

1. Mērķis / indikācija
Gaismā cietējošā, polimerizējama, mērslīga masa, kas ir paredzēta lietošanai kopā ar elektriskajām, ar gaismu cietinošām iekārtām. Produkts **SprintRay EU Temporary Crown & Teeth** ir indicēts, lai ģeneratīvi izgatavotu pagaidu līcaigācības zobu restaurācijas elementus un iepriekš formētu protežu zobus izmantošanai protēzē.

2. Kontraindikācijas
Produkti **SprintRay EU Temporary Crown & Teeth** zobu atjaunošanā ir kontraindicēti ...
1. ... ja ir zināms, ka pacientam pret kādu no sastāvā esošajām vielām ir alerģija.
2. ... tiliem ar vairāk nekā vienu ponticu.
3. ... jebkādam pielietojumam, kas nav daļa no indikācijas (skat. iepriekš).

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

4. Paredzētā lietotājs
Zobārsts un zobu tehniķis

5. Prasības
Programmatūra:
- RayWare (CAD)

Aparatūra:
- Pro Desktop 3D (3D printēšana)
- ProCure (papildu cietināšana)

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

6. Materiāls
Produkti **SprintRay EU Temporary Crown & Teeth** sastāv no funkcionāliem meklatājamajiem sveķiem, kas ir neorganiskā pildvielā, kuru daļiņu lielums ir no 0,4 līdz 3 mikrometriem.

7. Geometriskie parametri
Kontaktk zonas (minimums):
priekšējo zobu tilti 12 mm²
sānu zobu tilti 14 mm²

Minimālās sienas biezums:
okluzāli 1,5 mm (centrālā fisūra)
apkārt 1 mm

8. Materiāla parametri
Starojuma dziļums vadāms ar apgaismošanas laiku
≥ 100 µm (4 mil)
≥ 125 µm (5 mil)

1. Paskirts / indikācija
Šviesojo kietējantis polimerizojamas plastikas, kirtas naudoti kartu su ekstroraliniais šviesa kietinanciais prietaisais. „SprintRay EU Temporary Crown & Teeth” skirtas laikini ligalikiems dantu restauracijoms naudojamy medziagy ir protezuose naudomy is anksto suformuoty protezuojamy dantu gamybai generatyviniu būdu.

2. Kontraindikacijos
„SprintRay EU Temporary Crown & Teeth” dantų restauravimo reikmėms draudžiama naudoti...
1. ... jei žinoma, kad pacientas yra alergiškas vienai iš sudedamųjų dalių.
2. ... tiltams su daugiau nei vienu pontiku.
3. ... 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)

Aparatinė įranga:
- Pro Desktop 3D (3D spausdinimas)
- ProCure (papildomas kietinimas)

6. Medžiaga
„SprintRay EU Temporary Crown & Teeth” susideda iš funkcinių metakrilio dervų ir neorganinių užpildų, kurių dalelių dydis nuo 0,4 iki 3 mikrometrų.

7. Geometriniai duomenys
Sujungiamo vietos (minimumas):
priekinių dantų tiltai 12 mm²
sėninių dantų tiltai 14 mm²

Minimalus sienelės storis:
okluzinis 1,5 mm (centrinis įtrūkimas)
perimetris 1 mm

8. Medžiagos parametrai
Spinduliuotės gylys gali būti reguliuojamas ekspozicijos laikui
≥ 100 µm (4 mils)
≥ 125 µm (5 mils)

9. Izgatavošanas process (1.-9. att.)
1. Sagatavo datos (RayWare).
2. Izvēlas procesa parametrus (Build-Style utt.).
3. Pārnes sagatavotos datus uz 3D printeri.
4. Sagatavo 3D-druku – sakrata pudeli.
5. Uzplūda 3D printera sveķu tvertni.
6. Izgatavo detaļas.
7. Detaļas notīra. Izmantojiet smidzināšanas pudeli ar IPA, lai uzklātu tīrīšanas šķidrumu, un notīriet ar mikstu suku.
8. Beigās cietina (ProCure): 5 min. / 60°C.
9. Pabeidz detaļu izgatavošanu.

10. Individualizēšana un cementēšana
Pagaidu atjaunošanas elements var individualizēt ar gaismā cietējošām saistvielām Atjaunošanas elementu redukciju neiesaka pārsniegt 0,3 mm (incisālajā un vestibulārajā zonā). Lūgums ievērot gaismā cietējošo saistvielu ražotāja norādes. Cementēšanai ir piemēroti parastie provizoriskie zobu cementi, kas nesatur eugenolu un līmes. Krona iekšējās zonas ieteicams kondicionēt ar smilšu strūkļu vai kādu citu parasti liētu metodi. 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 noslēdzšanās cietināšanas ieteikumiem. Lai izvairītos no negatīvas ietekmes uz materiāla kvalitāti, nekādā gadījumā nepakļaut šķidruma iedarbībai starošanai. Aprakstīto izgatavošanas metožu vai uzglabāšanas nosacījumu neievērošana var radīt mehāniskus un optiskus materiāla defektus. Darbā ar produktu lietot personīgos aizsarglīdzekļus. Saskaņā ar ES Medicīnas produktu regulu lietotājiem un pacientiem ir pienākums īpašu atgaidījumus ar kādu no medicīnas produktiem darīt zināms ražotājam vai atbildīgajai iestādei valstī, kurā tādi pieredzēti. **Uzmanību:** Partijas numurs ir derīguma termiņš ir norādīts uz katra materiāla iepakojuma, iesniedzot sūdzības, vienmēr norādāms produkta partijas numurs. Neizmantot produktus pēc lietošanas termiņa beigām. Neizmantot pirms nav izlasīti un saprasti visi apzīmējumi. Izvairīties ieliepot putekļus/vaikus/gāzi/dūmus/izgarojumus/smīdinājumus. Izvairīties no saskarses grūtniecības laikā/barojot bērnu ar krūti. Pēc lietošanas rūpīgi nomazgājiet rokas. Piesārņoto darba apģērbu neiznest ārpus darba telpām. Izmantojiet aizsargcimdus/aizsargdrēbes/acu aizsargus/sejas aizsargus. SASKARE AR ĀDU: nomazgāt ar lielu ziepju un ūdens daudzumu. SASKARE AR ACIM: uzmanīgi izskalot ar ūdeni vairākas minūtes. Izņemot kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un ja to ir viegli izdarīt. Turpināt skaloj. Ja nokļūst saskarē vai saistīts ar to: lūdziet medicīnu palīdzību. Ja rodas ādas iekaisums vai izsitumi: lūdziet medicīnu palīdzību. Ja acu iekaisums nepāriet: lūdziet medicīnu palīdzību. Novikst piesārņoto apģērbu un pirms atkārtotas lietošanas izmazgāt. Savākt izsāksīto šķidrumu. Glabāt labi vēdināmās telpās. Tvertni turēt cieši noslēgtu. Glabāt slēgtā veidā. Izmetiet saturu/konteineri saskaņā ar oficiālajiem noteikumiem.

12. Pabeigšana
Var izraisīt alerģisku ādas reakciju. Izraisa nopietnu acu kairinājumu. Var kaitēt auglībai. Ir aizdomas, ka kaitē auglim.

9. Gamybos procesas (1–9 pav.)
1. Paruoškite duomenis (RayWare).
2. Pasirinkite proceso parametrus (Build-Style ir kt.).
3. Perkeltkite paruoštus duomenis į 3D spausdintuvą.
4. Pasiruškite 3D spausdinimui – sukratykite buteliuką.
5. Pripildykite 3D spausdintuvo dervos talpą.
6. Įstatykite dalis.
7. Nuvalykite dalis: Naudokite purškiamą buteliuką su IPA valymo tirpalui užtepti ir valykite minkštą šepetėliu.
8. Papildomas kietinimas (ProCure): 5 min. / 60°C.
9. Dalių užbaigimas.

10. Individualizavimas ir cementavimas
Laikina restauruojamus dantis galima individualizuoti naudojant šviesoje kietėjančias kompozitines medžiagas. Restauracijos sumažinimas neturėtų viršyti 0,3 mm (incizinis ir vestibulinis plotas). Laikykites šviesoje kietėjančių kompozitinių medžiagų gamintojų nurodymų. Cementavimui tinka įprastos laikinas dantų cementas (be eugenolio) ir kiljai. Vidinės vainiko sritys turi būti apdorotos smėliausrauci būdu arba kitais įprastais metodais. Laikykites atitinkamų gamintojų instrukcijų ir nurodymų.

11. Nurodymai
Vykdykite programinės įrangos gamintojo instrukcijas dėl parametru nustatymų ir rekomendacijų dėl projektavimo. Vykdykite technines gamintojo instrukcijas dėl parametru nustatymų / rekomendacijas dėl spausdinimo ir papildomo kietinimo. Kad išvengtumėte žalingo poveikio medžiagos kokybei, jokiu būdu neveikite skystos medžiagos spinduliuote. Nukrypimai nuo aprašytų gamybos procesų ar laikymo sąlygų gali lemti skirtingas medžiagos mechanines ir optines savybes. Apdorokite medesį į asmenines apsaugos priemones. Pagal ES medicinos prietaisų reglamentą naudotojai ir (arba) pacientai privalo pranešti apie rimtus su medicinos prietaisu susijusius incidentus gamintojui ir šalies, kurioje jie įvyko, kompetentingai institucijai. **Dėmesio:** partijos numeris ir tinkamumo vartoti terminas yra nurodyti ant kiekvienos medžiagos pakuočės. Jei turite nusiskundimų, visada nurodykite gaminto partijos numerį. Nenaudokite produkto pasibaigus tinkamumo vartoti terminui. Nenaudoti, jeigu neperskaityti ar nesuprasti visi saugos įspėjimai. Stengtis neįkepti dūlių/dumų/dujų/rūko/garų/aerozolio. Venkite kontakto neštomu metu/maitinant krūtimi. Po naudojimo kruopščiai nusiplaukite rankas. Užterštų darbo drabužių negalima išvesti iš darbo vietos. Muvėti apsaugines prištines/dėvėti apsauginius drabužius/naudoti akių (veido) apsaugos priemones. PATEKUS ANT ODOŠ: Nuplauti dideliu kiekiu muilo / vandens. PATEKUS Į AKIS: Kelias minutes atsargiai plauti vandeniu. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis. Esant sąlyčiui arba jeigu numanomas sąlytis: kreiptis į gydytoją. Jeigu sudirginama oda arba ją išberia: kreiptis į gydytoją. Jei akių dirginimas nepaėrina: kreiptis į gydytoją. Nusivilkite užterštus drabužius ir išskalbti prieš vėl apsisekant. Sunikinti išsėkėjusią medžiagą. Laikyti gerai vėdinamoje vietoje. Patalpą laikyti sandariai uždaryta. Laikyti užrakinta. Turinį ir (arba) talpyklą utilizuoti pagal oficialias taisykles.

12. Įspėjimai apie pavojų
Gali sukelti alerģing odos reakciją. Sukelia smarkų akių dirginimą. Gali pakenkti vaisingumui. Įtariama, kad kenkia vaisiui.

1. Formāl / indikation
Lysghærdende, polymeriserbart plastmateriale, som er beregnet til anvendelse i forbindelse med ekstroralt lysghærdningsudstyr. **SprintRay EU Temporary Crown & Teeth** er indikeret til generativ fremstilling af midlertidige langtidstandrestaurationer og af forformede protesetænder, som anvendes i en protese.

2. Kontraindikationer
SprintRay EU Temporary Crown & Teeth tandrestaurationer er kontraindiceret ...
1. ... når det er kendt, at en patient er allergisk over for et af indholdsstofferne.
2. ... til broer med flere end en Pontic.
3. ... til enhver anvendelse, som ikke er en del af indikationen (se ovenfor).

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

4. Tiltænkter bruger
Tandlæge, tandtekniker

5. Krv
Software
- RayWare (CAD)

Hardware:
- Pro Desktop 3D (3D Printing)
- ProCure (Post Curing)

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

6. Materiale
SprintRay EU Temporary Crown & Teeth består af funktionelle methakrylharpikser og uorganiske fyldstoffer med partikelstørrelser fra 0,4 til 3 mikrometer.

7. Geometriske specifikationer
Forbindelsesområder (minimum):
Tandbroer 12 mm²
Kintandsbroer 14 mm²

Minimum vægtykkelser:
okklusal 1,5 mm (central fissur)
overalt 1 mm

8. Materiale-parametre
Strålingsdybde kan reguleres med belysningstiden
≥ 100 µm (4 mils)
≥ 125 µm (5 mils)

1. Syfte / indikation
Ljushærdende polymeriserbar plast, avsedd att användas tillsammans med extraoral ljushårdande apparater. **SprintRay EU Temporary Crown & Teeth** är indicerat för generativ tillverkning av temporära långtidrestaurationer av tänder och av förformade protesetänder för användning i en protese.

2. Kontraindikationer
SprintRay EU Temporary Crown & Teeth tandrestaurationer är kontraindicerade...
1. ... om en patient är känd för att vara allergisk mot något av ingående ämnen.
2. ... vid broar med mer än en pontic.
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. Krv
Mjukvara:
- RayWare (CAD)

Hårdvara:
- Pro Desktop 3D (3D Printing)
- ProCure (Post Curing)

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

6. Material
SprintRay EU Temporary Crown & Teeth består av funktionella metakrylhartsar och oorganiska fyllmedel med partikelstorlek 0,4 - 3 mikrometer.

7. Geometriska specifikationer
Anslutningsområden (minst):
Färrme tandbroar 12 mm²
Bakre tandbroar 14 mm²

Minsta väggtykkelser:
Okklusalt 1,5 mm (central spricka)
Omkudd 1 mm

8. Materialparametrar
Strålningsdjupet kan styras med exponeringstiden
≥ 100 µm (4 mils)
≥ 125 µm (5 mils)

9. Fremstillingsproces (fig. 1-9)
1. Data forberedes (RayWare).
2. Procesparametre udvælges (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: Brug en sprayflaske med IPA til at påføre rengøringsopløsningen, og rengør med en blød børste.
8. Efterhærdning (ProCure): 5 min. / 60 °C.
9. Dele færdiggøres.

10. Individualisering og cementering
De midlertidige restaurationer kan individualiseres med lysghærdende kompositmateriale. Reduktionen af restaurationen må ikke overskride 0,3 mm (incisal- og vestibulærområde). Du bedes følge anvisningerne fra producenten af de lysghærdende kompositmaterialer. Til cementering er almindelig midlertidig tandcement egnet (fri for eugenol) og bindemidler. De indvendige områder af kronen skal tilpasses med sandstråler eller andre normalt anvendte teknikker. Du bedes følge anvisninger og specifikationer fra den relevante producent.

11. Henviisning
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. Afviselser fra de beskrevne fremstillingsmåder eller lagringsbetingelser 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 forpligtet 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 udløb af datoen for minimum holdbarhed. Anvend ikke produktet, før alle advarsler er læst og forstået. Undgå indånding af pulver/ro/gas/fæge/damp/spray. Undgå kontakt under graviditet/amning. Vask hænder grundigt efter brug. Tilmusdet arbejdstøj bør ikke fjernes fra arbejdspladsen. Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsesløj/øjenskyttelse/ansigtsbeskyttelse. VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt sæbe og vand. VED KONTAKT MED ØJNE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. Ved fortsat skynning eller mistanke om eksponering: Søg lægehjælp. Ved hudirritation eller udslæt: Søg lægehjælp. Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp. Alt tilmusdet tøj tages af og vaskes inden gen anvendelse. Udslib opsamlers. Opbevares på et godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket. Opbevares under lys. Bortskaf indholdet/beholderen i overensstemmelse med de officielle bestemmelser.

12. Risikohenviisninger
Kan forårsage allergisk hudreaktion. Forårsager alvorlig øjenirritation. Kan skade forplantningsevnen. Mistænkes for at skade det ufødte barn.

9. Tillverkningsprocess (fig. 1-9)
1. Forbered data (RayWare).
2. Vælj processparametre (Build Style osv.).
3. Overfør i ordningstidsdata til 3D-skriveren.
4. Forbered 3D-udskrift – skaka flaskan.
5. Fyll hartsbeholderen på 3D-skriveren.
6. Bygg upp delarna.
7. Rengöring av delarna: Använd en sprayflaska med IPA för att applicera rengöringslösningen och rengör med en mjuk borste.
8. Efterhärdning (ProCure): 5 min. / 60°C.
9. Färdigställ delarna.

10. Individualisering och cementering
De temporära restaurationerna kan skräddarsys med ljushårdande kompositmaterial. Reduktionen av restaurationen bör inte överstiga 0,3 mm (incisalt och vestibulärt). Följ instruktionerna från tillverkarna av ljushårdande kompositer. Vanliga temporära tandcement (eugenolfrä) och lim är lämpliga för cementering. De inre delarna av kronan bör konditioneras genom sandblåstning eller andra vanliga tekniker. Följ instruktionerna och uppgifterna från respektive tillverkare.

11. Viktigt!
Följ programvarutillverkarens instruktioner för parameterinställningar och designrekommendationer. Följ hårdvarutillverkarens instruktioner för parameterinställningar/rekommendationer för tryck och efterhärdning. För att undvika negativa effekter på materialkvaliteten får det flytande materialet absolut inte utsättas för bestrålning. Avviselser 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 användare/patienter skyldes 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 bäst-före-datum anges på alla materialförpackningar. Vid reklamationer ska alltid produktens batchnummer anges. Använd inte produkten efter bäst-före-datum. Använd inte produkten innan du har läst och förstått säkerhetsanvisningarna. Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej. Undvik kontakt under graviditet eller amning. Tvätta händerna grundligt efter användning. Nedstänkta arbetskläder får inte avlägsnas från arbetsplatsen. Använd skyddshandskar/skyddsskador/ögonskydd/ansiktsskydd. VID HUOKONTAKT: Tvätta med mycket tvål och vatten. 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 utslag: Sök läkarhjälp. Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp. Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen. Samla upp spill. Förvaras på väl ventilerad plats. Förpackningen ska förvaras väl tillsluten. Förvaras inlåst. Kassera innehållat/behållaren i enlighet med officiella bestämmelser.

12. Fæoangivelser
Kan orsaka allergisk hudreaktion. Orsakar allvarlig ögonirritation. Kan skada fertiliteten. Misstänks kunna skada det ofödda barnet.