



GEBRAUCHSANLEITUNG

SHERAprint-ortho plus / UV

28.05.2018
GA31371A
GA31431A
CE 0123

**Lichthärtender Kunststoff auf (Meth)acrylatbasis, biokompatibel, zur generativen Herstellung von Aufbisschienen, Bohr-
schablonen, Röntgenschablonen für DLP-Drucker mit LED 405 nm / UV-LED 385 nm**

1. Wichtige Hinweise

Dies ist ein Medizinprodukt, nur zur Verwendung durch geschultes Fachpersonal.

SHERAprint-ortho plus / UV wurde für den Einsatz im Dentallabor entwickelt und muss entsprechend der Verarbeitungsanleitung und Vorsichtsmaßnahmen angewendet werden. SHERA übernimmt keine Haftung für Schäden, verursacht durch fehlerhafte oder unsachgemäße Anwendung von System und Material.

2. Indikation

Aufbisschienen, Bohr- und Röntgenschablonen für die Implantologie, Fixierungs- und Übertragungsschlüssel, Herstellung von transparenten Formteilen.

3. Verarbeitung

3.1 Allgemeines

- Die Eigenschaften des Endproduktes sind u.a. vom Nachbearbeitungsprozess abhängig. Die richtige Nachbelichtung ist für die Biokompatibilität wichtig. Daher muss sichergestellt sein, dass sich das Belichtungsgerät in ordnungsgemäßem Zustand befindet und die Formteile vollständig durchgehärtet sind (Prozessbeschreibung beachten).
- Mindest-Materialstärke bei der Konstruktion 1,5 mm
- Maximale Durchhärtungstiefe* bei direkter Nachbelichtung: clear: 6 mm
*Bei massiven Objekten und beidseitiger Belichtung kann die Materialstärke bis zu 12 mm betragen (Bsp. SHERAprint-ortho plus bei einer Durchhärtungstiefe von 6 mm).
- Oberfläche mechanisch polieren
- Verarbeitungstemperatur 23°C ± 2°C.

3.2 Herstellungsprozess

Datenaufbereitung und Erzeugung der Supportstruktur erfolgt nach Angaben des CAD-Software Herstellers.

- **Bauprozess**
Erzeugung eines Print Jobs unter Einhaltung der Maschine und Materialparameter.
- **Nachbearbeitungsprozess**
Die Nachbearbeitung sollte möglichst unmittelbar nach dem Bauprozess erfolgen. Nach dem Hochfahren der Plattform wird eine Abtropfzeit von ca. 10 Minuten empfohlen.
- **Vorreinigung**
Bauteile von der Plattform entfernen und in einem separaten Gefäß mit SHERAultra-p für max. 3 Minuten im Ultraschallbad reinigen.
- **Reinigung**
Anschließend Öffnungen, Bohrungen und Spaltbereiche mit einer weichen Zahnbürste und etwas SHERAultra-p vorsichtig abbürsten, um Materialreste zu entfernen. Danach zusätzlich mit Druckluft reinigen und ggf. die Bauteile vorsichtig von der Stützstruktur entfernen.
- **Hauptreinigung**
Die Hauptreinigung erfolgt in einem separaten Gefäß mit frischem SHERAultra-p für max. 3 Minuten im Ultraschallbad. Vor der Trocknung die Öffnungen sowie Zusatzbohrungen auf Materialrückstände überprüfen und ggf. mit einer weichen Zahnbürste und etwas SHERAultra-p entfernen.
Die Gesamtreinigungszeit sollte nicht länger als 10 Minuten betragen.
- **Trocknung**
Bauteile für 30 Minuten im Ofen auf ca. 40°C erwärmen, um Lösungsmittelreste aus dem Reinigungsprozess zu entfernen.
- **Nachbelichtung**
Die Nachbelichtung erfolgt in einem Xenonlichthärtegerät mit 2 x 2000 Blitzen (wie zum Beispiel dem SHERAflash-light plus) unter Schutzgasatmosphäre (Stickstoff), dazwischen die Bauteile wenden. Wir empfehlen die Bauteile zwischen den beiden Vorgängen abkühlen zu lassen.
- **Oberflächenbearbeitung**
Reste der Stützstrukturen durch verschleifen entfernen. Die Oberfläche kann poliert werden.

4. SHERAprint-ortho plus UV (385nm)

4.1 Sterilisation

- Es sind die vor Ort geltenden gesetzlichen Bestimmungen und Hygienevorschriften zu beachten.
- Wichtig: Nach der Hauptreinigung und vor der Nachbelichtung sind Bauteile, die sterilisiert werden sollen, zu trocknen, d.h. für 30 Minuten im Ofen auf ca. 40°C erwärmen, um Lösungsmittelreste aus dem Reinigungsprozess zu entfernen.
- SHERAprint-ortho plus UV ist für das Sterilisationsverfahren „W&H Lisa 522, Programm UNIVERSAL 121“ validiert.

Technische Daten:

Start	
Entlüften	-0,86 bar
Dampfinjektion	+0,10 bar
Entlüften	-0,84 bar
Dampfinjektion	+0,50 bar
Entlüften	-0,83 bar
Aufheizen	
Sterilisieren	121°C; 1,06 – 1,08 bar; 15 Minuten
Druckentlastung	
Trocknen	24 Minuten
Belüften	
Ende	

Die Dampfsterilisation darf nur mit Geräten ausgeführt werden, die den Normen EN 13060 bzw. 285 entsprechen. Die Validierung der Sterilisationsverfahren erfolgte gemäß EN ISO 17664.

- Die Verantwortung für die Sterilität liegt beim Anwender.

4.2 Desinfektion

- SHERAprint-ortho plus UV ist mit einem Desinfektionsmittel (wie zum Beispiel SHERAABDRUCKDESINFEKTION) im Tauchverfahren (5 Minuten) desinfizierbar. Nach der Desinfektion werden die Objekte für mindestens 30 Sekunden mit fließendem Wasser in Trinkwasserqualität abgespült.

5. SHERAprint-ortho plus (405nm)

- Verwenden Sie keine auf Wärme basierenden Methoden zur Desinfektion oder Sterilisation. Hierdurch würde sich das Werkstück möglicherweise verformen.

6. Sicherheit

- Sicherheitsdatenblatt beachten!
- Beim Bearbeiten persönliche Schutzausrüstung (Schutzhandschuhe, Schutzbrille) tragen.
- Direkten Kontakt mit dem flüssigen Material und den Bauteilen vor der Nachhärtung vermeiden. Reizt die Augen und die Haut (Sensibilisierung möglich).
- Bei Berührung mit den Augen sofort gründlich mit Wasser abspülen und Arzt konsultieren.
- Bei Berührung mit der Haut sofort mit viel Wasser und Seife abwaschen.
- Die Biokompatibilität ist nur bei vollständiger Polymerisation gewährleistet.

7. Lagerung

- SHERAprint-ortho plus / UV trocken (bei 15°C - 28°C) und lichtgeschützt lagern. Bereits eine geringe Lichteinwirkung kann die Polymerisation auslösen.
- Behälter immer dicht verschlossen halten, nach jedem Gebrauch sofort sorgfältig verschließen.

8. Kontraindikation

Enthält (Meth)acrylate

Inhaltsstoffe von SHERAprint-ortho plus / UV können bei entsprechend disponierten Personen allergische Reaktionen hervorrufen. In einem derartigen Fall ist von einer weiteren Anwendung des Produktes abzusehen. SHERAprint-ortho plus / UV nur in vollständig polymerisiertem Zustand intraoral einbringen.

9. Nebenwirkungen

Produkt kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Gewährleistung

SHERA Werkstoff-Technologie GmbH & Co. KG ist nach DIN EN ISO 13485 zertifiziert und garantiert für die Produkte, aufgrund eines aufwendigen Qualitätssicherungssystems, eine einwandfreie Qualität. Unsere Anwenderempfehlungen beruhen auf in unserem Versuchslabor ermittelten sog. Richtwerten. Diese Werte können nur garantiert werden, wenn die angegebenen Verfahrensschritte eingehalten werden. Der Benutzer ist für die Bearbeitung der Produkte selbst verantwortlich. Für fehlerhafte Ergebnisse wird nicht gehaftet, da SHERA keinen Einfluß auf die Weiterverarbeitung hat. Eventuell dennoch auftretende Schadensersatzansprüche beziehen sich ausschließlich auf den Warenwert unserer Produkte.

