

SHERAprint-tray clear

de MD Medizinprodukt CE

GEBRAUCHSANLEITUNG

Beschreibung:

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

Zusammensetzung:

Zubereitung aus Acrylaten, Initiatoren und TPO.

Indikation:

Additive Fertigung von individuellen Abformlöfen, Bissnahmen und Aufstellbasen.

Kontraindikationen:

Patient und Anwender: Produkte aus SHERAprint-tray clear 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:

Unpolymersiertes Material verursacht Hautreizungen und 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.

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

Bitte beachten sie stets das aktuelle Sicherheitsdatenblatt.

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:



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

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



en MD Medical device CE

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, initiators and TPO.

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.

Interactions:

Interactions are not known.

Warnings:

Unpolymerized material causes skin irritation and may cause allergic skin reactions.

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 respective valid safety data sheets.

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.

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



fr MD Dispositif médical CE

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, des initiateurs et TPO.

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.

Interactions:

Aucune interaction connue.

Avertissements:

Le matériau non polymérisé provoque des irritations cutanées et peut entraîner des réactions allergiques cutanées.

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.

Toujours respecter la fiche de données de sécurité en vigueur.

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.

2. Nettoyer et sécher.

- Option 1 : Nettoyage du composant : le nettoyage est réalisé sous un flux de nettoyeur 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 nettoyeur à ultrasons.

- Deuxième nettoyage du composant : nous recommandons un deuxième nettoyage du composant selon les instructions précitées en utilisant une nouvelle dose de nettoyeur 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 G17, [NK-Optik]) ou un appareil similaire avec 2000 flashes de chaque partie (supérieure et inférieure) du composant (2400).

- 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/à 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. Tout incident grave doit être signalé à DeltaMed GmbH ainsi qu'aux autorités compétentes.

LOT	Número de lot	Manufacturer	Fabricant
REF	Référence catalogue	Keep away from sunlight	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	🚫	Remarque avant utilisation
MD	Dispositif médical	🚚	Distributeur
📅	Date de fabrication		

GASD400140V2A
V02-2023-11-24

SHERAprint-tray clear

ES MD Producto sanitario



INSTRUCCIONES DE USO

Descripción:

Producto sanitario UE SHERAprint-tray clear es una resina fotopolimerizable para la elaboración activa 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 activa 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.

Interacciones:

No se conocen interacciones.

Advertencias:

El material no polimerizado causa irritación cutánea y puede provocar reacciones alérgicas en la piel.

Evitar respirar polvos/vapores/ aerosoles. Encienda 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.

En caso de irritación o erupción de la piel: consultar a 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 hoja de datos de seguridad vigente.

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

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

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, iniziatori e TPO.

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.

Interazioni:

Non sono note interazioni.

Avvertenze:

Il materiale non polimerizzato provoca irritazioni cutanee e può causare reazioni cutanee allergiche.

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 la scheda di sicurezza aggiornata.

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 u



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)



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

NL MD Medisch hulpmiddel



GEbruIKSAANWIJZING

Omschrijving:

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

Samenstelling:

Samengesteld uit acrylaten, initiatoren en TPO.

Indicatie:

Additieve vervaardiging van individuele ofdruckpels, bestregistraties 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.

Interacties:

Geen interacties bekend.

Waarschuwingen:

Ongepolymeriseerd materiaal veroorzaakt huidirritatie en kan allergische huidreacties veroorzaken.

Inademing van stof/damp/aerosol vermijden. Schakel een afzuigstelsel 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-gepolymeriseerd materiaal is schadelijk voor het milieu; voorkom lozing in het milieu. Morsingen absorberen.

Raadpleeg alstublieft altijd het veiligheidsinformatieblad.

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 uitlijning 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 ultrasonische 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 ultrasonische 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 (Ofotash G17L (NK-Optik)) of een vergelijkbaar apparaat met telkens 2000 flitsen voor de boven- en onderkant van het object (2400).

- Advies: Bij uitharding onder zuurstofloze omstandigheden wordt de vorming van een inhibitielag 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% / golfhoogte 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 technische 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. Ernstige voorvallen dienen te worden gemeld bij DeltaMed GmbH en de verantwoordelijke instanties.

LOT Partijnummer Fabrikant

REF Catalogusnummer Niet blootstellen aan zonlicht

Ulterste gebruiksdatum Uitroopteken

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing Gevaar voor het milieu

Temperatuur-limiet Roeren voor gebruik

MD Medisch hulpmiddel Distributeur

Productiedatum