

**1. Finalidade prevista / Indicação**  
Resina polimerizável de cura por luz destinada a utilização em conjunto com dispositivos de cura por luz extraorais. **SprintRay EU Temporary Crown & Teeth** é indicado para o fabrico generativo de restaurações dentárias de longo prazo temporárias e dentes protéticos pré-formados para utilização em próteses.

## 2. Contraindicações

As restaurações dentárias com **SprintRay EU Temporary Crown & Teeth** são contraindicadas ...

- ... em caso de alergia conhecida do paciente a um dos ingredientes.
- ... para pontes com mais de um Pontic.
- ... para qualquer utilização que não conste da Indicação (ver acima).

## 3. Grupo-alvo de pacientes

Pessoas que estejam a ser sujeitas a tratamentos dentários.

## 4. Utilizadores previstos

Médicos dentistas, técnicos dentários

## 5. Requisitos

### Software

- RayWare (CAD)

### Hardware:

- 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 Temporary Crown & Teeth** são compostos por resinas metacrilicas funcionais e enchimentos inorgânicos com dimensões de partícula de 0,4 a 3 micrómetros.

## 7. Requisitos geométricos

Áreas de ligação (mínimas):

|                             |                    |
|-----------------------------|--------------------|
| Pontes de dentes anteriores | 12 mm <sup>2</sup> |
| Pontes de dentes laterais   | 14 mm <sup>2</sup> |

Espessura mínima da parede:

|              |                          |
|--------------|--------------------------|
| lado oclusal | 1,5 mm (fissura central) |
| contínua     | 1 mm                     |

## 8. Parâmetros do material

Profundidade da radiação controlável pelo tempo de exposição

≥ 100 µm (4 mils)  
≥ 125 µm (5 mils)

## 9. Processo de fabrico (Fig. 1-10)

1. Preparar os dados (RayWare).
2. Seleccione os parâmetros de processo (Build-Style etc.).
3. Transfira os dados preparados para a impressora 3D.
4. Preparar a impressão 3D - agitar o frasco.
5. Encha o depósito de resina da impressora 3D.
6. Construa as peças.
7. Limpeza das peças (ProWash / Dry):
  - limpar o excesso de resina com ar comprimido antes da lavagem Soprar para fora dos espaços ocios
  - lavar 5 min. / 5 min.
8. Secagem das peças (ProWash / Dry):
  - 3 min.
  - adicionalmente: Secagem com ar comprimido, se necessário
9. Pós-cura (ProCure): 5 min. / 60°C.
10. Finalizar as peças.

## 10. Personalização e cimentação

As restaurações provisórias podem ser personalizadas com compósitos fotopolimerizáveis. A redução da restauração não deve ultrapassar 0,3 mm (áreas incisal e vestibular). Siga as instruções fornecidas pelos fabricantes dos compósitos fotopolimerizáveis. Os cimentos dentários temporários (sem eugenol) e colas convencionais são adequados para a cimentação. As áreas internas da coroa devem ser condicionadas por jato de areia ou outras técnicas convencionais utilizadas. Siga as instruções e informações do respetivo fabricante.

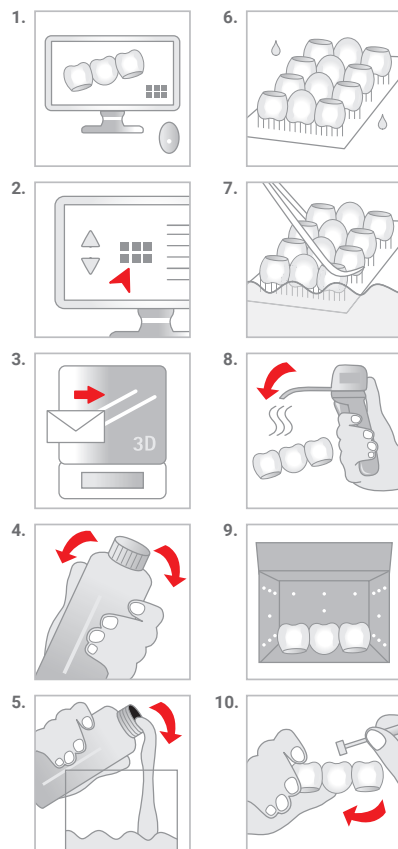
## 11. Indicação

Siga as instruções do fabricante do software relativamente à configuração de parâmetros e recomendações de construção. Siga as instruções do fabricante do hardware relativamente à configuração de parâmetros e recomendações de impressão e pós-cura. Para evitar efeitos adversos na qualidade do material, não sujeite o material líquido a radiações em qualquer circunstância. Os desvios em relação aos processos de fabrico ou condições de armazenamento descritos podem causar diferenças nas características mecânicas e visuais do material. Durante o processamento, utilize equipamento de proteção individual. De acordo com o regulamento da UE sobre dispositivos médicos, os utilizadores/pacientes são obrigados a comunicar eventos graves com um dispositivo médico ao fabricante e à autoridade responsável no país em que ocorreram. **Atenção:** O número de lote e a data de validade são indicados em cada embalagem do material. Em caso de reclamações, indique sempre o número de lote do produto. Não utilize o produto após a data de validade. Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis. Lavar bem as mãos após a utilização. Utilizar apenas ao ar livre ou em locais bem ventilados. A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho. Evitar a libertação para o ambiente. Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial. SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar com sabonete e água abundantes. EM CASO DE INALAÇÃO: retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração. SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar. Caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO

ANTIVENENOS ou um médico. Manuseamento especial (ver informação neste rótulo). Em caso de irritação cutânea: consulte um médico. Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico. Caso a irritação ocular persista: consulte um médico. Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar. Recolher o produto derramado. Armazenar em local bem ventilado. Manter o recipiente bem fechado. Armazenar em local fechado à chave. Eliminar o conteúdo/contentor em conformidade com os regulamentos oficiais.

## 12. Indicações de perigo

Provoca irritação cutânea. Pode provocar uma reacção alérgica cutânea. Provoca irritação ocular grave. Pode provocar irritação das vias respiratórias. Tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.



Características físicas\*/  
Fyzikálne vlastnosti\*/  
Fizikalne lastnosti\*/  
Fizikalna svojstva\*/  
Fyzikální vlastnosti\*:

Informações para encomenda/  
Informácie o objednaní/  
Informacije za naročanje/  
Informacije za narudžbe/  
Objednací informace

### SprintRay EU Temporary Crown & Teeth

### SprintRay EU Temporary Crown & Teeth

- Resistência à flexão/  
Pevnosť v ohybe/  
Prožnost/  
Čvrstoća na savijanje/  
Pružnost v ohybu  
MPa (ISO 4049):  
> 100

**1 kg:**  
λ ≤ 405 nm

**A1**  
REF: SRE-1001441

**A2**  
REF: SRE-1001442

**A3**  
REF: SRE-1001443

**A3.5**  
REF: SRE-1001617

**B1**  
REF: SRE-1001618

**B2**  
REF: SRE-1001623

**bleach**  
REF: SRE-1001624

- Módulo de elasticidade/  
Modul pružnosti/  
Elastičnostni modul/  
Modul elastičnosti/  
Modul pružnosti  
MPa (ISO 4049):  
> 2000

- Absorção de água/  
Absorpcia vody/  
Vpijanje vode/  
Apsorpcija vode/  
Absorpcie vody:  
em conformidade/  
splnená/ izpolnjeno po/  
ispunjava/ splněna  
ISO 10477

- Solubilidade/ Rozpustnost/  
Topljivost/ Topljivost/  
Rozpustnost:  
em conformidade/  
splnená/ izpolnjeno po/  
ispunjava/ splněna  
ISO 10477

- Enchimento inorgânico/  
Anorganické plnivo/  
Anorgansko polnilo/  
Anorgansko punilo/  
Anorganické plnivo:  
40.0 m-%

\* Estes dados provêm de medições de uma amostra representativa, que foi determinada no âmbito da nossa garantia de qualidade. / \* Tieto údaje pochádzajú z meraní reprezentatívnej vzorky, ktoré boli zistené v rámci nášho zabezpečenia kvality. / \* Ti podatki izhajajo iz meritev reprezentativnega vzorca, ki so bili določeni kot del našega zagotavljanja kakovosti. / \* Ti podatki potječu iz mjerenja reprezentativnog uzorka koja su utvrđena kao dio našeg osiguranja kvalitete. / \* Tyto údaje jsou z měření reprezentativního vzorku, které bylo provedeno v rámci našeho zajišťování jakosti.

\*\* De acordo com as especificações e requisitos internos da concepção / \*\* Podľa interných špecifi kácii konštrukcie a požiadaviek / \*\* V skladu z notranjimi špecifi kacijami zasnovne in zahtev / \*\* U skladu s internim špecifi kacijama dizajna i zahtjeva / \*\* Podle interních špecifi kací návrhu a požadavků



Este lado para cima.  
Táto stránka je na vrchu.  
Ta stran navzgor.  
Ovu stranu prema gore.  
Tutu stranku nahoru.



Limites de temperatura  
Hranica teploty  
Temperaturna meja  
Temperaturna granica  
Templotni limit



Atenção  
Pozor  
Pozor  
Pozor  
Pozor

Não utilizar se a embalagem se encontrar danificada.  
Neupoužívať, ak je obal poškodený.  
Ne uporabljajte paketa, če je poškodovan.  
Ne rabite ako je pakiranje oštećeno.  
Nepoužívejte, pokud je obal poškozený.



Respeitar as instruções de utilização.  
Postupujte podľa návodu na použitie.  
Upoštevajte navodila za uporabo.  
Uvažavajte upute za upotrebu.  
Dodržujte návod k použití.



Manter afastado da luz solar.  
Uchovávať mimo dosahu slnečného žiarenia.  
Ne izpostavljajte sončni svetlobi.  
Čuvati podalje od sunčeve svetlosti.  
Uchovávajte mimo dosah slunečního záření.



Rx only  
QTY: 1EA



Prodotto medico  
Zdravotniška pomoč  
Medicinski izdelek  
Medicinski proizvod  
Zdravotnički prostředek



Data de validade  
Datum trvanjivosti  
Medicinski izdelek  
Medicinski proizvod  
Datum trvanjivosti



Número de catálogo  
Katalogové číslo  
Katalogski štetivka  
Katalogski broj  
Katalogové číslo



Número de lote  
Číslo šarže  
Številka serije  
Broj šarže  
Číslo šarže



Data de fabric  
Datum výroby  
Datum izdelave  
Datum proizvodnje  
Datum výroby



Manufacturer:  
pro3dure medical GmbH  
Am Burgberg 13 · 58642 Iserlohn, Germany  
Phone: +49 (0)2374 920050-0  
info@pro3dure.com · www.pro3dure.com · Made in Germany

Distributor:  
SprintRay Europe GmbH  
Brunnenweg 11 · 64331 Weiterstadt · Germany

**1. Účel použitia/indikácia**  
Svetlom vytvrdzovaná polymerizovateľná živica určená na použitie v kombinácii s extraorálnymi jednotkami na vytvrdzovanie svetlom. Prípravok **SprintRay EU Temporary Crown & Teeth** je určený na generatívne zhotovenie dočasných dlhodobých zubných náhrad a vopred tvarovaných zubov na použitie v zubnej náhrade.

**2. Kontraindikácie**  
Zubné náhrady **SprintRay EU Temporary Crown & Teeth** sú kontraindikované ...  
1. ... ak je známe, že pacient je alergický na niektorú zo zložiek.  
2. ... pre mostíky s viac ako jedným falšným zubom.  
3. ... pre všetky aplikácie, ktoré nie sú súčasťou indikácie (pozri vyššie).

**3. Cieľová skupina pacientov**  
Osoby, ktoré sú ošetrované v rámci stomatologického zákroku.

**4. Zamýšľaný používateľ**  
Zubný lekár, zubný technik

**5. Požiadavky**  
**Softvér:**  
- RayWare (CAD)

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

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

**6. Materiál**  
Zubné náhrady **SprintRay EU Temporary Crown & Teeth** pozostávajú z funkčných metakrylových živíc a anorganických výplní s veľkosťou častíc od 0,4 do 3 mikrometrov.

**7. Geometrické špecifikácie**  
Oblasť pripojenia (minimálne):  
Predné mostíky 12 mm²  
Bočné mostíky 14 mm²

Minimálna hrúbka steny:  
okružlako 1,5 mm (centrálna štrbina)  
po celom obvode 1 mm

**8. Parametre materiálu**  
Hĺbka ožiarenia riadená časom expozície  
≥ 100 µm (4 mils)  
≥ 125 µm (5 mils)

**1. Namen uporabe/indikacija**  
Úmetna masa, ki se strdi na svetlobi in je predvidená za uporabo v povezavi z extraoralnimi napravami za strjevanje na svetlobi. Izdelek **SprintRay EU Temporary Crown & Teeth** je namenjen za generatívno izdelovanje začasnih dolgotrajnih popravil zob in vnaprej oblikovanih proteznih zob za namestitve v protezi.

**2. Kontraindikacije**  
Zobne restavracije **SprintRay EU Temporary Crown & Teeth** se kontraindicira, ...  
1. ... če je znano, da je pacient alergičen na eno izmed sestavin.  
2. ... pri mostičkih z več kot enim pontusom.  
3. ... pri vsaki uporabi, ki ni del indikacije (gl. zgoraj).

**3. Ciljna skupina pacientov**  
Osebe, ki so obravnavane v okviru zobozdravniškega ukrepa.

**4. Predviden uporabnik**  
Zobozdravnik (m/z), zobni tehnik (m/z)

**5. Zahteve**  
**Programska oprema:**  
- RayWare (CAD)

**Strojna oprema:**  
- Pro Desktop 3D (3D-tisk)  
- Pro Wash / Dry (čiščenje)  
- ProCure (postzdravljenje)

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

**6. Material**  
Izdelki **SprintRay EU Temporary Crown & Teeth** so sestavljeni iz funkcionalnih metakrilih smol in anorganskih polnil z delci v velikosti od 0,4 do 3 mikrometra.

**7. Geometrične smerice**  
Priključni predeli (minimum):  
Mostiček sprednjih zob 12 mm²  
Mostiček stranskih zob 14 mm²

Min. debelina stene:  
okružno 1,5 mm (osrednja fisura)  
okrožno 1 mm

**8. Materialni parametri**  
Globina sevanja vodljiva s časom osvetlitve  
≥ 100 µm (4 mils)  
≥ 125 µm (5 mils)

**9. Výrobný proces (obr. 1-10)**  
1. Priprava údajov (RayWare).  
2. Vyberte parametre procesu (štýl zostavovania atď.).  
3. Preneste pripravené údaje do 3D tlačiarne.  
4. Pripravte 3D tlač – pretrepte fľašu.  
5. Naplňte nádrž na živicu v 3D tlačiarňi.  
6. Zostavte komponenty.  
7. Vyčistenie komponentov (ProWash/Dry):  
- Pred umytím odstráňte z dutín prebytočnú živicu stlačeným vzduchom  
- Umyvajte 5 min./5 min.  
8. Vysušenie komponentov (ProWash/Dry):  
- 3 min.  
- dodatočne: Sušenie stlačeným vzduchom podľa potreby  
9. Následné vytvrdzovanie (ProCure): 5 min/60 °C.  
10. Dokončite komponenty.

**10. Individualizácia a cementácia**  
Dočasné náhrady možno individualizovať pomocou svetlotvrdnúcich kompozitných materiálov. Zníženie náhrady by nemalo presiahnuť 0,3 mm (incizálna a vestibulárna oblasť). Dodržiavajte pokyny výrobcov svetlotvrdnúcich kompozitov. Na cementáciu sú vhodné bežné dočasné svietilné cementy (bez obsahu eugenolu) a adhezíva. Vnútročné korunky by sa mali upraviť pieskovaním alebo inými bežne používanými technikami. Postupujte podľa pokynov a informácií príslušného výrobcu.

**11. Upozornenie**  
Dodržiavajte pokyny výrobcu softvéru týkajúce sa nastavenia parametrov a odporúčaní pre návrh. Dodržiavajte pokyny výrobcu hardvéru týkajúce sa nastavenia parametrov/tlaku a odporúčaní pre následné vytvrdzovanie. Ak chcete zabrániť škodlivým účinkom na kvalitu výrobku, nikdy nevystavujte tekutý materiál žiareniu. Odchýlky od opísaných výrobných procesov alebo podmienok skladovania môžu viesť k odchýlkam mechanických a optických vlastností materiálu. Počas spracovania používajte osobné ochranné prostriedky. Podľa nariadenia EU o zdravotníckych pomôckach sú používatelia/pacienti povinní hlásiť závažné nehody týkajúce sa zdravotníckej pomôcky výrobcovi a príslušnému orgánu krajiny, v ktorej k nim došlo. **Pozor:** Číslo šarže a dátum minimálnej trvanlivosti sú uvedené na každom balení materiálu. V prípade reklamácie vždy uveďte číslo šarže výrobku. Nepoužívajte výrobok po dátume minimálnej trvanlivosti. Zabraňte vdychu/plynu/mlhy/par/aerosolov. Po použití si dôkladne umyte ruky. Používajte iba na voľnom priestranstve alebo v dobre vetranom priestore. Je zakázané vynieť kontaminovaný pracovný odev z pracoviska. Zabraňte uvoľneniu do životného prostredia. Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ ochranné brýle/ochrannú masku. PRI STYKU S OČAMI: Umyte veľkým množstvom vody a mydla. PO VDYCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlné dýchať. PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. Pri zdravotných problémoch, voľte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMÁCNE stredisko alebo lekára. Osobitné zaobchádzanie (pozri informácie na tejto etikeťe). Ak sa objavia podráždenie pokožky, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. Ak sa prejaví podráždenie pokožky alebo sa vytvoria výrážky, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. Ak podráždenie očí pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. Ak podráždenie očí vyčleňuje a pred ďalším použitím vyperte. Zozbierajte uniknutý produkt. Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Uchovávajte uzamknuté. Obsah/kontajner zlikvidujte v súlade s úradnými predpismi.

**12. Výstražné upozornenia**  
Dráždi kožu. Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu. Spôsobuje vážne podráždenie očí. Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest. Toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.

**9. Postopek izdelave (sl. 1-10)**  
1. Priprava podatkov (RayWare).  
2. Izberite procesne parametre (Build-Style itd.).  
3. Prenesite pripravené podatke na 3D-tiskárnu.  
4. Pripravite 3D-tiskalnik - pretesite steklenico.  
5. Napolnite posodo za smolo 3D-tiskalnika.  
6. Sestavite dele.  
7. Očistite dele (ProWash/Dry):  
- pred čiščenjem s komprimiranim zrakom odstranite odvečno smolo iz votlih predelov  
- čistite 5 min / 5 min  
8. Posušite dele (ProWash/Dry):  
- 3 min  
- dodatno: po potrebi sušenje s komprimiranim zrakom  
9. Naknadno utrdite (ProCure): 5 min / 60 °C  
10. Dokončajte izdelavo delov.

**10. Individualiziranje in cementiranje**  
Začasne restavracije se lahko individualizira s svetlobno strjajočimi kompozitnimi materiali. Znižanje restavracije ne sme presežati 0,3 mm (incizalni in vestibularni področje). Prosimo, sledite navodilom proizvajalca svetlobno strjajočih kompozitnih materialov. Za cementiranje so primerni običajni provizionirni zobni cementi (brez eugenola) in lepila. Notranje predele krone se kondicionira s peskanjem ali drugimi običajnimi tehnikami. Prosimo, upoštevajte navodila in podatke ustreznih proizvajalcev.

**11. Napotek**  
Sledite navodilom proizvajalca programske opreme glede nastavitve parametrov in konštrukcijskih priporočil. Sledite navodilom proizvajalca strojne opreme glede nastavitve parametrov in priporočil za tiskanje in naknadno utrdjvanje. V izogib negativnim učinkom na kakovost materiala, tekočega materiala nikoli ne izpostavljajte obsevanju. Odstopanja od opísaných postupkov izdelave ali pogojev shranjovania lahko privedejo do odstopanj mehanskih in optických vlastností materiálu. Počas spracovania používajte osobné ochranné prostriedky. Podľa nariadenia EÚ o zdravotníckych pomôckach sú používatelia/pacienti povinní hlásiť závažné nehody týkajúce sa zdravotníckej pomôcky výrobcovi a príslušnému orgánu z krajiny, v ktorej k nim došlo. **Pozor:** Številka šarže a dátum minimálnej trvanlivosti sú uvedené na každom balení materiálu. V prípade reklamácie vždy uveďte číslo šarže výrobku. Nepoužívajte výrobok po dátum minimálnej trvanlivosti. Zamezte vdychovaniu prachu/dymu/plynu/mlhy/par/aerosolov. Po použití si dôkladne umyte ruky. Používajte iba na voľnom priestranstve alebo v dobre vetranom priestore. Je zakázané vynieť kontaminovaný pracovný odev z pracoviska. Zabraňte uvoľneniu do životného prostredia. Používajte ochranné rukavice/ochranný odev/ ochranné brýle/ochrannú masku. PRI STYKU S OČAMI: Umytie veľkým množstvom vody a mydla. PRI VDYCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a ponechajte ju v poloze usnadňujúcej dýchanie. PRI ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút opatrne vyplachujte vodou. Vyjmiete kontaktné šošovky, ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. Pokiaľ sa objavia podráždenie pokožky, vyhľadajte lekárske pomoci/starostlivosť. Ak sa prejaví podráždenie pokožky alebo sa vytvoria výrážky, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. Ak podráždenie očí pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. Ak podráždenie očí vyčleňuje a pred ďalším použitím vyperte. Uniklý produkt seberte. Skladujte na dobre vetranom mieste. Uchovávajte obal tesne uzavretý. Skladujte uzamčené. Obsah/kontajner zlikvidujte v súlade s úradnými predpismi.

**12. Varnostní napotki**  
Povzroča draženie kože. Lahko povzroči alergijski odziv kože. Povzroča hudo draženje očí. Lahko povzroči draženie dihalnih poti. Strupeno za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.

**1. Namjenska upotreba / Indikacije**  
Polimerizirajući plastini materijal koji se stvrdnjava svjetlom, predviđen za upotrebu u kombinaciji s ekstraoralnim uređajima za svjetlosnu polimerizaciju. **SprintRay EU Temporary Crown & Teeth** indiciran je za generativno uređivanje privremenih dugotrajnih zubnih restauracija i prethodno oblikovanih protetičkih nadomjestaka za upotrebu u protezama.

**2. Kontraindikacije**  
**SprintRay EU Temporary Crown & Teeth** zubne restauracije su kontraindicirane ...  
1. ... kada je poznato da je pacijent alergičan na neku sadržanu tvar.  
2. ... za mostove s više od jednog Pontica.  
3. ... za svaku primjenu koja nije dijelom indikacije (vidi gore).

**3. Skupina pacijenata**  
Osobe koje se liječe u sklopu stomatološke mjere.

**4. Predviđeni korisnik**  
Stomatolog/-inja, zubarski tehničar/-ka

**5. Zahtjevi**  
**Softver:**  
- RayWare (CAD)

**Hardver:**  
- 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 Temporary Crown & Teeth** sastoji se od funkcijskih metakrilih smola i anorganskih punila s veličinom čestica od 0,4 bis 3 mikrometra.

**7. Geometrijski predlošci**  
Područja priključivanja (minimalno):  
prednji zubni mostovi 12 mm²  
bočni zubni mostovi 14 mm²

Minimalna debljina stijenke:  
okružlako 1,5 mm (središnja fisura)  
okružlako 1 mm

**8. Parametri materijala**  
Dublinoz zračenja može se upravljati putem vremena ekspozicije svjetlu  
≥ 100 µm (4 mils)  
≥ 125 µm (5 mils)

**1. Účel použiti/indikace**  
Polymerizovatelná pryskyřice vytvrzovaná světlem je určena k použití ve spojení s extraorálními jednotkami pro vytvrzování světlem. **SprintRay EU Temporary Crown & Teeth** je určený pro generativní vytvoření dočasných dlouhodobých zubních náhrad a předtvarovaných zubů k použití v zubní náhradě.

**2. Kontraindikace**  
Zubní náhrady **SprintRay EU Temporary Crown & Teeth** jsou kontraindikované ...  
1. ... pokud je známo, že pacient je alergický na některou ze složek.  
2. ... pro mostíky s více než jedním falešným zubem.  
3. ... pro každou aplikaci, která není součástí indikace (viz výše).

**3. Cílová skupina pacientů**  
Osoby, které jsou ošetrovány v rámci stomatologického zákroku.

**4. Zamýšlený uživatel**  
Zubní lékař, zubní technik

**5. Požadavky**  
**Software:**  
- RayWare (CAD)

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

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

**6. Materiál**  
Zubní náhrady **SprintRay EU Temporary Crown & Teeth** se skládá z funkčních metakrylových pryskyřic a anorganických výplní s velikostí částic 0,4 až 3 mikrometry.

**7. Geometrické specifikace**  
Oblasť pripojení (minimálne):  
Prední mostky 12 mm²  
Boční mostky 14 mm²

Minimální tloušťka stěny:  
okružlák 1,5 mm (centrální štrbina)  
po celém obvodu 1 mm

**8. Parametry materiálu**  
Hloubka ozáření řízená dobou expozice  
≥ 100 µm (4 mils)  
≥ 125 µm (5 mils)

**9. Postupak izradebe (Sl. 1- 10)**  
1. Priprma údajov (RayWare).  
2. Odoberite parametre postupka (Build-style itd.).  
3. Prenesite pripravené podatke na 3D pisač.  
4. Pripravte 3D pisača - pretesite bocu.  
5. Naplnite spremnik za smolu 3D pisača.  
6. Napravite dijelove.  
7. Čišćenje dijelova (ProWash / Dry):  
- višak smole prije pranja ispuhnite iz šupljina s pomoću komprimiranog zraka  
- ispirite 5 min. / 5 min.  
8. Sušenje dijelova (ProWash / Dry):  
- 3 min.  
- dodatno: prema potrebi, posušite komprimiranim zrakom  
9. Naknadno stvrdnjavanje (ProCure): 5 min. / 60°C.  
10. Izrada dijelova.

**10. Individualiziranje i cementiranje**  
Privremene restauracije mogu se prilagoditi individualnoj potrebi primjenom kompozitnih materijala koji se polimeriziraju svjetlom. Redukcija restauracije ne bi smjela prelaziti 0,3 mm (incizalna i vestibularna područja). Molimo slijediti upute proizvođača svjetlosno polimerizirajućih kompozitnih materijala. Za cementiranje su prikladni uobičajeni privremeni dentalni cementi (bez eugenola) i adhezivi. Unutarnja područja krunice treba kondicionirati pjeskarenjem ili drugim uobičajenim namjenskim tehnikama. Molimo slijediti upute i informacije relevantnih proizvođača.

**11. Napomene**  
Slijedite upute proizvođača softvera u vezi s postavkama parametara i preporukama za konstrukciju. Slijedite upute proizvođača hardvera u vezi s postavkama parametara i preporukama za konstrukciju naknadno stvrdnjavanje. Kako biste izbjegli štetne učinke na kvalitetu materijala, ni u kojem slučaju ne izlažite tekući materijal zračenju. Odstupanja od opisanog postupka izrade ili uvjeta skladištenja mogu dovesti do odstupanja mehaničkih i optičkih svojstava materijala. Obratite pozornost na osobnu zaštitnu opremu tijekom upotrebe. Prema EU-ovoj Uredbi o medicinskim proizvodima, korisnici/pacijenti su dužni prijaviti ozbiljne događaje s medicinskim proizvodima proizvođaču i nadležnom tijelu u zemlji u kojoj su se oni dogodili. **Pozor:** Broj šarže i rok trajanja navedeni su na svakoj ambalazi materijala. U slučaju reklamacije, uvijek navedite broj šarže proizvoda. Ne upotrebljavajte proizvod nakon njegova isteka roka valjanosti. Izbjegavajte udisanje prašine/dima/plina/magle/pare/aerosola. Nakon upotrebe temeljito oprati ruke. Raditi samo na otvorenom ili u dobro prozračenom prostoru. Zagađena radna odjeća ne smije se iznositi izvan radnog prostora. Izbjegavajte ispuštanje u okoliš. Nositi zaštitne rukavice/zaštitno odijelo/zaštitu za oči/zaštitu za lice. U SLUCAJU DOĐIRA S KOŽOM: oprati velikom količinom sapuna i vode. AKO SE UDIŠE: premjestiti osobu na svjež zrak i postaviti ju u položaj koji olakšava disanje. U SLUCAJU DOĐIRA S OČIMA: oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktna leće ukoliko ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje. U slučaju ozljede, odmah nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJIA ili liječnika. Specificiran tretman (pogledajte informacije na ovoj etiketi). U slučaju nadražaja kože: zatražiti savjet/pomoć liječnika. U slučaju nadražaja ili osipa na koži: zatražiti savjet/pomoć liječnika. Ako nadražaj oka ne prestaje: zatražiti savjet/pomoć liječnika. Skladiti na dobro prozračenom mjestu. Čuvati u dobro zatvorenom spremniku. Skladištiti pod ključem. Održati sadržaj/spremnik u skladu sa službenim propisima.

**12. Napomene o opasnostima**  
Nadražuje kožu. Može izazvati alergijsku reakciju na koži. Uzrokuje jako nadraživanje oka. Može nadražiti dišni sustav. Otravno za vodení okoliš s dugotrajnim učin cima.

**9. Výrobný proces (obr. 1-10)**  
1. Priprava údajov (RayWare).  
2. Vyberte parametre procesu (Build-Style itd.).  
3. Přenesite připravené údaje na 3D tiskárnu.  
4. Pripravte 3D tisk – láhev protřeptejte.  
5. Naplňte nádobu na pryskyřici v 3D tiskárně.  
6. Sestavte díly.  
7. Vyčistěte díly (ProWash / Dry):  
- před umytím vyfoukněte z dutin přebytečnou pryskyřici stlačeným vzduchem  
- myjte 5 min./5 min.  
8. Vysušení dílů (ProWash / Dry):  
- 3 min.  
- dodatečně: sušení stlačeným vzduchem podle potřeby  
9. Následné vytvrdění (ProCure): 5 min. / 60°C.  
10. Dokončete díly.

**10. Individualizace a cementace**  
Dočasné náhrady lze individualizovat pomocí kompozitních materiálů tvrdnoucích na světlo. Snížení náhrady by nemělo přesáhnout 0,3 mm (incizální a vestibulární oblast). Důržujte pokyny výrobců kompozitů tvrdnoucích na světlo. Pro cementaci jsou vhodné běžné dočasné dentální cementy (bez obsahu eugenolu) a lepidla. Vnitřní oblasti korunky by se měly upravit pískováním nebo jinými běžně používanými technikami. Dodržujte pokyny a informace příslušných výrobců.

**11. Upozornění**  
Dodržujte pokyny výrobce softwaru při nastavení parametrů a doporučení pro návrh. Dodržujte pokyny výrobce hardwaru při nastavení parametrů/tlaku a doporučení pro následné vytvrdzování. Abyste zabránili škodlivým účinkům, nikdy nevystavujte tekutý materiál žareniu. Odchýlky od popsanych výrobných procesů nebo podmínek skladování mohou vést k odchýlkám mechanických a optických vlastností materiálu. Během spracování používejte osobní ochranné prostriedky. Podle nariadenia EÚ o zdravotníckych pomôckach sú používatelia/pacienti povinní hlásiť závažné nehody týkajúce sa zdravotníckej pomôcky výrobcovi a príslušnému orgánu země, ve které k nim došlo. **Pozor:** Číslo šarže a datum minimální trvanlivosti jsou uvedeny na každém balení materiálu. V případě reklamácie vždy uveďte číslo šarže výrobku. Nepoužívejte výrobek po datu minimální trvanlivosti. Zaměřte vdychování prachu/dymu/plynu/mlhy/par/aerosolů. Po použití si důkladně umyte ruce. Používejte pouze venku nebo v dobře větráných prostorách. Kontaminovaný pracovní odev neodnášejte z pracoviště. Zabraňte uvolnění do životního prostředí. Používejte ochranné rukavice/ochranný odev/ ochranné brýle/ochrannou masku. PRI STYKU S OČIMA: Umytie veľkým množstvom vody a mydla. PRI VDYCHNUTÍ: Přenesite osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. PRI ZASAHNUTÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, pokud je lze snadno odstranit. Pokračujte ve vyplachování. Pokud se objeví podráždění pokožky, vyhledejte lékařskou pomoc/starostlivosť. Pokud se objeví podráždění pokožky nebo se vytvoří vyrážky, vyhledejte lékařskou pomoc/starostlivosť. Pokud podráždění očí vyčleňuje a před dalším použitím vyperte. Uniklý produkt seberte. Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte obal těsně uzavřený. Skladujte uzamčené. Obsah/kontajner zlikvidujte v souladu s úředními předpisy.

**12. Výstražné upozornění**  
Dráždi kůži. Může vyvolat alergickou kožní reakci. Způsobuje vážné podráždění očí. Může způsobit podráždění dýchacích cest. Toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.