

**Résine photopolymérisable à base de (méth)acrylate, biocompatible, servant à la fabrication générative de gouttières occlusales, de gabarits de forage et de guides radiologiques, destinés à des imprimantes DLP à LED 405 nm/LED à UV 385 nm**

### 1. Consignes importantes

Ce dispositif médical ne doit être utilisé que par un personnel qualifié, dûment formé.

Conçue pour être employée dans le laboratoire dentaire, la résine SHERAprint-ortho plus/UV doit être appliquée conformément aux instructions de mise en œuvre et aux mesures de précaution. SHERA décline toute responsabilité à l'égard de dommages causés par une utilisation erronée ou incorrecte du système et du matériau.

### 2. Indication

Gouttières occlusales, gabarits de forage et guides radiologiques dédiés à l'implantologie, clés de fixation et de transfert, fabrication de pièces moulées transparentes.

### 3. Mise en œuvre

#### 3.1 Généralités

- Les propriétés du produit final dépendent entre autres du processus de rectification. Le façonnage ultérieur correct est primordial pour garantir la biocompatibilité. Il faut donc s'assurer que l'appareil d'éclairage se trouve dans un bon état et que les pièces moulées sont complètement durcies (prendre en considération la description du processus).
- Épaisseur minimale du matériau lors de la construction 1,5 mm
- Profondeur maximale du durcissement à cœur\* en cas d'exposition lumineuse directe : clear (incolore) : 6 mm  
\*En présence d'objets massifs et d'une exposition lumineuse des deux côtés, l'épaisseur du matériau peut atteindre 12 mm (ex. SHERAprint-ortho plus pour une profondeur de durcissement à cœur de 6 mm).
- Polissage mécanique de la surface
- Température de mise en œuvre 23 °C ± 2 °C.

#### 3.2 Processus de fabrication

La préparation des données et la production de la structure de support se déroulent d'après les indications du fabricant du logiciel de CAO (conception assistée par ordinateur).

##### - **Processus de construction**

Création d'une tâche d'impression respectant les paramètres du matériau et de la machine.

##### - **Processus de rectification**

Le processus de façonnage ultérieur devrait s'effectuer si possible juste après le processus de construction. Après le démarrage de la plate-forme, un temps d'égouttage d'env. 10 minutes est recommandé.

##### - **Nettoyage préliminaire**

Retirer les composants de la plate-forme et les nettoyer dans un bain à ultrasons à l'intérieur d'un récipient séparé contenant une solution nettoyante SHERAultra-p pendant une durée max. de 3 minutes.

##### - **Nettoyage**

Brosser ensuite délicatement les ouvertures, les trous et zones présentant des fentes à l'aide d'une brosse à dents à poils doux et d'un peu de solution nettoyante SHERAultra-p pour enlever les résidus de matériaux. En plus, nettoyer ensuite à l'air comprimé et retirer délicatement les composants de la structure de support, le cas échéant.

##### - **Nettoyage principal**

Le nettoyage principal est réalisé dans un bain à ultrasons à l'intérieur d'un récipient séparé rempli d'une solution SHERAultra-p renouvelée durant 3 minutes au maximum. Avant le séchage, vérifier que les ouvertures et les trous supplémentaires ne présentent pas de résidu de matériau qu'il faut supprimer sinon au moyen d'une brosse à dents à poils doux et d'un peu de solution nettoyante SHERAultra-p.

La durée totale du nettoyage ne devrait pas être plus longue que 10 minutes.

##### - **Séchage**

Chauffer les composants à env. 40 °C dans le four durant 30 minutes pour éliminer les restes de solvant issus du processus de nettoyage.

##### - **Exposition lumineuse ultérieure**

L'exposition lumineuse ultérieure a lieu dans un photopolymérisateur à lampes au xénon de 2 x 2000 flashes (comme par exemple SHERAflash-light plus) sous atmosphère protectrice (azote), tandis que les composants sont tournés de temps en temps. Nous recommandons de laisser refroidir les composants entre les deux phases.

##### - **Traitement de surface**

Enlever les restes des structures de support par ponçage. La surface peut être polie.

### 4. SHERAprint-ortho plus UV (385 nm)

#### 4.1 Stérilisation

- Les dispositions légales et les prescriptions d'hygiène en vigueur sur place doivent être respectées.
- Important : après le nettoyage principal et avant l'exposition lumineuse ultérieure, les composants à stériliser doivent être séchés, c'est-à-dire chauffés dans le four jusqu'à env. 40 °C durant 30 minutes pour éliminer les restes de solvant issus du processus de nettoyage.
- SHERAprint-ortho plus UV est validé pour le procédé de stérilisation « W&H Lisa 522, programme UNIVERSAL 121 ».

### Caractéristiques techniques :

Démarrage	
Aération	-0,86 bar
Injection de vapeur	+0,10 bar
Aération	-0,84 bar
Injection de vapeur	+0,50 bar
Aération	-0,83 bar en chauffe
Stérilisation	121 °C ; 1,06 – 1,08 bar ; 15 minutes de décompression
Séchage	24 minutes d'aération
Fin	

La stérilisation à la vapeur ne doit être accomplie qu'avec des appareils répondant aux normes EN 13060 et 285. La validation des procédés de stérilisation s'est effectuée conformément à la norme EN ISO 17664.

- La responsabilité de la stérilité incombe à l'utilisateur.

### 4.2 Désinfection

- La résine SHERAprint-ortho plus UV peut être désinfectée avec un désinfectant (tel que SHERAABDRUCKDESINFEKTION pour désinfecter les empreintes) dans le procédé d'immersion (5 minutes). Après la désinfection, les objets sont rincés sous une eau courante présentant la qualité de l'eau potable pendant au moins 30 secondes.

### 5. SHERAprint-ortho plus (405 nm)

- N'utilisez aucune méthode reposant sur la chaleur pour désinfecter ou stériliser. La pièce façonnée pourrait alors se déformer.

### 6. Sécurité

- Respecter la fiche de données technique !
- Porter un équipement de protection individuelle (gants, lunettes de protection) durant le façonnage.
- Éviter le contact direct avec le matériau liquide et les composants avant le post-durcissement. Irrite les yeux et la peau (sensibilisation possible).
- Si le matériau vient à toucher les yeux, les rincer aussitôt abondamment avec de l'eau et consulter un médecin.
- En cas de contact avec la peau, la laver tout de suite avec beaucoup d'eau et du savon.
- La biocompatibilité n'est garantie qu'en cas de polymérisation complète.

### 7. Stockage

- Stocker SHERAprint-ortho plus/UV dans un endroit sec (à 15 °C – 28 °C) et protégé de la lumière. Une faible incidence de la lumière suffit déjà à déclencher la polymérisation.
- Toujours maintenir le récipient hermétiquement fermé, et le fermer immédiatement avec soin après tout emploi.

### 8. Contre-indication

Contient du (méth)acrylate

Les constituants de la résine SHERAprint-ortho plus/UV peuvent déclencher des réactions allergiques chez des personnes prédisposées. En pareil cas, il faut renoncer à continuer d'employer le produit. L'application intrabuccale de la résine SHERAprint-ortho plus/UV n'est permise que dans un état complétement polymérisé.

### 6. Effets secondaires

Le produit peut provoquer des réactions allergiques.

### Garantie

La société SHERA Werkstoff-Technologie GmbH & Co. KG est certifiée conformément à la norme DIN EN ISO 13485 et garantit une qualité irréprochable des produits due à un système d'assurance qualité complexe. Nos recommandations à l'intention des utilisateurs reposent sur des valeurs dites indicatives établies dans notre laboratoire d'essais. Ces valeurs ne peuvent être garanties que si les étapes opérationnelles indiquées sont respectées. L'utilisateur est lui-même responsable de la mise en œuvre des produits. Nous ne sommes pas responsables des résultats erronés, SHERA n'ayant aucune influence sur la mise en œuvre ultérieure. Toutefois, d'éventuelles demandes de dommages et d'intérêts se limitent uniquement à la valeur marchande de nos produits.



SHERA Werkstoff-Technologie GmbH & Co. KG  
Espohlstrasse 53 · 49448 Lemförde · Germany  
Tel.: +49 (0) 54 43 - 99 33 - 0 · Fax: +49 (0) 54 43 - 99 33 - 100  
www.shera.de · info@shera.de