

Rev. 8/26/26

1. Mērķis / indikācija
Ar gaisu cietināma, polimerizējama mākslīga masa, kas, pielietojot ekstrorālās, ar gaisu mīcietnās iekārtas, paredzēta dentālu detaļu generatīvai izgatavošanai. Ieīdētš izņemamu pilnu un daļēju protēžu un pamata plašu izgatavošanai un labošanai.

2. Kontraindikācijas
Produkti **SprintRay EU High Impact Denture Base** zobu atjaunošanā ir kontraindicēti ...

- ... ja ir zināms, ka pacientam pret kādu no sastāvā esošajām vielām ir alerģija.
- ... tiešā intraorālā saskarē ar necietinātu vai daļēji cietinātu materiālu.
- ... jebkādam pielietojumam, kas nav daļa no indikācijas (skat. iepriekš).

3. Pacientu mērķa grupa
Personas, kas ir zobārsta pacienti.

4. Paredzētais lietotājs
Zobārsts un zobu tehniķis

5. Prasības
Programmatūra:
- RayWare (CAD)

Aparatūra:
- Pro Desktop 3D (3D printēšana)
- Pro Wash / Dry (tīrīšana)
- ProCure (papildu cietināšana)

SprintRay, Inc., 3577 North Figueroa St., Los Angeles, CA 90065

6. Materiāls
SprintRay EU High Impact Denture Base sastāv no funkcionāliem metakrilā svēķiem, ierosinātajiem, krāsvielām un stabilizatoriem.

7. Geometriskie parametri
Žokļa virsotne lingvāli ≥ 2,5 mm (augšžoklis / apakšžoklis)
palatīnāli / lingvāli ≥ 3,0 mm (augšžoklis) / ≥ 2,5 (apakšžoklis)
vestibulāri / bukāli ≥ 2,5 mm (augšžoklis / apakšžoklis)

8. Materiāla parametri
Rozājuma iekļūmes dziļums vadāms ar apgaismošanas laiku
≥ 50 µm
≥ 100 µm

1. Paskirtis / indikācija
Sviesosje kietējantis polimerizuojamas plastikas, skirtas naudoti kartu su ekstrorāline foliopolimerizavimo įranga generatyvinei dantų komponentų gamybai. Skirta išimamų pilnų ir dalinių protezų bei bazinių plokštelių gamybai ir taisymui.

2. Kontraindikacijos
Produkti **SprintRay EU High Impact Denture Base** dantų restauravimo reikmėms draudžiama naudoti ...

- ... jei žinoma, kad paciento yra alergiškas vienai iš sudedamųjų dalių.
- ... esant tiesioginiam intraoraliniam sąlyčiui su nesukietėjusia arba iš dalies nesukietėjusia medžiaga.
- ... bet kokiai aplikacijai, kuri nėra indikacijos dalis (žr. pirmiau).

3. Tikslinė pacientų grupė
Asmenys, kurie yra gydomi taikant odontologijos priemones.

4. Numatytas vartotojas
Odontologas (-ė), dantų technikas (-ė)

5. Reikalavimai
Programinė įranga:
- RayWare (CAD)

Aparatūra:
- PRO darbalaukis 3D (3D spausdinimas)
- Pro Wash / Dry (valymas)
- ProCure (papildomas kietinimas)

SprintRay, Inc., 3577 North Figueroa St., Los Angeles, CA 90065

6. Medžiaga
„SprintRay EU High Impact Denture Base“ susideda iš funkcinių metakrilio derių, iniciatorių, dažiklių ir stabilizatorių.

7. Geometriniai duomenys
Žandikaulio lingvalinė ketera ≥ 2,5 mm (viršutinis žandikaulis / apatinis žandikaulis)
Palatininė / lingvalinė ≥ 3,0 mm (viršutinis žandikaulis) / ≥ 2,5 (apatinis žandikaulis)
Vestibulinė / bukalinė ≥ 2,5 mm (viršutinis žandikaulis / apatinis žandikaulis)

8. Medžiagos parametrai
Spinduliuotės įsiskverbimo gylis gali būti reguliuojamas ekspozicijos laiku
≥ 50 µm
≥ 100 µm

9. Izgatavošanas process (1.-10. att.)

1. Sagatavo datus (RayWare).
2. Izvēlas procesa parametrus (Build-Style utt.).
3. Pārnes sagatavotos datus uz 3D printeri.
4. Sagatavo 3D-druku – sakrata pudeli.
5. Uzpilda 3D printera sveķu tvertni.
6. Izgatavo detaļas.
7. Detaļas notīra (ProWash / Dry): 5 min. / 5 min.
8. Detaļas žāvē (ProWash / Dry): 3 min.
9. Beigās cietina (ProCure): 5 min. / 60°C.
10. Pabeidz detaļu izgatavošanu.

10. Protēžu zobu pielīmēšana
Ja izmantotaj drukuos protēžu zobus, ieteicams skatīt papildu informāciju: IFU **SprintRay EU Temporary Crown & Teeth**. Lai panāktu optimālu mākslīgo zobu un protēžu pamata saķeri, iespējams, ka protēzes virsmu nepieciešams padarīt raupju un izmantot piemērotu līmī. Saistvielu vai līmju piemērotība pārbaudāma pirms lietošanas. Ieteicamā saistviela ir VITA VIONIC® BOND. Izgatavojot mākslīgu zobu, rūpīgi levērojami speciālie tehniskie un zobtehnikas darba soļi. Lūgums vadīties pēc attiecīgo ražotāju norādēm un datiem.

11. Norāde
Ievērot programmatūras izgatavotāja norādes attiecībā uz parametru iestatījumiem un konstrukciju ieteikumiem. Ievērot aparatūras ražotāja norādes attiecībā uz parametru iestatījumiem un drukas un noslēdzotās cietināšanas ieteikumiem. Lai izvairītos no negatīvas ietekmes uz materiāla kvalitāti, nekādā gadījumā nepakļaut šķidro materiālu apstarošanai. Aprakstīto izgatavošanas metožu vai uzglabāšanas nosacījumu neievērošana var radīt mehāniskus un optiskus materiāla defektus. Darbā ar produktu lietot personiogs aizsargādzekļus. Saskaņā ar ES Medicīnas produktu regulu, lietotājam ir jānodrošina, lai produkts būtu drošs un nekaitīgs cilvēkiem. Ja produkts ir ievietots no sarkases grūtniecības laikā/barojot bērnu ar krūti. Pēc lietošanas rūpīgi nomazgājiet rokas. Piesārņoto darba apģērbu neizņem ārpus darba telpām. Izmantojot aizsargcimdus/aizsargdrebēus/au aizsargus/sejas aizsargus. SASKARE AR ADU: nomazgāt ar lielu ziepju un ūdens daudzumu. IEEL-POSANAS GADĪJUMA: nogādāt cietušo svaigā gaisā un nodrošināt netraucētu elpošanu. SASKARE AR AČIEM: uzmanīgi izskalot ar ūdeni vairākas minūtes. Izņem kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un ja to ir viegli izdarīt. Turpināt skatīt. Ja nokļūst saskarē vai saistīts ar to: lūdziet medicīniskā palīdzību. Ja rodas ādas iekaisums vai izsitumi: lūdziet medicīniskā palīdzību. Novikst piesārņoto apģērbu un pirms atkārtotas lietošanas izmazgāt. Glabāt labi vēdināms telpās. Ivertni turēt cieši noslēgtu. Glabāt slēgtā veidā. Izmetiet saturo/konteineri saskaņā ar oficiālajiem noteikumiem.

12. Pabeigšana
Var izraisīt alerģisku ādas reakciju. Var kaitēt augtībai. Ir aizdomas, ka kaitē auglim.

9. Gamybos procesas (1–10 pav.)

1. Paruoškite duomenis (RayWare).
2. Pasirinkite duomenis parametrus (Build-Style ir kt.).
3. Įvairkite paruoštus duomenis į spausdintuvą.
4. Pasiruoškite 3D spausdinimo – sukratykite buteliuką.
5. Pripildykite 3D spausdintuvo dėvės talpą.
6. Įstatykite dalis.
7. Nuvalykite dalis (ProWash / Dry): 5 min. / 5 min.
8. Išdžiovinkite dalis (ProWash / Dry): 3 min.
9. Papildomas kietinimas (ProCure): 5 min. / 60°C.
10. Dalių užbaigimas.

10. Protezuojamų dantų klijavimas
Jei naudojate atspsaudintus dantų protezus, daugiau informacijos rasite „IFU **Sprint-Ray EU Temporary Crown & Teeth**“. Norint pasiekti optimalų dirbtinių dantų ir protezo pagrindo sukibimą, gali prireikti šurkštinti protezo paviršių ir naudoti tinkamus klijus. Prieš naudojant reikia patikrinti sukibimą dinaminės medžiagos arba klijų tinkamumą. Rekomenduojama sukibimą didinanti medžiaga yra „VITA VIONIC® BOND“. Gaminant protezus reikia atidžiai laikytis įprastų techninių metodų ir dantų protezavimo etapų. Laikykites atitinkamų tiekėjų instrukcijų ir nurodymų.

11. Nurodymai
Vykdykite programinės įrangos gamintojo instrukcijas dėl parametru nustatymų ir rekomendacijos dėl projekavimo. Vykdykite techninės įrangos gamintojo instrukcijas dėl parametru nustatymų / rekomendacijos dėl spausdinimo ir papildomo kietinimo. Kad išvengtumėte žalingo poveikio medžiagos kokybei, noki būdu nevelkite skydus medžiagos paviršiuje. Nu- kryptimui nuo aprašytų gamybos procesų ar laikymo sąlygų gali lemti skirtingas medžiagos mechanines ir optines savybes. Apdorojimo metu atkreipkite dėmesį į asmenines apsaugos priemones. Pagal ES medicinos prietaisų susijusius incidentus gamintojų ir šalies, ku- rioje jie įvyko, kompetetingai institucijai. **Dėmesio:** partijos numeris ir tinkamumo vartoti terminas yra nurodyti ant kiekvienos medžiagos pakutės. Jei turite nusiskundimų, visada nurodykite gaminto partijos numerį. Nenaudokite produkto pasibaigus tinkamumo vartoti terminui. Prieš naudojimą gaui specialias instrukcijas. Nenaudoti, jeigu neperskaityti ar nesuprasti visi saugos įspėjimai. Stengtis nekvepti dulkių/dūmų/dujų/rūkų/garų/aerolio. Vengti kontakto nėstuomu metu/maitinant krūtimi. Po naudojimo kruopščiai nusiplaukite rankas. Užterštų darbo drabužių negalima išnešti iš darbo vietos. Mūvėti apsaugines iš- trines/dėvėti apsauginius drabužius/naudoti akių (veido) apsaugos priemones. PATEKUS ANT ODOS: Nuvalyti dideliu kieku muilo ir vandens. ĮKVĖPUS: išnešti nukentėjusį į gryną orą; jam būtina patogi padėtis, leidžianti laisvai kvėpuoti. PATEKUS Į AKIS: Kelias minutes atsargiai plauti vandeniu. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir įsigyti lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis. Esant sąlyčiui arba įėjui numanomam sąlytis: kreiptis į gydyto- ją. Jeigu sudirginama oda arba ja išsėra: kreiptis į gydytoją. Nusiviki užterštus drabužius ir išskalbti prieš vėl apsisveikant. Laikyti gerai vėdinamoje vietoje. Patalpą laikyti sandariai uždarytą. Laikyti užrakintą.Turinį ir (arba) talpyklą užtikliokite pagal oficialias taisykles.

12. Įspėjimai apie pavojų
Gali sukelti alerģinę odos reakciją. Gali pakenkti vaisingumui. Įtariama, kad kenkia vaisiui.

1. Formāl / indikation
Lysrhærdende, polymerserbart plastmateriale, som er beregnet til anvendelse i forbindelse med ekstra-orale lysrhærdningsapparater til generativ fremstilling af dentale komponenter. Godkendt til fremstilling og reparation af udfælgelige hel- og delproteser samt basisplader.

2. Kontraindikationer
SprintRay EU High Impact Denture Base restaurationer er kontraindiceret ...

1. ... når det er kendt, at en patient er allergisk over for et af indholdsstofferne.
2. ... ved direkte intraoral kontakt med materiale, som ikke eller kun delvist er hærdet.
3. ... til enhver anvendelse, som ikke er en del af indikationen (se ovenfor).

3. Patientmålgruppe
Personer, som behandles i forbindelse med en tandlægeundersøgelse.

4. Tiltænt bruger
Tandlæge, tandtekniker

5. Krav
Software:
- RayWare (CAD)

Hårdware:
- Pro Desktop 3D (3D Printing)
- Pro Wash / Dry (Cleaning)
- ProCure (Post Curing)

SprintRay, Inc., 3577 North Figueroa St., Los Angeles, CA 90065

6. Materiale
SprintRay EU High Impact Denture Base består af funktionelle methakrylharpikser, initiatorer, farvestoffer og stabilisatorer.

7. Geometriske specifikationer
Alveolarkam lingual ≥ 2,5 mm (overkæbe / underkæbe)
Palatinal / lingual ≥ 3,0 mm (overkæbe) / ≥ 2,5 (underkæbe)
Vestibulær / bukkal ≥ 2,5 mm (overkæbe / underkæbe)

8. Material-parametre
Strålingsindtrængningsdybde kan reguleres med belysningstiden
≥ 50 µm
≥ 100 µm

1. Syfte / indikation
Lysrhærdende polymeriserbar plast, som anvænds tillsammans med extraorala hårdjulsampor for additiv tillverkning av dentalprodukter. Avsett för tillverkning och reparation av avtagbara hel- och delproteser samt basplattor.

2. Kontraindikationer
Restaureringar med **SprintRay EU High Impact Denture Base** är kontraindicerade ...

1. ... om en patient är känd för att vara allergisk mot något av ingående ämnen.
2. ... vid direkt intraoral kontakt med ohärdat eller delvis ohärdat material.
3. ... vid alla tillämpningar som inte ingår i indikationen (se ovan).

3. Patientmålgrupp
Personer som behandlas inom ramen för en tandvårdsåtgärd.

4. Avsedd användare
Tandläkare, tandtekniker

5. Krav
Mjukvara:
- RayWare (CAD)

Hårdvara:
- Pro Desktop 3D (3D Printing)
- Pro Wash / Dry (Cleaning)
- ProCure (Post Curing)

SprintRay, Inc., 3577 North Figueroa St., Los Angeles, CA 90065

6. Material
SprintRay EU High Impact Denture Base är tillverkad av funktionella metakrylharter, initiatorer, färgämnen och stabilisatorer.

7. Geometriska specifikationer
Alveolartuskottet lingualt ≥ 2,5 mm (överkåke/underkåke)
Palatat/lingualt ≥ 3,0 mm (överkåke) / ≥ 2,5 (underkåke)
Vestibulært/buccalt ≥ 2,5 mm (överkåke/underkåke)

8. Materialparametrar
Strålningsinetrågningsdjup kan styras med exponeringstiden
≥ 50 µm
≥ 100 µm

9. Fremstillingsproces (fig. 1-10)

1. Data forberedes (RayWare).
2. Procesparametre udvælgles (Build-Style osv.).
3. De forberedte data overføres til 3D-printeren.
4. 3D-print forberedes – flaske rystes.
5. 3D-printernes harpiksbeholder fyldes.
6. Delene monteres.
7. Dele rengøres (ProWash / Dry): 5 min. / 5 min.
8. Dele tørres (ProWash / Dry): 3 min.
9. Efterhærdning (ProCure): 5 min. / 60 °C.
10. Dele færdiggøres.

10. Pålæbning af protesetænder
Hvis du anvender trykte protesetænder – se også IFU **SprintRay EU Temporary Crown & Teeth** for yderligere oplysninger. For at opnå en optimal vedhæftning af kunstige tænder på protesebasen kan det være nødvendigt at krads protesens overflade op og at anvende et egnet bindemiddel. Et bindemiddels eller et adhesivs egnethed skal testes forud for anvendelsen. Som bindemiddel anbefales VITA VIONIC® BOND. Ved fremstilling af proteser skal de almindelige faglige teknikker og tandtekniske fremgangsmaider nøje overholdes. Du bedes følge anvisninger og henvisninger fra de pågældende leverandører.

11. Henvisning
Følg anvisninger fra software-producenten i forhold til parameterindstillinger og konstruktionsanbefalinger. Følg anvisninger fra hardware-producenten i forhold til parameterindstillinger/tryk- og efterhærdningsanbefalinger. For at undgå negative påvirkninger af materialekvaliteten må du under ingen omstændigheder udsætte det flydende materiale for en bestrålning. Afvigelse fra de beskrevne fremstillingsmåder eller lagerbetingelser kan medføre afvigende mekaniske og optiske egenskaber i materialet. Under forarbejdningen skal du sørge for personlige værnemidler. I henhold til EU-forordning om medicinsk udstyr er brugere/patienter forpligtede til at indberette alvorlige hændelser med medicinsk udstyr til producenten og den ansvarlige myndighed i det land, hvor de forekom. **Bemærk:** Partinummer og datoen for minimum holdbarhed er angivet på hver materialeemballage. Ved reklamationer bedes du altid angive produktets partinummer. Anvend ikke produktet efter udlob af datoen for minimum holdbarhed. Indhent særlige anvisninger for brug. Anvend ikke produktet, for alle advarsler er læst og forstået. Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray. Undgå kontakt under graviditet/æmning. Vask hænder grundigt efter brug. Tilsudsset arbejdstøj bør ikke fjernes fra arbejdspladsen. Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsesøjel/øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse. Ved KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt sæbe og vand. Ved INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for at vejtrækningen lettes. Ved KONTAKT MED ØJENNE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. Ved eksponering eller mistanke om eksponering: Søg lægehjælp. Ved hudirritation eller udslet: Søg lægehjælp. Alt tilsudsset tøj tages af og vaskes inden gen anvendelse. Opbevares på et godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket. Opbevares under lås. Bortskaf indholdet/ beholderen i overensstemmelse med de officielle bestemmelser.

12. Risikohenvvisninger
Kan forårsage allergisk hudreaktion. Kan skade forplantningsevn. Mistænkes for at skade det ufødte barn.

9. Tillverkningsprocess (fig. 1-10)

1. Förbered data (RayWare).
2. Välj processparametrar (Build Style osv.).
3. Överför iordningsställda data till 3D-skivaren.
4. Förbered 3D-utskrift – skaka flaskan.
5. Fyll hartsbehållaren på 3D-skivaren.
6. Bygg upp delarna.
7. Rengöring av delarna (ProWash / Dry): 5 min. / 5 min.
8. Torka delarna (ProWash / Dry): 3 minuter.
9. Efterhårdning (ProCure): 5 min. / 60°C.
10. Färdigställ delarna.

10. Vidhäftning av proteständerna
Använder du tryckta proteständer. Se då IFU **SprintRay EU Temporary Crown & Teeth** för mer information. För att uppnå en optimal binding mellan konstgjorda tänder och protesbasen kan man behöva rugga upp protesytan och använda ett lämpligt lim. Lämpligheten hos ett bindemedel eller lim måste alltid kontrolleras före användning. Som bindemedel rekommenderas VITA VIONIC® BOND. De allmänt accepterade yrskteknikerna och de dentala arbetsmomenten ska följas noggrant under tillverkningen av tandprotesen. Följ instruktionerna och all information från motsvarande leverantörer.

11. Viktigt!
Följ programvarutillverkarens instruktioner för parameterinställningar och designrekommandationer. Följ hårdvarutillverkarens instruktioner för parameterinställningar/rekommandationer för tryck och efterhårdning. För att undvika negativa effekter på materialkvaliteten får du inte flytta materialet absolut inte utsätta för bestrålning. Avvikelse från angivna tillverkningsprocesser eller lagringsförhållanden kan leda till avvikande mekaniska och optiska materialegenskaper. Se till att du använder personlig skyddsutrustning under materialhanteringen. Enligt EU:s förordning om medicintekniska produkter är användare/patienter skyldiga att rapportera allvarliga incidenter som involverar en medicinteknisk produkt till tillverkaren och den behöriga myndigheten i det land där incidenterna har inträffat. **Obs!** Batchnummer och bást-för-datum anges på alla materialförpackningar. Vid reklamationer ska alltid produk- tens batchnummer anges. Använd inte produkten efter bást-för-datum. Inhåmta särskilda instruktioner före användning. Använd inte produkten innan du har läst och förstått säkerhetsanvisningarna. Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej. Undvik kontakt under graviditet eller æmning. Tvätta händerna grundligt efter användning. Nedstänkta arbetskläder får inte användas från arbetspladsen. Använd skyddshandskar/skyddskläder (ögonskydd/ansiktsskydd. VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket tvål och vatten. VID INÅNDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas. VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. Vid exponering eller misstanke om exponering Sök läkarhjälp. Vid hudirritation eller uts- lag: Sök läkarhjälp. Ta ur nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen. Förvaras på väl ventilerat plats. Förpackningen ska förvaras väl tillsluten. Förvaras inlåst. Kasserat innehåll/behållaren i enlighet med officiella bestämmelser.

12. Faraangivelser
Kan orsaka allergisk hudreaktion. Kan skada fertiliteten. Misstänks kunna skada det ofödda barnet.