

# SHERAPRESS

## de GEBRAUCHSANLEITUNG

Prothesenbasiskunststoff, Autopolymerisat auf Basis von Methylmethacrylat in Form von Pulver und Flüssigkeit. Cadmium, Phthalat und BPA frei.

### 1. Indikation

Für die Herstellung von totalem Zahnersatz im Gießverfahren. Komplettierung von Modellgussprothesen, totale und partielle Unterfütterungen (indirekte Methode), Ergänzungen und Reparaturen. Klassifikation gemäß DIN EN ISO 20795-1 Typ 2 Klasse 1 und gemäß Medizinprodukterichtlinie 93/42 /EWG Anhang IX Klasse IIa für herausnehmbaren und für festsitzenden Zahnersatz.Nur zur bestimmungsgemäßen Verwendung durch Fachpersonal (Dentallabor/Zahnarztpraxis).

### 2. Kontraindikation

Patientenkontakt mit dem unpolymerisierten Kunststoff oder deren Einzelkomponenten ist kontraindiziert. Bei erwiesener Allergie gegen einen oder mehrere Bestandteile des Produktes ist von einer Verwendung abzusehen.

### 3. Eigenschaften

Angenehme Verarbeitungsbreite, sehr gute Fließfähigkeit, optimale Schleimhautverträglichkeit durch geringen Restmonomergehalt, homogene Oberfläche, sehr geringe Plaqueanfälligkeit, einfache Äsarbeit- und Polierfähigkeit, absolute Farbstabilität durch ein Katalysatorsystem ohne tertiäre Amine, geprüfte und zertifizierte Biokompatibilität.

### 4. Sicherheitshinweise

Enthält Methylmethacrylat; 1,4-Butandiol dimethacrylat; Dibenzoylperoxid; Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar, Verbrennungen möglich. Verursacht Hautreizungen. Kann allergische Hautreaktionen verursachen. Kann die Atemwege reizen. Einatmen von Staub / Rauch / Gas / Nebel / Dampf / Aerosol vermeiden / Schutzhandschuhe / Schutzkleidung / Augenschutz / Gesichtsschutz tragen. Bei Kontakt mit der Haut: mit viel Wasser und Seife waschen. Weitere Hinweise im Sicherheitsdatenblatt beachten! Fertiges Medizinprodukt: Geschmacksirritationen oder Verletzungen durch Bruch des Produktes möglich. Kontakt mit Alkohol, Kaffee, Tabakrauch oder bestimmten Medikamenten kann zu Verfärbungen führen.

### 5. Verarbeitungshinweise

### Vorbereitung

In Wachs aufgestellte Zähne durch einen Leips- oder Silikonvorwall fixieren. Anschließend den Vorwall, Modellgussgerüst und die Zähne sorgfältig durch Abbrühen von den Wachsresten (z.B. unter Verwendung von SHERAWAX-EX) reinigen und anschließend abdampfen. Das Gipsmodell wird gewässert bis keine Luftblasen mehr aufsteigen, damit während der Druckpolymerisation und dem Einlaufen lassen oder pressen vom Kunststoff keine Luft aus dem Gips in den Kunststoff gepresst wird und Blasen entstehen.

SHERAPRESS haftet nicht an hochvernetzten, synthetischen Zähnen. Synthetische Zähne müssen vorbehandelt (angeraut) werden und/oder mit mechanischen Retentionen versehen werden.

### Isolierung

Gipsoberflächen werden zweimal dünn mit Alginatisolierung (z.B. SHERATEC) benetzt, beim zweiten Auftrag sollte die erste Schicht noch nicht getrocknet sein.

Die Alginatisolierung muss vor der Weiter-verarbeitung mit Kunststoff getrocknet sein, um eventuelle Weißverfärbungen an den Basflächen vorzubeugen.

### Mischungsverhältnis 10:7

Empfohlenes Mischungsverhältnis: 10 g Pulver mit 7 g Flüssigkeit. Freie Dosierung ist möglich, eine Gewährleistung der physikalischen Materialeigenschaften ist jedoch nur bei Abwiegen der Komponenten gegeben.

### Anmischen

Die Flüssigkeit im Anmischgefäß (aus PE, PP oder Silikon) vorlegen und die entsprechende Pulvermenge zügig einstreuen. Bei freier Dosierung so viel

## en INSTRUCTIONS FOR USE

Denture base acrylic, cold cure polymerisate based on methyl methacrylate in powder and liquid form. Free of cadmium, phthalates and BPA.

### 1. Indications

For the completion of full dentures using the casting technique, completion of cast partial dentures, total and partial relinings (indirect method), supplementation and repair works. Classification as per DIN EN ISO 20795-1 type 2 class 1 and as per Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex IX class Ia for removable and fixed prostheses. Only for intended use by qualified personnel (dental laboratory/dental practice).

### 2. Contraindication

Patient contact with the unpolymerised acrylic or the individual components is contraindicated. With a confirmed allergy to one or more of the components of the medical device, refrain from using the device.

### 3. Properties

Comfortable range of processing options, very good flowability, optimal mucosal compatibility thanks to low residual monomer content, more homogeneous surface, very low susceptibility to plaque development, easy to finish and polish, absolute colour stability thanks to catalyst system with no tertiary amines, tested and certified biocompatibility.

### 4. Safety instructions

Contains methyl methacrylate; 1,4-butanediol dimethacrylate; dibenzoyl peroxide; liquid and vapour highly flammable, burns possible. Causes skin irritation. May cause an allergic skin reaction. May cause respiratory irritation. Avid inhalation of dust / fume / gas / mist / vapour / aerosol. Wear protective gloves / protective clothing / eye protection / face protection. In case of contact with skin: wash with plenty of soap and water. Observe further instructions in the safety data sheet! Finished medical product: Flavour irritation or injuries due to breakage of the product possible. Contact with alcohol, coffee, tobacco smoke or certain medications can lead to discolouration.

\*The times stated refer to a material and room temperature of 23°C. Higher temperatures shorten these times while lower temperatures extend them.

\*\*The time stated of approx. 7 minutes requires a previous processing time of approx. 8 minutes. The time in the pressure vessel should last up to the 15 minutes after the mixing.

### 5. Processing instructions

#### Preparation

Fix teeth set up in wax using a plaster or silicone matrix. Then carefully clean the matrix, model framework and the teeth by boiling out any residual wax (e.g. by using SHERAWAX-EX) and then steam off. The plaster model is wetted until no more bubbles rise up so that during pressure polymerisation and when allowing the acrylic to flow or when pressing, no air is forced from the plaster into the acrylic to form bubbles.

SHERAPRESS does not adhere to highly cross-linked artificial teeth. Artificial teeth must be pretreated (roughened) and/or provided with mechanical retention.

### Insulation

Plaster surfaces are wetted with two thin layers of alginate insulation (e.g. SHERATEC), ensuring that the first layer is not yet dry when the second is applied.

The alginate insulation must be dry before further processing with acrylic to prevent any white discolourations on the base surfaces.

#### Mixing ratio 10:7

Recommended mixing ratio: 10 g powder with 7 g liquid. Free dosing is possible but a guarantee of the physical material properties is only given if the components are weighed out.

### Mixing

Place the liquid in the mixing bowl (made of PE, PP or silicone) and quickly sprinkle over the powder. If free dosing, sprinkle over enough powder to completely bind the liquid in the mixing bowl. Then thoroughly mix together with a broad spatula (made of PE, PP or metal). Ensure that there are no bubbles.

## fr MODE D'EMPLOI

Plastique base de prothèse, autopolymérisat à base de méthacrylate de méthyle sous forme de poudre et liquide. sans cadmium, phtalate ni BPA.

### 1. Indications

Pour réaliser des prothèses dentaires totales en procédé de moulage, compléter des prothèses de prothèses squelettées, des rebasages totaux et partiels (méthode indirecte), compléments et réparations. Classification selon la NF EN ISO 20795-1 type 2 classe 1 et selon la directive relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE annexe IX classe IIa pour prothèses dentaires amovibles et fixes. Uniquement pour utilisation conforme par du personnel spécialisé (laboratoire dentaire/cabinet dentaire).

### 2. Contre-indication

Le contact du patient avec le plastique non polymérisé ou ses composants individuels est contre-indiqué. Il faut renoncer à utiliser le produit en cas d'allergie avérée contre un ou plusieurs composants de ce dernier.

### 3. Propriétés

Largeur de traitement agréable, très bonne fluidité, compatibilité optimale avec les muqueuses grâce à une faible teneur en monomères résiduels, une surface plus homogène, très faible prédisposition à la plaque, capacité de transformation et de polissage simple, stabilité absolue des couleurs grâce à un système de catalyseur sans amines tertiaires, biocompatibilité testée et certifiée.

### 4. Consignes de sécurité

Contient du méthacrylate de méthyle ; diméthacrylate de 1,4-butanediol ; peroxyde de dibenzoyle ; liquide et vapeur facilement inflammables, brûlures possibles. Provoque une irritation de la peau. Peut provoquer des réactions allergiques cutanées. Peut irriter les voies respiratoires. Éviter de respirer les poussières / fumées / gaz / brouillards / vapeurs / aérosols. Porter des gants de protection / des vêtements de protection / un équipement de protection des yeux / du visage. En cas de contact avec la peau : laver abondamment à l'eau et au savon. Observer les autres indications de la fiche de données de sécurité / Produit médical fini : irritation du goût ou blessures possibles en cas de rupture du produit. Le contact avec l'alcool, le café, la fumée de tabac ou certains médicaments peut entraîner une décoloration.

\*Les temps indiqués se réfèrent à un matériau et une température ambiante de 23 °C. Des températures plus élevées raccourcissent, les températures plus basses rallongent ces temps.

\*\*Le temps indiqué d'environ 7 minutes nécessite un temps de traitement préalable d'environ 8 minutes. Le temps dans le récipient sous pression doit durer jusqu'à 15 minutes après le mélange.

\*Les indications de temps font référence à une température de matériau et ambiante de 23 °C. Les températures plus élevées raccourcissent, les températures plus basses rallongent ces temps.

### 5. Mise en œuvre

#### Préparation

Fixer les dents placées dans de la cire à l'aide d'une matrice en plâtre ou en silicone. Nettoyer ensuite soigneusement la matrice (modèle moulé) et les dents en la débarrassant des restes de cire par ébullitionnement (p. ex. en utilisant SHERAWAX-EX) et étuver à la fin.

Le modèle en plâtre est imbibé d'eau jusqu'à ce qu'aucune bulle d'air ne remonte plus, afin qu'aucun air ne soit pressé depuis le plâtre dans le plastique et que des bulles apparaissent pendant la polymérisation sous pression et l'introduction ou le pressage du plastique.

SHERAPRESS n'adhère pas à des dents synthétiques hautement réticulées. Les dents synthétiques doivent être traitées au préalable (rendues rugueuses) et/ou être pourvues de rétentions mécaniques.

### Isolation

Les surfaces de plâtre sont réticulées deux fois de façon mince avec une isolation d'alginate (p. ex. SHERATEC), la première couche ne doit pas encore avoir séché lors de la deuxième application.

### Rapport de mélange 10 : 7

Rapport de mélange recommandé : 10 g de poudre avec 7 g de liquide. Un dosage libre est possible, une garantie des propriétés physiques des matériaux n'est cependant donnée que lors de la pesée des composants.

### Mélanger

Verser le liquide dans le récipient de mélange (en PE, PP ou silicone) et

## es INSTRUCCIONES DE USO

Plástico de base de prótesis, autopolimerizable a base de metacrilato de metilo en forma de polvo y líquido. Sin cadmio, ftalatos ni BPA.

### 1. Indicación

Para la fabricación de prótesis dentales totales en proceso de colado, finalización de prótesis esqueléticas, rebasados totales y parciales (método indirecto), complementos y reparaciones. Clasificación conforme a la DIN EN ISO 20795-1 Tipo 2 Clase 1 y conforme a la Directiva de productos sanitarios 93/42/CEE Anexo IX Clase Ila para prótesis dentales removibles y fijas. Sólo para uso previsto por personal cualificado (laboratorio dental/consulta dental).

### 2. Contraindicación

Está contraindicado el contacto de los pacientes con el plástico sin polimerizar o sus componentes individuales. Abstenerse de usar el producto en caso de alergias demostradas a uno o varios componentes del producto.

### 3. Propiedades

Anchura de procesamiento agradable, muy buena fluidez, óptima tolerancia de la mucosa por escaso contenido de monómeros residuales, superficie homogénea, susceptibilidad de la placa muy reducida, capacidad de preparación y pulido fácil, estabilidad cromática absoluta gracias a un sistema catalizador sin aminas terciarias, biocompatibilidad probada y certificada.

### 4. Indicaciones de seguridad

Contiene metacrilato de metilo; dimetacrilato de 1,4-butanodiol; peróxido de dibenzolilo; líquido y vapores altamente inflamables, posibilidad de quemaduras. Provoca irritación cutánea. Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Puede provocar irritación de las vías respiratorias. Evitar la inhalación de polvo / humo / gas / niebla / vapor / aerosol. Llevar guantes / ropa de protección / protección ocular / protección facial. En caso de contacto con la piel: lavar con abundante agua y jabón. Observar otras instrucciones de la ficha de datos de seguridad. Producto sanitario acabado: Posible irritación del sabor o lesiones por rotura del producto. El contacto con alcohol, café, humo de tabaco o ciertos medicamentos puede provocar decoloración.

#### Breve info

- Rapport de mélange poudre/liquide: 10 g : 7 g
- Phase de gonflement: env. 30 s\*
- Phase de moulage: env. 3 min\*
- Phase de malléabilité plastique: env. 3 min\*
- Polymérisation (2-3 bar, 45-50 °C): env. 7 min\*\*

\*Les indications de temps font référence à une température de matériau et ambiante de 23 °C. Les températures plus élevées raccourcissent, les températures plus basses rallongent ces temps.

### 5. Indicaciones de procesamiento

#### Preparación

Fijar los dientes dispuestos en cera mediante una matriz de yeso o silicona. A continuación limpiar la matriz, la estructura modelo y los dientes minuciosamente mediante el escalado de los restos de cera (p.ej. usando SHERAWAX-EX) y posteriormente con chorro de vapor. El modelo de yeso se moja hasta que no suban más burbujas de aire, con lo cual durante la polimerización de presión y el vertido o prensado del plástico no pase aire del yeso al plástico y se originen burbujas.

SHERAPRESS no se adhiere a los dientes sintéticos fuertemente reticulados. Los dientes sintéticos se deben tratar previamente (raspado) y/o dotar de retenciones mecánicas.

### Aislamiento

Las superficies de yeso se humedecan dos veces ligeramente con aislamiento de alginato (p. ej. SHERATEC), en la segunda aplicación la primera capa aún no debe haberse secado.

El aislamiento de alginato debe estar seco antes de continuar u el procesamiento con el plástico para prevenir posibles coloraciones de blanco en las superficies básicas.

### Proporción de mezcla 10 : 7

Proporción de mezcla recomendada: 10 g de polvo con 7 g de líquido. Se puede dosificar libremente, pero solo se garantizan las propiedades físicas del material en caso de pesaje de los componentes.

### Mezcla

Colocar el líquido en el recipiente de mezcla (de PE, PP o silicona) y añadir rápidamente la cantidad de polvo correspondiente. En caso de dosificación libre añadir tanto polvo

## it INSTRUZIONI PER L'USO

Resina autopolimerizzante a base di metilmetacrilato in forma di polvere e liquido per la realizzazione di protesi. Senza cadmio, ftalati e BPA.

### 1. Indicazioni

Materiale per la realizzazione di protesi totali, la preparazione di protesi scheletriche, ribasature totali e parziali (metodi indiretti); per protesi immediate, completamenti e riparazioni. Classificata ai sensi della norma DIN EN ISO 20795-1 Tipo 2 Classe 1 e ai sensi della direttiva CEE 93/42 Allegato IX Classe Ila per protesi dentali mobili e fisse. Da utilizzare esclusivamente da parte di personale qualificato (laboratorio odontotecnico/studio dentistico).

### 2. Controindicazioni

Evitare il contatto del paziente con la plastica non polimerizzata o con i suoi componenti. Si sconsiglia l'uso in caso di nota allergia a uno o più dei componenti del prodotto.

### 3. Caratteristiche

Lavorazione semplice e comoda, ottima fluidità, tolleranza ottimale delle mucose grazie a una ridotta concentrazione di residuo monomeroico, superficie più omogenea, minima tendenza alla formazione di placca, facile da lavorare e lucidare, massima stabilità cromatica grazie a un sistema catalitico senza ammine terziarie, biocompatibilità testata e certificata.

### 4. Indicazioni di sicurezza

Contiene metacrilato di metile; dimetacrilato di 1,4-butanoliolo; perossido di dibenzolile; liquido e vapori altamente infiammabili, possibili ustioni. Provoca irritazione cutanea. Può provocare una reazione allergica della pelle. Può causare irritazione alle vie respiratorie. Evitare l'inhalazione di polveri / fumi / gas / nebbie / vapori / aerosol. Indossare guanti protettivi / indumenti protettivi / protezione degli occhi / protezione del viso. In caso di contatto con la pelle: lavare abbondantemente con acqua e sapone. Osservare le ulteriori istruzioni contenute nella scheda di sicurezza! Prodotto medicinale finito: Possibile irritazione del gusto o lesioni dovute alla rottura del prodotto. Il contatto con alcol, caffè, fumo di tabacco o alcuni farmaci può provocare una decolorazione.

#### Breve informazione

- Rapporto di miscelazione polvere/liquido: 10 g : 7 g
- Fase di riposo: ca. 30 s\*
- Fase di fusione: ca. 3 min\*
- Fase plastica: ca. 3 min\*
- Polimerizzazione (2-3 bar, 45-50 °C): ca. 7 min\*\*

\*Le indicazioni temporali si riferiscono a una temperatura ambiente e del materiale di 23 °C. Temperature superiori riducono tali tempistiche, mentre temperature inferiori le prolungano.

\*\*7 minuti indicati si riferiscono a un tempo di lavorazione precedente di un massimo di 8 minuti. Il tempo nella pentola a pressione dovrebbe durare massimo 15 minuti dopo la miscelazione.

### 5. Indicazioni per la lavorazione

#### Preparazione

I denti posti sulla modellazione in cera vengono fissati con silicone per mascherine o gesso. La mascherina, il modello e i denti vengono poi puliti accuratamente dai residui di cera (ad es. utilizzando SHERAWAX-EX) e poi vaporizzati. Il modello in gesso deve essere bagnato in modo che durante la fase di polimerizzazione sotto pressione il gesso non trasmetta aria alla resina causando la formazione di bolle.

SHERAPRESS non aderisce a denti sintetici, molto reticolati. I denti sintetici devono essere pretreatti (rendendoli porosi) e/o dotati di sistemi di ritenzione meccanici.

### Isolamento

Le superfici in gesso vengono rivestite due volte da un sottile strato di isolante a base alginica (ad es. SHERATEC), applicando la seconda mano quando il primo strato non è ancora completamente asciutto.

Lo strato isolante a base alginica deve essere asciutto prima della lavorazione con la resina per evitare che le superfici di base assumano un'eventuale colorazione biancastra.

#### Rapporto di miscelazione 10 : 7

Rapporto di miscelazione consigliato: 10 g di polvere e 7 g di liquido. È possibile un dosaggio libero, ma le proprietà fisiche dei materiali sono garantite solo se si pesano correttamente i componenti.

### Miscelazione

Mettere il liquido nel recipiente di miscelazione (in PE, PP o silicone) e cospargere rapidamente la quantità di polvere appropriata. Con un

dosaggio libero, cospargere la quantità di polvere necessaria per legare completamente il liquido presente. Quindi mescolare accuratamente con una spatola larga (in PE, PP o metallo). Assicurarsi che non ci siano bolle.

#### Tempo di lavorazione

Dopo circa 30 secondi\* di riposo, l'impasto è pronto per la fase di colata di 2 - 3 minuti\*. Durante questa fase la resina viene versata nella mascherina. All'inizio della fase plastica la resina risulta fissa, non fuoriesce più dalla mascherina ed è modellabile. La fase plastica dura circa 3 minuti\*.

#### Polimerizzazione

Dopo circa 8 minuti la polimerizzazione viene eseguita in un polimerizzatore a pressione ad una pressione di 2-3 bar a 40-50 °C. Concludere la polimerizzazione non prima di 15 minuti\* dall'inizio della miscelazione di polvere e liquido.

#### Breve informazione

- Rapporto di miscelazione polvere/liquido: 10 g : 7 g
- Fase di riposo: ca. 30 s\*
- Fase di fusione: ca. 3 min\*
- Fase plastica: ca. 3 min\*
- Polimerizzazione (2-3 bar, 45-50 °C): ca. 7 min\*\*

\*Le indicazioni temporali si riferiscono a una temperatura ambiente e del materiale di 23 °C. Temperature superiori riducono tali tempistiche, mentre temperature inferiori le prolungano.

\*\*7 minuti indicati si riferiscono a un tempo di lavorazione precedente di un massimo di 8 minuti. Il tempo nella pentola a pressione dovrebbe durare massimo 15 minuti dopo la miscelazione.

### 6. Raccomandazione dopo la rifinitura

Si consiglia di depositare la protesi ultimata in acqua fino al momento di applicarla al cliente. Generalmente si consiglia di conservarla in acqua per 24 ore per consentire un'ulteriore eliminazione del residuo monomeroico (2,4 % secondo la norma DIN EN ISO 20795-1) e prevenire eventuali irritazioni dovute al sapore del residuo.

### 7. Conservazione

Il materiale non andrebbe più utilizzato una volta superata la data di scadenza. Non conservare a temperatura superiore a 25 °C. Evitare l'esposizione diretta ai raggi del sole. Conservare i contenitori sempre ben chiusi dopo l'uso. Tenere lontano da calore/scintille/fiamme libere/superfici calde. Non fumare.

### 8. Smaltimento

Smaltire secondo le norme ufficiali. Non smaltire i singoli componenti nei rifiuti domestici o nella rete fognaria. La plastica completamente polimerizzata può essere smaltita con i rifiuti domestici.

### 9. Feedback

In caso di feedback sul prodotto, indicare sempre il numero di lotto e il codice dell'articolo. Ai sensi della direttiva UE sui prodotti medicali, utenti e pazienti sono tenuti a notificare qualsiasi evento grave legato a un prodotto medicale al produttore e all'autorità competente del Paese in cui tali eventi si verificano.





