.

Modo d'uso:

1. Produzione

- Preparare la serie di dati: il tipo delle strutture di supporto deve essere desunto dalle istruzioni per l'uso dei fornitori del sistema. Possibile orientamento delle strutture di supporto:



labiale o



occlusal.

- Stabilire i parametri variabili del processo: la scelta dei parametri corretti avviene seguendo le indicazioni dei fornitori del sistema. Prestare attenzione a scegliere la serie corretta di parametri specifici per il materiale (prodotto, spessore dello strato, tempo di irradiazione)

- Introdurre il materiale: mescolare a fondo il materiale e riempire la vaschetta dell'apparecchio. Quindi attendere 10 minuti.
- Avviare il processo di produzione.

2. Lavaggio e asciugatura

- Opzione 1: lavaggio del componente. Lavare l'oggetto facendo scorrere per 2,5 min un detergente per pulizia ad ultrasuoni di oggetti di resina stampati in 3D (ad es. SHERAultra-p). Eventualmente pulire gli oggetti accuratamente con un pennello, spruzzando il detergente con un flacone spray.
- Lavare una seconda volta il componente: si consiglia di ripetere il lavaggio come sopra descritto utilizzando detergente fresco.
- Nota: la durata massima complessiva delle due fasi di lavaggio è di 5 minuti.
- Opzione 2: lavaggio automatico in SHERAprint-wash. Seguire le istruzioni dell'apparecchio.
- Asciugare il componente: soffiare aria compressa e lasciare asciugare per 30 minuti. In alternativa, gli oggetti possono essere collocati in un forno d'essiccazione tempestato ad una temperatura di circa 37 °C.
- Eventualmente rimuovere la struttura di supporto.

3. Post-polimerizzazione

- Per la post-polimerizzazione, i componenti devono essere asciutti e raffreddati a temperatura ambiente.
- Opzione 1: post-polimerizzazione in SHERAflash-light plus (Otoflash G7I, [NK-Optik]) o in apparecchio analogo con 2000 irradiazioni per ciascun lato (superiore e inferiore) dell'oggetto (24.000).
- Raccomandazione: per prevenire la formazione dello strato di inibizione, evitare il contatto con l'ossigeno durante l'indurimento.
- Opzione 2: post-polimerizzazione in SHERAprint-cure con selezione della relativa serie di parametri del materiale. [Tempo di irradiazione: 3 min / vuoto 50 mbar / senza azoto / riscaldamento spento / potenza 75% / lunghezza d'onda 375+415 nm].
- Prestare attenzione ad eseguire la manutenzione e la taratura dell'apparecchio utilizzato secondo le indicazioni del costruttore per garantire le caratteristiche meccaniche, il colore e la biocompatibilità.

4. Altre note per la lavorazione:

I componenti realizzati con SHERAprint-tray clear vengono sottoposti a successive fasi di lavorazione e finitura secondo le consuete pratiche odontotecniche.

Unità di fornitura:

SHERAprint-tray clear 1000 g – REF SD400140

Il prodotto è stato sviluppato per l'uso in ambito dentale e deve essere utilizzato conformemente alle istruzioni per l'uso. Il fabbricante declina qualsiasi responsabilità per danni derivanti da un uso diverso. Inoltre, prima dell'uso l'utilizzatore è tenuto a verificare personalmente l'idoneità e l'utilizzabilità del materiale per lo scopo previsto, tanto più se questo non è espressamente indicato nelle istruzioni per l'uso. Eventuali eventi gravi devono essere comunicati a DeltaMed GmbH e alle autorità competenti.

nl **MD** Medisch hulpmiddel



GEBRUIKSAANWIJZING

Omschrijving:

SHERAprint-tray clear is een lichtuithardende kunststof voor de additieve vervaardiging van individuele afdrukpels. Het materiaal is afgestemd op Rapidshape DLP®-systemen met een golfingte van 385 nm, bij laagdikten van 150 µm.

Samenstelling:

Samengesteld uit acrylaten en initiatoren.

Raadpleeg alstublieft altijd het veiligheidsinformatieblad!

Indicatie:

Additieve vervaardiging van individuele afdrukpels, beetregistraties en opstelbases.

Contra-indicaties:

Patiënt en gebruiker: Bij bekende allergie tegen een van de bestanddelen mogen producten van SHERAprint-tray clear niet worden gebruikt. Verder geen beperkingen.

Bijwerkingen:

Patiënt en gebruiker: Het product kan allergische reacties veroorzaken.

Gebruiker: Raadpleeg de waarschuwingen. Niet-gopolymeriseerd materiaal kan huidirritatie en ernstige oogirritatie veroorzaken.

Interacties:

Geen interacties bekend.

Waarschuwingen:

Indemang van dampen vermijden. Aanraking met niet-utgehard materiaal vermijden, resp. beschermende handschoenen, kleding en oogbescherming dragen. Bij contact met de huid met veel water en zeep wassen. Bij huidirritatie of huiduitslag een arts raadplegen.

Niet-gopolymeriseerd materiaal is schadelijk voor het milieu; voorkom dat het materiaal in het milieu terecht komt.

Raadpleeg altijd de in uw land geldende ARBO-voorschriften en de wettelijke vereisten voor de omgang met gevaarlijke stoffen.

Bewaren/houdbaarheid:

Beschermen tegen licht. Kan spontaan polymeriseren. Bewaren bij temperaturen tussen de 4 °C [39 °F] en 25 °C [77 °F].

Niet meer gebruiken na afloop van de houdbaarheidsdatum. Zie de op het etiket afgedrukte houdbaarheidsdatum.

Afvalverwijderingsinstructies:

Voer de inhoud/het reservoir af in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften voor afvalverwijdering.

Toepassing:

1. Opbouwproces

- Gegevens verzamelen: Raadpleeg voor het soort ondersteuningsstructuren de gebruiksaanwijzing van de leverancier van het systeem. Mogelijke uitleg van de ondersteuningsstructuren:



labiaal of



occlusaal.

- Vastleggen van variabele procesparameters: Kies de juiste procesparameters, overeenkomstig de voorschriften van de leverancier van het systeem. Kies de juiste, materiaalspecifieke reeks parameters (product, laagdikte, belichtingsduur)

- Vullen met materiaal: Roer het materiaal grondig door met een spatel en vul de bak van het apparaat met het materiaal. Wacht vervolgens 10 minuten.

- Begin met het opbouwproces.

2. Reinigen en dragen

- Optie 1: Reinigen object: reinigen onder stromingsomstandigheden met behulp van een middel voor ultrasone reiniging geschikt voor 3D-geprinte kunststofobjecten (bijv. SHERAultra-p) gedurende 2,5 min. Reinig de objecten eventueel met behulp van een penseel of een met ultrasone reiniger gevulde spuitfles.
- Tweede keer reinigen van het object: het is aan te raden om het object na de bovengenoemde stappen nogmaals te reinigen met vers ultrasonisch reinigingsmiddel.
- Opmerking: Zorg dat de maximale reinigingsduur tijdens beide stappen in totaal niet meer is dan 5 minuten.

- Optie 2: Automatische reiniging in de SHERAprint-wash. Volg de instructies voor het apparaat op.

- Drogen van het object: Blaas het object droog met perslucht en laat het 30 min. opdrogen. Als alternatief kunnen de objecten in een droogkast worden bewaard, bij een temperatuur van ca. 37 °C.

- Verwijder eventueel de ondersteuningsstructuur

3. Napolymerisatie

- Voor de napolymerisatie moeten de objecten droog zijn en tot kamertemperatuur zijn afgekoeld.
- Optie 1: Napolymerisatie met behulp van een SHERAflash-light plus (Otoflash G7I, [NK-Optik]) of een vergelijkbaar apparaat met telkens 2000 flitsen voor de boven- en onderkant van het object (24.000).
- Advies: Bij uitharding onder zuurstofloze omstandigheden wordt de vorming van een inhibitieleag voorkomen.
- Optie 2: Napolymerisatie in de SHERAprint-cure bij selectie van de juiste set parameters voor het materiaal. [belichtingsduur: 3 min. / vacuüm 50 mbar / zonder stikstof / verwarming uit / vermogen 75% / golfingte 375+415 nm].
- Het gebruikte apparaat dient volgens de instructies van de fabrikant te worden onderhouden resp. gekalibreerd, om zo de mechanische eigenschappen, kleur en biocompatibiliteit te kunnen waarborgen.

4. Verdere verwerkingsinstructies:

Objecten van SHERAprint-tray clear worden vervolgens op grond van de gebruikelijke tandtechnische vereisten verder verwerkt en afgewerkt.

Verpakking:

SHERAprint-tray clear 1000 g – ARTIKELNUMMER (REF) SD400140

Het product is ontwikkeld voor tandheelkundig gebruik en moet worden toegepast volgens de gebruiksaanwijzing. Voor schade als gevolg van andere toepassingen kan de fabrikant niet aansprakelijk worden gesteld. Bovendien is de gebruiker verplicht om voorafgaand aan de toepassing van het materiaal zelf na te gaan of het materiaal geschikt is voor de beoogde doeleinden, vooral als die niet vermeld staan in de gebruiksaanwijzing. Ernstige voorvallen dienen te worden gemeld bij DeltaMed GmbH en de verantwoordelijke instanties.



DeltaMed GmbH

Raiffeisenstr. 8a
61169 Friedberg (Hessen)
Germany
Tel. +49 (0) 6031 7283 0

Vertrieb / Sales / Ventas / Distribution /
Distribuzione / Verkoop

SHERA Werkstoff-Technologie GmbH & Co. KG

Espohlstr. 53 | 49448 Lemförde | Germany

Tel.: +49 (0) 5443-9933-0 | www.shera.de