

SHERAprint-tray clear 2.0

de MD Medizinprodukt



GEBRAUCHSANLEITUNG

Beschreibung:

SHERAprint-tray clear 2.0 ist ein lichthärtender Kunststoff für die additive Fertigung von individuellen Abformlöffeln. Das Material wurde für Rapidshape DLP®-Systeme mit einer Wellenlänge von 385 nm für Schichtstärken von 150 µm optimiert.

Zusammensetzung:

Zubereitung aus Acrylaten und Phosphinat.

Indikation:

Additive Fertigung von individuellen Abformlöffeln, Bissnahmen und Aufstellbasen.

Kontraindikationen:

Patient und Anwender: Produkte aus SHERAprint-tray clear 2.0 sollten 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.

Wechselwirkungen:

Wechselwirkungen sind nicht bekannt.

Warnhinweise:

Jegliche Abweichung vom beschriebenen Verarbeitungsprozess kann die Biokompatibilität, die Funktionalität sowie die Sicherheit des Endproduktes beeinträchtigen. Bitte beachten Sie stets das aktuelle Sicherheitsdatenblatt. Für das unpolymerisierte Material gilt: Verursacht Hautreizungen. Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

Einatmen von Staub/ Dampf/ Aerosol vermeiden. Absauganlage einschalten.

Berührung mit dem unausgehärteten Material vermeiden. Schutzhandschuhe, Schutzkleidung, Augenschutz tragen.

Bei Berührung mit der Haut mit viel Wasser und Seife abwaschen.

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

Unpolymerisiertes Material ist umweltschädlich; Freisetzung in die Umwelt vermeiden. Verschüttete Mengen aufnehmen.

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 der Gebrauchsanleitung des Systemlieferanten zu entnehmen. Mögliche Ausrichtung der Stützstrukturen:



- 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 Reinigungsdauer 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 (x4000).

- 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 2.0 werden im Anschluss nach üblichen zahntechnischen Aspekten weiterverarbeitet und fertiggestellt.

Liefereinheit:

SHERAprint-tray clear 2.0 1000g - REF SD400141

Das Produkt wurde für den Einsatz im Dentalbereich entwickelt und muss gemäß Gebrauchsinformation verwendet werden. Schwerwiegende Vorkommnisse sind an die DeltaMed GmbH sowie die zuständigen Behörden zu melden.

LOT	Chargenbezeichnung		Hersteller
REF	Artikelnummer		Vor Sonnenlicht schützen
	Verwendbar bis		Ausfuhrzeichen
	Gebrauchsanleitung beachten		Umweltgefahr
	Temperaturbegrenzung		Vor Gebrauch aufführen
MD	Medizinprodukt		Vertreiber
	Herstellungsdatum	UDI	Einmalige Produktkennung

en MD Medical device



INSTRUCTIONS FOR USE

Description:

SHERAprint-tray clear 2.0 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 phosphinate.

Indication:

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

Contraindications:

Patient and user: products made from SHERAprint-tray clear 2.0 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.

Interactions:

Interactions are not known.

Warnings:

Any deviation from the processing process described here can jeopardize the biocompatibility, functionality and safety of the final product.

Please always observe the respective valid safety data sheets.

Applies to the uncured material: Causes skin irritation.

May cause an allergic skin reaction.

Avoid breathing dust/ vapours/ spray. Switch on extraction system.

If on skin: Wash with plenty of water and soap. Avoid contact with unpolymerized material. Wear protective gloves, protective clothing, eye protection.

If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/ attention.

Unpolymerized material is harmful to the environment.

Avoid release to the environment. Collect spillage.

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:



- 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)

fr MD Dispositif médical



MODE D'EMPLOI

Description:

SHERAprint-tray clear 2.0 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 phosphinate.

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 2.0 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.

Interactions:

Aucune interaction connue.

Avertissements:

Toute déviation par rapport à la procédure de traitement décrite peut affecter la biocompatibilité, la fonctionnalité, ainsi que la sécurité du produit fini.

Toujours respecter la fiche de données de sécurité en vigueur.

S'applique aux matériaux non polymérisés:

Provoque une irritation cutanée.

Peut provoquer une allergie cutanée.

Éviter de respirer les poussières/ vapeurs/ aérosols. Mettre en marche le système d'aspiration.

En cas de contact avec la peau: Laver abondamment à l'eau et au savon. Éviter tout contact avec des matériaux non polymérisés. Porter des gants de protection, des vêtements de protection, un équipement de protection des yeux.

En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: Consulter un médecin.

Le matériau non polymérisé est nocif pour l'environnement.

Éviter le rejet dans l'environnement. Recueillir le produit répandu.

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:



- 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.

2. 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 (x4000).

- 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/vidéo 50 mbar/sans azote/chauffage. Éteint/puissance 75 % / longueur d'onde 375+415 nm].

- Il faut veiller à réaliser l'entretien et l'étalement 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 2.0 est réalisée selon les modalités technico-dentaires habituelles.

Unité de livraison:

SHERAprint-tray clear 2.0 1000g - REF SD400141

Le produit est conçu pour une utilisation dans le domaine dentaire conformément aux instructions d'utilisation. Tout incident grave doit être signalé à DeltaMed GmbH ainsi qu'aux autorités compétentes.

LOT	Numéro de lot		Fabricant
REF	Référence catalogue		Tenir à l'abri du soleil
	Date limite d'utilisation		Point d'exclamation
	Consulter le mode d'emploi		Danger pour l'environnement
	Limites de température		Remuer avant utilisation
MD	Dispositif médical		Distributeur
	Date de fabrication	UDI	Identifiant unique des dispositifs

SHERAprint-tray clear 2.0

  Producto sanitario

INSTRUCCIONES DE USO

Descripción:
Producto sanitario UE SHERAprint-tray clear 2.0 es una resina foto-polimerizable 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, iniciadores e TPO.

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 2.0 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.

Interacciones:
No se conocen interacciones.

Advertencias:
Cualquier desviación del procedimiento de procesamiento descrito puede afectar a la biocompatibilidad, funcionalidad y seguridad del producto final.

Tenga siempre en cuenta la hoja de datos de seguridad vigente.

Aplicable al material sin polimerizar:

Provoca irritación cutánea
Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

Evitar respirar polvos/ vapores/ aerosoles. Enciende el sistema de extracción.

En caso de contacto con la piel: Lave con abundante agua y jabón.

Evitar el contacto con el material no curado. Llevar guantes, ropa de protección, equipo de protección para los ojos.

In caso de irritación o erupción de la piel: consultar un médico.

El material no polimerizado es nocivo para el medio ambiente. No dispersar en el medio ambiente. Recoger los vertidos.

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  oclusal.

- 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. **Limpeza 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 preparadoguiendo 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 comprimida 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 2000 flashes para el lado superior e inferior del objeto (Σ4.000).
- 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 2.0 se procesan y acaban conforme a las especificaciones habituales del laboratorio dental.

Unidad suministrada:
SHERAprint-tray clear 2.0 1000g - REF SD40014I

El producto ha sido desarrollado para su uso en el ámbito dental, y se debe emplear conforme a las instrucciones de uso. Los incidentes graves deben notificarse a DeltaMed GmbH, así como a las autoridades competentes.

LOT	Código de lote	 Fabricante
REF	Número de catálogo	 Proteger de la luz solar
	Fecha de caducidad	 Signo de exclamación
	Consultar las instrucciones de uso	 Riesgo ambiental
	Limitación de temperatura	 Remover antes del uso
MD	Dispositivo médico	 Distribuidor
	Fecha de fabricación	UDI
		Identificador único del producto

  Dispositivo medico

ISTRUZIONI PER L'USO

Descrizione:
SHERAprint-tray clear 2.0 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 fosfinati.

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

Controindicazioni:
Pazienti e utilizzatori: i prodotti realizzati con SHERAprint-tray clear 2.0 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.

Interazioni:
Non sono note interazioni.

Avvertenze:
Qualsiasi deviazione dal processo di lavorazione qui descritto può compromettere la biocompatibilità, la funzionalità e la sicurezza del prodotto finale.
Osservare sempre la scheda di sicurezza aggiornata.

Si applica al materiale non polimerizzato: Provoca irritazione cutanea.
Può provocare una reazione allergica cutanea.

Evitare di respirare la polvere/ i vapori/ gli aerosol. Accendere il sistema di aspirazione.

In caso di contatto con la pelle: Lavare abbondantemente con acqua e sapone.

Evitare il contatto con il materiale non polimerizzato. Indossare guanti, indumenti protettivi, proteggere gli occhi.

In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.

Il materiale non polimerizzato è nocivo per l'ambiente. Non disperdere nell'ambiente. Raccogliere il materiale fuoriuscito.

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  oclusal.

- 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 termostatico 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 (Σ4000).

- 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 2.0 vengono sottoposti a successive fasi di lavorazione e finitura secondo le consuete pratiche odontotecniche.

Unità di fornitura:
SHERAprint-tray clear 2.0 1000g - REF SD40014I
Il prodotto è stato sviluppato per l'uso in ambito dentale e deve essere utilizzato conformemente alle istruzioni per l'uso. Eventuali eventi gravi devono essere comunicati a DeltaMed GmbH e alle autorità competenti.

LOT	Numero di lotto	 Produttore
REF	Numero di catalogo	 Non esporre alla luce solare
	Usare entro	 Punto esclamativo
	Consultare le istruzioni per l'uso	 Pericoloso per l'ambiente
	Limitazione di temperatura	 Agitare prima dell'uso
MD	Dispositivo medico	 Distributore
	Data di produzione	UDI
		Identificazione unica dei dispositivi

  Medisch hulpmiddel

GEBRUIKSAANWIJZING

Omschrijving:
SHERAprint-tray clear 2.0 is een lichtuithardende kunststof voor de additieve vervaardiging van individuele afdrukkeps. Het materiaal is afgestemd op Rapidshape DLP®-systemen met een golfte van 385 nm, bij laagdikten van 150 µm.

Samenstelling:
Samengesteld uit acrylaten en fosfinaat.

Indicatie:
Additieve vervaardiging van individuele afdrukkeps, beetregistraties en opstelbases.

Contra-indicaties:
Patiënt en gebruiker: Bij bekende allergie tegen een van de bestanddelen mogen producten van SHERAprint-tray clear 2.0 niet worden gebruikt. Verder geen beperkingen.

Bijwerkingen:
Patiënt en gebruiker: Het product kan allergische reacties veroorzaken.

Gebruiker: Raadpleeg de waarschuwingen.

Interacties:
Geen interacties bekend.

Waarschuwingen:
Elke afwijking van het hier beschreven verwerkings-proces kan de biocompatibiliteit, functionaliteit en veiligheid van het eindproduct in gevaar brengen.

Let op het veiligheidsinformatieblad.
Van toepassing op het niet-uitgeharde materiaal:

Veroorzaakt huidirritatie.
Kan een allergische huidreactie veroorzaken. Inademing van stof/damp/aerosol vermijden. Schakel een afzuigsysteem in.

Vermijd contact met niet-uitgehard materiaal. Draag beschermende handschoenen, beschermende kleding en oogbescherming.

In geval van contact met de huid, wassen met veel water en zeep.

Bij huidirritatie of huiduitslag een arts raadplegen.

Niet-gepolymeiseerd materiaal is schadelijk voor het milieu; voorkom lozing in het milieu. Morsingen absorberen.

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:
Voor 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. Ernstige voorvallen dienen te worden gemeld bij DeltaMed GmbH en de verantwoordelijke instanties.

 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 ultrasoon 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 (Σ4000).

- Advies: Bij uitharding onder zuurstofloze omstandigheden wordt de vorming van een inhibitielaag 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% / golfte 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 2.0 worden vervolgoms op grond van de gebruikelijke tandtechnische vereisten verder verwerkt en afgewerkt.

Verpakking:
SHERAprint-tray clear 2.0 1000g - REF SD40014I
Het product is ontwikkeld voor tandheelkundig gebruik en moet worden toegepast volgens de gebruiksaanwijzing. Ernstige voorvallen dienen te worden gemeld bij DeltaMed GmbH en de verantwoordelijke instanties.

LOT	Partijnummer	 Fabrikant
REF	Catalogusnummer	 Niet blootstellen aan zonlicht
	Uiterste gebruiksdatum	 Uitroepteken
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	 Gevaar voor het milieu
	Temperatuur-limiet	 Roeren voor gebruik
MD	Medisch hulpmiddel	 Distributeur
	Productiedatum	UDI
		Unieke hulpmiddelen-identificatie

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

 **SHERA**
Werkstoff-Technologie GmbH
Espohlstr. 53 | 49448 Lemförde | Germany
Tel.: +49 (0) 5443-9933-0 | www.shera.de