



INSTRUCCIONES DE USO

SHERAprint-ortho plus / UV

28.05.2018
GA31371A
GA31431A
CE 0123

Resina fotopolimerizable con base de (meta)crilato, biocompatible, para la fabricación generativa de placas de mordida, guías quirúrgicas, plantillas radiográficas para la impresora DLP con LED 405 nm/ LED UV 385 nm

1. Aviso importante

Este es un producto sanitario para uso exclusivo de personal especializado formado.

SHERAprint-ortho plus/ UV se desarrolló para su aplicación en el laboratorio dental y se debe emplear conforme a las instrucciones de procesamiento y medidas de precaución. SHERA no asumirá ninguna responsabilidad por daños causados por la aplicación incorrecta o inadecuada de los sistemas o el material.

2. Indicación

Placas de mordida, guías quirúrgicas y radiográficas para la implantología, llaves para fijación y transferencia, fabricación de piezas moldeadas transparentes.

3. Procesamiento

3.1 Generalidades

- Las propiedades del producto final dependen, entre otras cosas, del proceso de acabado. Un endurecimiento posterior correcto es importante para la biocompatibilidad. Por tanto, se debe garantizar que el aparato de exposición se encuentre en perfecto estado y las piezas moldeadas se curen completamente (observar la descripción del proceso).
- Grosor mínimo del material en la construcción 1,5 mm
- Profundidad de curado máxima en caso de exposición posterior directa: compensado: 6 mm.
*En caso de objetos macizos y de exposición en ambos lados, el grosor del material puede ascender hasta 12 mm (ej. SHERAprint-ortho plus en una profundidad de curado de 6 mm).
- Pulir mecánicamente la superficie
- Temperatura de procesamiento: 23 °C ±2 °C.

3.2 Proceso de fabricación

La preparación de datos y generación de la estructura de soporte se efectúa según la indicación del fabricante del software CAD.

- Proceso de construcción

Generación de un trabajo de impresión respetando los parámetros de máquina y material.

- Tratamiento posterior

El tratamiento posterior debe realizarse, siempre que sea posible, inmediatamente después del proceso de construcción. Tras elevar la plataforma se recomienda un tiempo de escurrido de aprox. 10 minutos.

- Limpieza previa

Retirar las piezas de la plataforma y limpiar en un recipiente separado con SHERAultra-p durante un máximo de 3 minutos en el baño de ultrasonidos.

- Limpieza

A continuación cepillar con cuidado las aberturas, taladros y áreas de la ranura con un cepillo de dientes suave y algo de SHERAultra-p para retirar los restos de material. Limpiar con aire comprimido, y en caso necesario retirar con cuidado la pieza de la estructura de soporte.

- Limpieza principal

La limpieza principal se efectúa en un recipiente separado con SHERAultra-p fresco durante un máximo de 3 minutos en baño de ultrasonido. Antes del secado, comprobar si hay restos de material en las aberturas, así como en los taladros adicionales, y en caso necesario, retirarlos con un cepillo de dientes blando y algo de SHERAultra-p. El tiempo total de limpieza no debe superar los 10 minutos.

- Secado

Calentar las piezas durante 30 minutos en el horno a aprox. 40 °C para retirar los restos de disolvente del proceso de limpieza.

- Exposición posterior

La exposición posterior se efectúa en un endurecedor con luz de xenón mediante dos sesiones de 2000 rayos (como por ejemplo SHERAflash-light plus) en una atmósfera protectora (nitrógeno), dar la vuelta a la pieza durante ambas sesiones. Recomendamos dejar enfriar la pieza entre ellas.

- Procesamiento de la superficie

Retirar los restos de las estructuras de soporte mediante lijado. La superficie puede pulirse.

4. SHERAprint-ortho plus UV (385 nm)

4.1 Esterilización

- Se deben observar las normativas legales y reglamentos de higiene locales vigentes.
- Importante: Después de la limpieza principal y antes de la exposición posterior se deben secar las piezas a esterilizar, es decir, calentar durante 30 minutos en el horno a 40 °C para retirar los restos de disolvente del proceso de limpieza.
- SHERAprint-ortho plus UV se ha validado para el proceso de esterilización „W&H Lisa 522, Programa UNIVERSAL 121“.

Datos técnicos:

Inicio	
Desaireación	-0,86 bar
Inyección de vapor	+0,10 bar
Desaireación	-0,84 bar
Inyección de vapor	+0,50 bar
Desaireación	-0,83 bar
Calentamiento	
Esterilización	121 °C, 1,06 1,08 bar, 15 minutos
Descarga de presión	
Secado	24 minutos
Aireación	
Fin	

La esterilización por vapor solo se puede realizar con aparatos que cumplan las normas EN 13060 o 285. La validación del proceso de esterilización se efectuó conforme a EN ISO 17664.

- La responsabilidad sobre la esterilidad la asume el usuario.

4.2 Desinfección

- SHERAprint-ortho plus UV se puede desinfectar con un desinfectante (como por ejemplo SHERAABDRUCKDESINFEKTION) en procedimiento de inmersión (5 minutos). Después de la desinfección se lavan los objetos durante un mínimo de 30 segundos con agua corriente de calidad potable.

5. SHERAprint-ortho plus (405 nm)

- No utilice métodos basados en el calentamiento para la desinfección o esterilización. Con ello puede deformar las piezas.

6. Seguridad

- ¡Observar la hoja de datos de seguridad!
- Usar ropa de protección personal (guantes y gafas de protección) durante el procesamiento.
- Evitar el contacto directo con el material líquido y las piezas antes del endurecimiento. Irrita los ojos y la piel (posible sensibilización).
- En caso de contacto con los ojos, lavar a fondo inmediatamente con agua y consultar al médico.
- En caso de contacto con la piel, lavar inmediatamente con abundante agua y jabón.
- La biocompatibilidad solo se garantiza en caso de polimerización completa.

7. Almacenamiento

- Almacenar el SHERAprint-ortho plus / UV en lugar seco (entre 15 °C – 28 °C) y protegido de la luz. Solo una escasa exposición a la luz puede activar la polimerización.
- Mantener el recipiente siempre cerrado herméticamente; cerrar con cuidado inmediatamente después de cada uso.

8. Contraindicación

Contiene (Meta)acrilato

Los componentes de SHERAprint-ortho plus / UV pueden provocar reacciones alérgicas en personas con la correspondiente predisposición. En un caso de este tipo se debe prescindir de seguir usando el producto. Colocar SHERAprint-ortho plus / UV intraoral solo en estado completamente polimerizado.

9. Efectos secundarios

El producto puede provocar reacciones alérgicas.

Garantía

SHERA Werkstoff-Technologie GmbH & Co. posee el certificado conforme a DIN EN ISO 13485 y asegura una calidad perfecta de los productos basándose en un sistema de garantía de calidad complejo. Nuestras recomendaciones para el usuario se refieren a los denominados valores de referencia determinados en nuestros laboratorios de ensayo. Estos valores solo se pueden garantizar si se cumplen los pasos indicados para los procesos. El propio usuario es el responsable del procesamiento del producto. Se deniega cualquier responsabilidad en caso de resultados defectuosos, ya que SHERA no influye en el procesamiento posterior. Si a pesar de ello surgen reclamaciones en concepto de daños y perjuicios, se refieren exclusivamente al valor de la mercancía de nuestros productos.

